COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 13.7.2010
COM(2010) 375 final

2010/0208 (COD)

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) 380 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Contexto de la propuesta

La Unión Europea (UE) ha adoptado un marco legislativo global para la autorización de productos consistentes en organismos modificados genéticamente (OMG) o derivados de ellos. El procedimiento de autorización comprende el uso de OMG en alimentos y piensos, la transformación industrial y el cultivo, así como el de sus productos derivados para la alimentación humana y animal.

El sistema de autorización de la Unión Europea tiene por objeto evitar los efectos adversos de los OMG en la salud humana y animal y en el medio ambiente y, al mismo tiempo, establecer un mercado interior de esos productos. Dos actos legislativos, la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente[1], y el Reglamento (CE) nº 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente[2], disponen que los OMG deben ser autorizados antes de su comercialización. Ambos actos establecen normas basadas en datos científicos sobre la evaluación de posibles riesgos para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, así como requisitos de etiquetado. Por su parte, el Reglamento (CE) nº 1830/2003[3] establece normas sobre la trazabilidad y el etiquetado de los OMG y la trazabilidad de los alimentos y los piensos producidos a partir de OMG.

En las conclusiones del Consejo de diciembre de 2008 se consideró completo el marco legislativo existente sobre los OMG y se destacó la necesidad de mejorar la aplicación de las disposiciones existentes, especialmente en lo que respecta al cultivo. También se insistió en la necesidad de seguir tramitando las solicitudes sin retrasos injustificados. En marzo de 2009, el Consejo rechazó las propuestas de la Comisión de pedir a Hungría y a Austria que derogaran sus medidas nacionales de salvaguardia porque, según la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), dichas medidas carecían del fundamento científico necesario de acuerdo con la legislación de la UE. Posteriormente, un grupo de trece Estados miembros[4] invitó a la Comisión a elaborar propuestas para que los Estados miembros pudieran decidir acerca del cultivo de OMG[5].

En septiembre de 2009, en las directrices políticas de la nueva Comisión establecidas por el Presidente Barroso se hacía referencia al principio de subsidiariedad en el ámbito de los OMG como ejemplo en el que no siempre puede haber equilibrio entre el marco de la UE y la necesidad de tomar en consideración la diversidad en una Unión de veintisiete Estados miembros. Según estas directrices, debe ser posible combinar un sistema de autorización de OMG de la Unión Europea, basado en datos científicos, con la libertad de los Estados miembros de decidir si desean cultivar OMG en su territorio.

---

1 DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.
2 DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
3 DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.
4 Bulgaria, Irlanda, Grecia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Austria, Polonia y Eslovenia.
5 Se debatieron en las reuniones del Consejo de 2 de marzo, 23 de marzo y 25 de junio de 2009.

La finalidad del Reglamento propuesto es aplicar estas directrices estableciendo una base jurídica sobre los OMG dentro del marco legislativo de la UE para autorizar a los Estados miembros a restringir o prohibir en la totalidad o parte de su territorio el cultivo de OMG que hayan sido autorizados a nivel de la UE. Estas prohibiciones o restricciones se basarán en motivos distintos de los que se determinan en las evaluaciones de los riesgos medioambientales y sanitarios de acuerdo con el sistema de autorización de la UE.

2. Opción preferida y evaluación de sus consecuencias

2.1. Motivos para modificar el marco legislativo de la UE y comparación con otras opciones

A. El actual marco legislativo no aborda plenamente la necesidad de dar más libertad a los Estados miembros en lo que respecta al cultivo de OMG, puesto que estos no gozan de suficiente flexibilidad para decidir acerca del cultivo de OMG una vez que han sido autorizados a nivel de la UE.

La sustitución de la Recomendación sobre la coexistencia[6] por una recomendación de directrices para la elaboración de medidas nacionales destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en los cultivos convencionales y ecológicos complementa el avance hacia el reconocimiento de la necesidad de que los Estados miembros tengan cierta flexibilidad para tomar en consideración las características particulares de la agricultura en su territorio. Sin embargo, el ámbito de aplicación de la nueva Recomendación, que refleja el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE[7], solo puede referirse a medidas destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en otros cultivos, las cuales dejan menos margen de decisión a los Estados miembros que una modificación legislativa global.

