I

(Comunicaciones)

CONSEJO

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 17/2003

aprobada por el Consejo el 4 de marzo de 2003

con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº .../2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente

(2003/C 107 E/01)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular el apartado 1 de su artículo 175,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [2],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones [3],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [4],

Considerando lo siguiente:

(1) La Comunidad y sus Estados miembros firmaron en 2000 el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (denominado en lo sucesivo «el Protocolo»), y la Decisión 2002/628/CE [5] relativa a la celebración del Protocolo, en nombre de la Comunidad, fue adoptada el 25 de junio de 2002.

(2) El Protocolo establece en su artículo 1 que, de conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio ambiente y el Desarrollo, el objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos modificados genéticamente (OMG) resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

(3) El Protocolo exige a cada una de las Partes que adopte las medidas legales, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del Protocolo. 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 [6] invitaba a la Comisión a presentar una propuesta legislativa para la aplicación de los procedimientos establecidos en el Protocolo que, de conformidad con este último, obligara a los exportadores comunitarios a cerciorarse del cumplimiento de todos los requisitos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en los artículos 7 a 10, 12 y 14 del Protocolo.

(4) Es importante organizar la supervisión y el control de los movimientos transfronterizos de OMG con el fin de contribuir a garantizar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y de manera que los ciudadanos puedan elegir libremente y con conocimiento de causa en materia de OMG.

(5) Habida cuenta de que la normativa comunitaria no establece requisitos específicos para las exportaciones de OMG a terceros países, y a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones que contiene el Protocolo en relación con los movimientos transfronterizos de OMG, se debe establecer un marco jurídico común que regule dichas exportaciones.

(6) Las exportaciones de OMG destinados a liberación intencional en el medio ambiente deben notificarse a la Parte de importación o al tercero de importación, para que puedan tomar una decisión fundamentada basándose en una evaluación del riesgo efectuada con arreglo a procedimientos científicos sólidos.

(7) La notificación debe ser efectuada por el exportador. El exportador ha de ser responsable de la exactitud de los datos que figuran en la notificación.

---

[1] DO C 151 E de 25.6.2002, p. 121.

[2] DO C 241 de 7.10.2002, p. 62.

[3] DO C 278 de 14.11.2002, p. 31.

[4] Dictamen del Parlamento Europeo de 24 de septiembre de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 4 de marzo de 2003 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

[5] DO L 201 de 31.7.2002, p. 48.

[6] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(8) Los exportadores deberán esperar el consentimiento explícito de la Parte de importación o del tercero de importación antes de efectuar el primer movimiento transfronterizo de OMG destinados a liberación intencional en el medio ambiente.

(9) Reconociendo que algunos países en desarrollo, así como algunos países con economías en transición, pueden carecer de las capacidades que les permita adoptar dichas decisiones fundamentadas, la Comisión y los Estados miembros deben realizar esfuerzos continuados para que dichos países puedan desarrollar y reforzar sus recursos humanos y sus capacidades institucionales.

(10) De conformidad con el Protocolo, la Comunidad o cualquier otra Parte puede adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del Protocolo y conformes con las demás obligaciones de la Parte dimanantes del Derecho internacional.

(11) En virtud del Protocolo, la Comunidad puede aplicar su normativa interna respecto de los movimientos de OMG que tengan lugar en su territorio aduanero.

(12) La normativa comunitaria vigente, y en particular la Directiva 2001/18/CE y la legislación sectorial por la que se prevé una evaluación del riesgo específica que ha de efectuarse de conformidad con los principios establecidos en dicha Directiva, ya contiene normas acordes con los objetivos del Protocolo y, por tanto, no es preciso adoptar disposiciones suplementarias en relación con las importaciones de OMG en la Comunidad.

(13) Es necesario garantizar la seguridad del transporte, manipulación y envasado de los OMG. La normativa comunitaria vigente, y en particular la Directiva 94/55/CE del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera [1], y la Directiva 96/49/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril [2], ya contiene normas adecuadas, por lo que no es preciso adoptar disposiciones suplementarias al respecto.