Otros elementos relacionados con el marco de autorización de OMG de la UE podrían permitir la toma en consideración de condiciones de cultivo específicas en los Estados miembros, en particular i) los aspectos regionales en el marco de la evaluación de los riesgos y las condiciones de autorización o ii) otros factores legítimos con arreglo al Reglamento. No obstante, estas opciones solo tendrían un impacto en la forma de adopción de las autorizaciones a nivel de la UE. Por otra parte, el marco en el que pueden aplicarse estos elementos parece demasiado restrictivo para que puedan incorporar la idea central de permitir que los Estados miembros decidan acerca del cultivo de OMG en función de sus características específicas.

---

6 Recomendaciones de la Comisión de 23 de julio de 2003 sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica.

7 Según el artículo 26 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE, «los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos».

Debido a que los Estados miembros carecen actualmente de margen de decisión sobre el cultivo de OMG autorizados, algunos de ellos han votado en varias ocasiones en función de argumentos no científicos. Algunos han recurrido también a las cláusulas de salvaguardia disponibles o a los procedimientos de notificación especiales del Tratado en el mercado interior para prohibir el cultivo de OMG a nivel nacional.

B. Por tanto, sería necesario modificar el actual marco legislativo de la UE para facilitar la toma de decisiones y tener en cuenta todos los factores pertinentes. Se espera también reducir el uso que hacen los Estados miembros de las medidas de salvaguardia, que según la legislación deben basarse únicamente en pruebas científicas nuevas o adicionales en relación con la seguridad sanitaria y medioambiental de los OMG, lo que reduciría las cargas institucionales para la Comisión y la EFSA. Asimismo, los Estados miembros no recurrirían al procedimiento establecido en el artículo 114, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFEU) para prohibir o restringir el cultivo de OMG en sus territorios sobre la base de consideraciones distintas de la protección de la salud y el medio ambiente. Por otro lado, se espera que la modificación propuesta dé seguridad jurídica a los Estados miembros que desean restringir o prohibir el cultivo de OMG. Por último, dará mayor claridad a las partes interesadas (por ejemplo, los agricultores que cultivan OMG, los agricultores ecológicos, los agricultores convencionales, los productores, exportadores e importadores de semillas, los ganaderos, los fabricantes y consumidores de piensos y las empresas biotecnológicas) acerca del cultivo de OMG en la UE y puede aumentar la previsibilidad del proceso de toma de decisiones.

2.2. Impacto económico, social y medioambiental de la propuesta

Hasta ahora, el cultivo de OMG en la UE ha sido muy limitado. Por tanto, es difícil cuantificar exactamente de antemano el posible impacto económico, social y medioambiental si se permite a los Estados miembros prohibir o restringir su cultivo.

2.2.1. *Impacto económico*

La propuesta no afecta al proceso de autorización de OMG de la UE, y la Comisión seguirá tramitando solicitudes para su cultivo de conformidad con las normas en vigor. Por tanto, la propuesta no tendrá ninguna consecuencia directa para los solicitantes. Hay en la actualidad diecisiete solicitudes de autorización o reautorización pendientes (relacionadas principalmente con maíz)[8].

A. Continuación de las tendencias existentes: producción de semillas y cultivos modificados genéticamente en la UE

[8] Hay catorce solicitudes sobre maíz, una sobre soja, una sobre remolacha azucarera y una sobre patata.

Sobre la base de la limitada experiencia que existe actualmente sobre estos cultivos en la UE, se piensa que la producción de semillas modificadas genéticamente y de OMG en la UE tendrá lugar principalmente en los Estados miembros que han experimentado ya este tipo de cultivo en sus territorios. El posible ritmo global de cultivo de OMG en la UE no ha quedado claro en las distintas hipótesis establecidas sobre la base del actual marco legislativo[9]. La adopción de este cultivo por parte de los agricultores dependerá del balance entre, por un lado, el aumento de productividad o las oportunidades de mercado que se esperan y, por otro, las posibles limitaciones, como un mayor coste de las semillas modificadas genéticamente, un precio más elevado de los productos no modificados genéticamente, el posible rechazo del mercado[10] y el coste de las medidas nacionales de coexistencia y responsabilidad. La gestión de la separación será más exigente en las regiones en las que la producción de semillas convencionales coincida con elevadas proporciones de producciones de semillas modificadas genéticamente o de cultivos modificados genéticamente.

B. Comercialización de semillas modificadas genéticamente

La presente propuesta se refiere a la libertad de los Estados miembros de prohibir o restringir únicamente el acto de cultivar variedades modificadas genéticamente, pero no la libre comercialización en toda la UE de semillas modificadas genéticamente autorizadas o la importación de estas semillas desde terceros países una vez autorizadas a nivel de la UE.

C. Efectos en otros tipos de producción y en los operadores o usuarios posteriores

En relación con otros tipos de producción, la posibilidad de excluir los OMG de zonas específicas y el agrupamiento de diversas cadenas de producción puede beneficiar a los operadores y los consumidores de productos ecológicos o convencionales y reducir los gastos de separación. Es difícil evaluar el efecto en los precios de consumo finales. Sin embargo, se cree que aumentaría la libertad de elección de los consumidores y de los operadores entre tres tipos de productos: ecológicos, convencionales y modificados genéticamente.

---

9 «The economics of adventitious presence thresholds in the EU seed market» (La economía de los umbrales de presencia accidental en el mercado de semillas de la UE) Kalaitzandonakes, Magnier; documento de trabajo, junio de 2007.

10 Según el informe de la Comisión de 2006 sobre la aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003, las cuotas de mercado en la UE de los alimentos y piensos etiquetados como modificados genéticamente parecen muy diferentes. Se comercializan muchos más piensos etiquetados como modificados genéticamente que alimentos. La situación se rige principalmente por factores que no están relacionados con el marco legislativo en sí, sino por otros elementos, entre los que figuran la demanda de los consumidores, la disponibilidad relativa y los costes de las distintas materias primas en el mercado mundial, así como las políticas de los productores y minoristas alimentarios.

D. Incidencia en los costes administrativos

Se espera que esta opción reduzca el número de medidas de salvaguardia nacionales y, en consecuencia, la carga administrativa para los Estados miembros, la EFSA o la Comisión, así como los procedimientos relacionados con ellas. En cambio, podrían aumentar los gastos administrativos de los Estados miembros que quisieran restringir o prohibir el cultivo de OMG. Al igual que ocurre en la situación actual, los Estados miembros en los que haya cultivos deberán dedicar recursos a inspecciones, controles y seguimiento, especialmente sobre el terreno, para garantizar el correcto cumplimiento de los requisitos aplicables después de la comercialización.

2.2.2. *Impacto social*

Dado que no se prevé un cambio en la superficie global de cultivo a raíz de la presente propuesta, no se espera que esta tenga un impacto significativo en el empleo.

Debido a un planteamiento más nacional o regional en lo que respecta al cultivo de OMG, se espera también que aumente el nivel de participación del público en la toma de decisiones nacionales o regionales y que los Estados miembros dediquen más recursos y tiempo a implicar a las personas en sus decisiones. Se espera también que estos aborden los aspectos sociales, económicos y éticos y establezcan la base para la adopción de las decisiones respectivas a nivel nacional, regional o local.

2.2.3. *Impacto medioambiental*

La EFSA seguirá evaluando los posibles riesgos sanitarios y medioambientales de cada OMG, individualmente, a nivel de la UE. Adoptará los respectivos dictámenes después de tomar en consideración las contribuciones científicas de las autoridades nacionales competentes, especialmente en lo que respecta a los aspectos regionales.

Al igual que ocurre en la situación actual, en las zonas en las que se cultivarán OMG pueden ser necesarios una gestión de los riesgos y el seguimiento de posibles efectos medioambientales sobre la base de las respectivas evaluaciones de los riesgos. Ello podría exigir la participación activa de las autoridades nacionales/regionales y de otras redes (por ejemplo, los agricultores o los científicos) para alcanzar los resultados más eficaces posibles.

2.3. Conclusión

La Comisión considera que es necesario modificar la legislación para lograr un equilibrio adecuado entre, por un lado, el mantenimiento del sistema de autorización de la UE basado en la evaluación científica de los riesgos sanitarios y medioambientales y, por otro, la libertad de los Estados miembros para tratar los problemas nacionales o locales específicos que plantee el cultivo

de OMG. Se espera que este planteamiento, a la vez que mantenga el sistema de autorización de OMG de la UE y la libre circulación e importación de semillas, alimentos y piensos modificados genéticamente, permita abordar las peticiones de varios Estados miembros y cuente con el apoyo del público. Se considera también que los posibles beneficios económicos y sociales de la presente propuesta superarán sus posibles inconvenientes.

Los Estados miembros pueden encontrarse en una situación más propicia para efectuar sus propias evaluaciones de impacto a nivel nacional, regional o local que justifiquen sus decisiones acerca del cultivo de OMG en sus territorios.

3. Aspectos jurídicos de la propuesta

3.1. Contenido de la propuesta

La propuesta modifica la Directiva 2001/18/CE introduciendo un nuevo artículo que permita a los Estados miembros restringir o prohibir en todo su territorio o parte del mismo el cultivo de OMG autorizados, por motivos que no sean los contemplados en las evaluaciones de los riesgos medioambientales realizadas en el marco del sistema de autorización de la UE ni el de evitar la presencia accidental de OMG en otros productos.