(14) Debe garantizarse la identificación de los OMG exportados o importados por la Comunidad. En lo que se refiere a la trazabilidad, el etiquetado y la identificación de las importaciones efectuadas por la Comunidad, tales OMG están sujetos a normas de la legislación comunitaria. Conviene aplicar normas similares en el caso de las exportaciones.

(15) La Comisión y los Estados miembros respaldan el proceso en lo relacionado con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en el ámbito de la responsabilidad y de la reparación de daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OMG, normas que deben acordarse, tal como lo establece el artículo 27 del Protocolo, en la primera reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo.

(16) La Comisión y los Estados miembros respaldan el desarrollo ulterior y la aplicación de modelos comunes para la documentación de acompañamiento relativa a la identificación de los OMG, efectuados de conformidad con el artículo 18 del Protocolo.

(17) A fin de responder con eficacia a los movimientos transfronterizos involuntarios de OMG que puedan tener efectos adversos significativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando en consideración los riesgos para la salud humana, cualquier Estado miembro debe, tan pronto como tenga conocimiento de un incidente en el territorio sometido a su jurisdicción que entrañe una liberación que pueda resultar en un movimiento transfronterizo involuntario de un OMG que pudiera tener tales efectos, adoptar las medidas oportunas para informar al público e informar sin demora a la Comisión, así como a todos los Estados miembros, a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales correspondientes. Asimismo, dicho Estado miembro debe consultar sin dilación a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, a fin de que éstos puedan determinar las respuestas adecuadas e iniciar la actuación necesaria.

(18) A fin de contribuir al desarrollo del CIISB, la Comunidad y sus Estados miembros deben velar por que se comunique la información pertinente a dicho Centro y se realicen controles e informes sobre la aplicación del Protocolo en la Comunidad.

(19) Los Estados miembros deben adoptar normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento y velar por su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

---

[1] DO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/886/CE de la Comisión (DO L 308 de 9.11.2002, p. 45).

[2] DO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/885/CE de la Comisión (DO L 308 de 9.11.2002, p. 44).

(20) Al aplicar el presente Reglamento se debe tener en cuenta el principio de cautela.

(21) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVOS, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivos

De conformidad con el principio de cautela y sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE, los objetivos del presente Reglamento son establecer un sistema común de notificación e información sobre los movimientos transfronterizos de organismos modificados genéticamente (OMG) y velar por la aplicación coherente de las disposiciones del Protocolo en nombre de la Comunidad con el fin de contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de OMG que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento será aplicable a los movimientos transfronterizos de todos los OMG que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento los medicamentos para seres humanos cubiertos en otros acuerdos internacionales o en el cometido de otras organizaciones internacionales pertinentes.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «organismo», un organismo con arreglo al punto 1 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE;

2) «organismo modificado genéticamente» u «OMG», un organismo modificado genéticamente con arreglo al punto 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE;

3) «liberación intencional», la liberación intencional con arreglo al punto 3 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE;

4) «comercialización», la comercialización con arreglo al punto 4 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE;

5) «utilización confinada»:

   a) las actividades definidas en la letra c) del artículo 2 de la Directiva 90/219/CEE [1];

   b) las actividades en las que se modifiquen genéticamente organismos distintos de los microorganismos o en las que dichos OMG se cultiven, almacenen, transporten, destruyan, eliminen o utilicen de cualquier otro modo, y en las que se apliquen de manera apropiada medidas específicas de confinamiento basadas en los principios de confinamiento que se establecen en la Directiva 90/219/CEE a fin de limitar su contacto con la población en general y con el medio ambiente;

6) «alimento», un alimento con arreglo al artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002 [2];

7) «pienso», el pienso con arreglo al punto 4 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002;

8) «notificación», la presentación de la información exigida al exportador en virtud del presente Reglamento a la autoridad competente de una Parte en el Protocolo o a la autoridad competente de un tercero;

9) «Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología» o «CIISB», el Centro establecido en el artículo 20 del Protocolo;

10) «exportación»:

   a) la salida permanente o temporal del territorio aduanero de la Comunidad de OMG que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 23 del Tratado,

   b) la reexportación de OMG que no cumplan las condiciones a que hace referencia la letra a) y que se sometan a un procedimiento aduanero distinto del procedimiento de tránsito;

---

[1] Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 117 de 8.5.1990, p. 1). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/204/CE (DO L 73 de 15.3.2001, p. 32).