Esta modificación se aplicará a los OMG cuyo cultivo haya sido autorizado, bien con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, o bien con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003, que también se aplica a las solicitudes relativas al cultivo de OMG destinados a convertirse en materiales de base para la producción de alimentos y piensos. Se aplicará también al cultivo de todas las variedades de semillas y materiales vegetales de reproducción comercializados de acuerdo con la legislación aplicable de la UE[11].

La libertad que obtendrán los Estados miembros no se referirá únicamente al acto de cultivar OMG, sino también a la comercialización y la importación de semillas modificadas genéticamente autorizadas, que debe continuar sin restricciones en el marco del mercado interior y de las obligaciones internacionales de la Unión. La propuesta establece dos series de condiciones en las que los Estados miembros pueden adoptar medidas:

1. Puesto que la evaluación de la seguridad de los OMG para la salud humana y animal y para el medio ambiente se efectúa a nivel de la UE, los Estados miembros tienen la posibilidad, de acuerdo con el actual marco legislativo, de recurrir a los procedimientos especiales de la cláusula de salvaguardia contemplada en la Directiva 2001/18/CE (artículo 23) o a las medidas de emergencia contempladas en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 (artículo 34) si existen motivos fundados para considerar que el producto autorizado puede suponer un grave riesgo para la salud y el medio ambiente. En consecuencia, la propuesta establece que los Estados miembros no pueden alegar la protección de la

[11] Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE.

salud y del medio ambiente para justificar una prohibición nacional del cultivo de OMG al margen de estos procedimientos especiales. La finalidad de esta condición es preservar el sistema de autorización basado en datos científicos establecido en la legislación de la UE.

2. Por tanto, los Estados miembros pueden alegar motivos (distintos de los contemplados en la evaluación de los riesgos medioambientales con arreglo al sistema de autorización de la UE) para restringir o prohibir el cultivo de OMG en su territorio. Las medidas que adopten los Estados miembros deben ser conformes con el Tratado de la Unión Europea (TUE) y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFEU), especialmente en lo que respecta al principio de no discriminación entre los productos nacionales y no nacionales y las disposiciones sobre las restricciones cuantitativas del comercio entre los Estados miembros (artículos 34 y 36 del TFEU). Por último, deben ser coherentes con las obligaciones internacionales de la UE, en particular con las establecidas en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

3.2. Elección del instrumento

La propuesta se presenta en forma de reglamento, aunque modifique una directiva.

El motivo de esta elección es que la propuesta es de aplicación general, obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro. Por otro lado, no contiene en lo esencial ninguna disposición que precise una transposición porque solo ofrece a los Estados miembros una base jurídica para adoptar medidas.

3.3. Principios de subsidiariedad y proporcionalidad

3.3.1. *Conformidad de la propuesta con el principio de subsidiariedad*

De acuerdo con el artículo 5, apartado 3, del TUE, en virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá solo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión.

De conformidad con el artículo 2, apartado 2, del TFUE, 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. De acuerdo con la última frase de estas disposiciones, los Estados miembros ejercerán de nuevo su competencia en la medida en que la Unión haya decidido dejar de ejercer la suya.

El actual marco legislativo de la UE armoniza plenamente el cultivo de OMG. En consecuencia, los Estados miembros pueden adoptar medidas

razonadas que restrinjan o prohíban el cultivo de OMG únicamente en las condiciones establecidas en ese marco legislativo (esencialmente las disposiciones de las cláusulas de salvaguardia y las medidas de urgencia, cuando se detecta un grave riesgo para la salud y el medio ambiente, y el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE, para evitar la presencia accidental de OMG en otros productos).

No obstante, 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. Está estrechamente relacionado con el uso del suelo y los requisitos de las estructuras agrícolas locales, las cadenas de producción separadas y la demanda de los consumidores. Se admite que, a diferencia de la evaluación de la seguridad de los OMG, cuyos principios son comunes en toda la UE, o los problemas relacionados con la importación y la comercialización de OMG, que deben regularse a nivel de la UE, el cultivo de OMG tiene una fuerte dimensión local/regional. Los niveles de decisión nacional, regional o local en sí se consideran los más apropiados para abordar las particularidades relacionadas con el cultivo de OMG.