[2] Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

11) «importación», el sometimiento a un procedimiento aduanero, distinto del procedimiento de tránsito, de OMG introducidos en el territorio aduanero de un Estado no perteneciente a la Comunidad que sea o no parte en el Protocolo, desde una Parte perteneciente a la Comunidad;

12) «exportador», toda persona física o jurídica que efectúe o en cuyo nombre se efectúe una notificación; a saber: la persona que, en el momento en que se envía la notificación, es titular del contrato con el destinatario del tercer país y está facultada para decidir el envío del OMG fuera del territorio aduanero de la Comunidad. En caso de que no se haya suscrito ningún contrato de exportación o de que el titular del contrato no actúe en su propio nombre, se considerará determinante la facultad de decidir el envío del OMG fuera del territorio aduanero de la Comunidad;

13) «importador», toda persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción del Estado de importación, sea o no Parte, y que organice la importación de un OMG;

14) «movimiento transfronterizo», el movimiento intencional o no de un OMG de un Estado a otro, sean o no Partes en el Protocolo, con exclusión de los movimientos intencionales entre Partes pertenecientes a la Comunidad;

15) «Parte», cualquier país u organización de integración económica regional que sea Parte en el Protocolo;

16) «terceros», cualquier país u organización de integración económica regional que no sea Parte en el Protocolo;

17) «Protocolo», el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (el «Convenio»);

18) «diversidad biológica», la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas;

19) «autoridad competente», una autoridad competente designada por una Parte en el Protocolo, o el órgano equivalente pertinente de un tercero, que asume las funciones administrativas exigidas por el Protocolo, o funciones equivalentes en el caso de un tercero, y está autorizada para actuar en su propio nombre en relación con dichas funciones;

20) «centro focal», la entidad designada por una Parte que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre;

21) «secretaría», la secretaría del Protocolo.

CAPÍTULO II

EXPORTACIÓN DE OMG A TERCEROS PAÍSES

Sección 1

OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente

Artículo 4

Notificación a las Partes y terceros de importación

El exportador remitirá una notificación por escrito a la autoridad competente de la Parte o del tercero de importación antes del primer movimiento transfronterizo deliberado de un OMG destinado a la liberación intencional en el medio ambiente y destinado al uso especificado de conformidad con el punto i) del anexo I. La notificación incluirá, como mínimo, la información mencionada en el anexo I. El exportador velará por la exactitud de la información incluida en la notificación.

Artículo 5

Ausencia de decisión

1. La ausencia de acuse de recibo de la notificación o de comunicación de su decisión por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional. No podrá efectuarse ningún primer movimiento transfronterizo intencional sin el consentimiento expreso de la Parte de importación o, si procede, del tercero de importación.

2. En caso de que la Parte de importación no comunique sus decisiones en respuesta a una notificación en el plazo de los 270 días siguientes a su recepción, el exportador remitirá un recordatorio por escrito, con un plazo de respuesta de 60 días desde su recepción, a la autoridad competente de esa Parte de importación, con copia a la secretaría, al Estado miembro de exportación y a la Comisión. En el cálculo del plazo en que deberá responder una Parte de importación no se tendrá en cuenta el número de días que deba esperar para disponer de información adicional pertinente.

3. El exportador no efectuará el primer movimiento transfronterizo intencional de un OMG destinado a la liberación intencional hasta que se hayan seguido los procedimientos que determine la Parte de importación de conformidad con los artículos 9 y 10 del Protocolo o, cuando proceda, procedimientos equivalentes adecuados exigidos por un tercero de importación.

4. No se aplicará lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 a los casos de movimientos transfronterizos a los que se apliquen procedimientos simplificados o que estén regulados en acuerdos o arreglos bilaterales, regionales y multilaterales a tenor de los artículos 13 y 14 del Protocolo.

5. La Comisión y los Estados miembros, en consulta con la Secretaría, tomarán las medidas oportunas con arreglo a los procedimientos y mecanismos pertinentes para facilitar las decisiones o propiciar el cumplimiento por las Partes de importación de las disposiciones del Protocolo decididas por la Conferencia de las Partes del Convenio que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo.