De acuerdo con el principio de subsidiariedad y en aplicación del artículo 5, apartado 3, última frase, del TUE, los Estados miembros deben poder conservar la posibilidad de adoptar normas relativas al cultivo de un OMG en sus territorios después de que haya sido legalmente comercializado en el mercado de la UE, a condición de que esas medidas no afecten a su comercialización e importación y sean conformes con los Tratados y los compromisos internacionales de la UE, en particular las obligaciones adquiridas en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

3.3.2. *Conformidad de la propuesta con el principio de proporcionalidad*

De acuerdo con el artículo 5, apartado 4, del TUE, en virtud del principio de proporcionalidad, el contenido y la forma de la acción de la Unión no excederán de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados.

El contenido de la acción de la Unión en la propuesta se limita a permitir a los Estados miembros adoptar medidas razonadas sobre el cultivo de OMG. Dentro de los límites previstos en la propuesta (a saber, que las medidas nacionales adoptadas por los Estados miembros no se basen en motivos contemplados en la evaluación de los riesgos medioambientales correspondiente a la autorización de la UE y sean conformes con los Tratados y las obligaciones internacionales pertinentes), esta no debe impedir que la UE alcance los objetivos establecidos en los Tratados. Las medidas adoptadas por los Estados miembros podrían referirse exclusivamente al cultivo de OMG y no a la libre circulación y la importación de semillas y material vegetal de reproducción, como productos en sí o dentro de otros productos, y los productos de su cultivo.

Además, no se esperan costes adicionales para las partes interesadas (por ejemplo, las empresas biotecnológicas o los agricultores) y los

consumidores respecto a los actuales. Es posible que algunos Estados miembros tengan que dedicar más recursos administrativos al posible aumento de las inspecciones y los controles, pero no se esperan costes excesivos o injustificables. Los otros impactos económicos, sociales y medioambientales indicados anteriormente muestran que los operadores, los consumidores o cualquier otra parte no tendrán que soportar excesivos costes, cargas o desventajas en comparación con la situación actual.

4. Repercusiones presupuestarias

La presente propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo no tiene repercusiones financieras para el presupuesto de la Unión.

La presente propuesta no tiene ningún impacto adicional respecto a la situación actual en las pequeñas y medianas empresas.

2010/0208 (COD)

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[12],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[13],

Previa transmisión de la propuesta a los parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario[14],

Considerando lo siguiente:

(1) 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 y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo[15], 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[16], 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 (en lo sucesivo, «OMG para cultivo»).

(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.

---

12 DO C […] de […], p. […].
13 DO C […] de […], p. […].
14 DO C […] de […], p. […].
15 DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.
16 DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

(3) Además de disponer de una autorización de comercialización, las variedades modificadas genéticamente deben cumplir los requisitos de la legislación de la UE sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras[17], la Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales, la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas[18], la Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha[19], la Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas[20], la Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra[21], la Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles[22], la Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid[23], la Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales[24], la Directiva 99/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción[25], y la Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola[26]. Las Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE contienen las disposiciones que permiten a los Estados miembros prohibir, en determinadas condiciones bien definidas, el uso de una variedad en todo su territorio o partes del mismo, o establecer condiciones adecuadas para el cultivo de una variedad.

(4) Una vez que se ha autorizado un OMG para cultivo, de acuerdo con el marco legislativo de la UE sobre OMG, y este cumple, en lo que respecta a la variedad que debe comercializarse, los requisitos de la legislación de la UE sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir su libre circulación en su territorio, salvo en condiciones definidas por la legislación de la UE

(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

---

17 DO L 125 de 11.7.1966, p. 2298.
18 DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
19 DO L 193 de 20.7.2002, p. 12.
20 DO L 193 de 20.7.2002, p. 33.
21 DO L 193 de 20.7.2002, p. 60.
22 DO L 193 de 20.7.2002, p. 74.
23 DO L 93 de 17.4.1968, p. 15.
24 DO L 226 de 13.8.1998, p. 16.
25 DO L 11 de 15.1.2000, p. 17.
26 DO L 267 de 8.1.2008, p. 8.

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.

(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.

(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 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.

(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 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.

(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[27], a saber, que la Comisión pueda

[27] DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

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.

(10) El artículo 7, apartado 8, y el artículo 19, apartado 8, del Reglamento (CE) nº 1829/2003 establecen que las referencias que se hacen en las partes A y D de la Directiva 2001/18/CE a los OMG autorizados con arreglo a lo dispuesto en la parte C de dicha Directiva se considerarán igualmente válidas para los OMG autorizados en virtud de dicho Reglamento. En consecuencia, las medidas adoptadas por los Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento deben aplicarse también a los OMG autorizados con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003.

(11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2001/18/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Modificación de la Directiva 2001/18/CE

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 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.».

Artículo 2
Entrada en vigor

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*