Artículo 6

Información de la Parte de exportación

El exportador conservará durante un plazo no inferior a cinco años un registro de la notificación mencionada en el artículo 4, el acuse de recibo y la decisión de la Parte –o, cuando proceda, el tercero– de importación y enviará una copia de estos documentos a la autoridad competente del Estado miembro desde el que se exporte el OMG y a la Comisión.

Artículo 7

Revisión de las decisiones

1. Un exportador podrá solicitar a la Parte –o, cuando proceda, al tercero– de importación que revise una decisión sobre una notificación que haya adoptado en virtud del artículo 10 del Protocolo, cuando aquel considere que se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión, o que se dispone de nueva información científica o técnica pertinente.

2. En caso de que una Parte de importación o tercero de importación no responda a una solicitud de este tipo en un plazo de noventa días, el exportador remitirá un recordatorio por escrito a la autoridad competente de esa Parte de importación –o, cuando proceda, del tercero– de importación, con copia a la secretaría, solicitando una respuesta en un plazo determinado a partir de la recepción del recordatorio.

Artículo 8

Excepciones a lo dispuesto en la sección 1 del presente capítulo

1. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la sección 1 del presente capítulo los OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente que, según una decisión de la Conferencia de las Partes del Convenio que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo es probable que no tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. No se aplicará lo dispuesto en la sección 1 del presente capítulo a los OMG destinados al uso directo como alimentos o piensos o a la transformación.

3. Las obligaciones contempladas en la sección 1 del presente capítulo no se aplicarán cuando la Parte de importación haya especificado con antelación al CIISB, de conformidad con la letra b) del apartado 1 del artículo 13 y el apartado 3 del artículo 14 del Protocolo, que tales importaciones de OMG estarán exentas del procedimiento de acuerdo fundamentado previo, establecido en los artículos 7 a 10, 12 y 14 del Protocolo, a condición de que se apliquen medidas adecuadas para garantizar la seguridad de su movimiento transfronterizo intencional de conformidad con el objetivo del Protocolo.

Sección 2

OMG destinados al uso directo como alimento o pienso o a la transformación

Artículo 9

Información al CIISB

1. La Comisión –en nombre de la Comunidad– o, cuando proceda, el Estado miembro que haya tomado la decisión, informará al CIISB y a las demás Partes a través de éste de toda decisión definitiva sobre el uso –incluida la comercialización– dentro de la Comunidad, o sobre el uso dentro de un Estado miembro, de un OMG que pueda ser objeto de movimientos transfronterizos para ser utilizado directamente como alimento o pienso o para la transformación. Esta información se enviará al CIISB en los quince días siguientes a la adopción de dicha decisión.

El presente apartado no será de aplicación a las decisiones relativas a la liberación intencionada con arreglo a la Parte B de la Directiva 2001/18/CE de un OMG que no se destine al uso directo como alimento o como pienso ni a la transformación en un tercer país sin una decisión ulterior.

2. La información dirigida al CIISB mencionada en el apartado 1 incluirá como mínimo la información que se especifica en el anexo II.

3. La Comisión o el Estado miembro a que se refiere el apartado 1 tramitará las solicitudes de información complementaria que les haya formulado cualquiera de las Partes o un tercero sobre las decisiones contempladas en el apartado 1.

4. La Comisión o el Estado miembro a que se refiere el apartado 1 enviará una copia impresa de la información contemplada en los apartados 1, 2 y 3 al centro focal de cada una de las Partes que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al CIISB.

Artículo 10

Decisiones nacionales de las Partes y de terceros en materia de importación

1. El exportador respetará cualquier decisión que sea coherente con el objetivo del Protocolo en materia de importación de OMG destinados al uso directo como alimentos o piensos o a la transformación que adopte cualquiera de las Partes con arreglo al apartado 4 del artículo 11 del Protocolo, o cualquier tercero de importación con arreglo a su marco normativo interno.

2. En caso de que una Parte o tercero de importación que sea país en desarrollo, o una Parte o tercero de importación que sea país con economía en transición, haya declarado por conducto del CIISB que adoptará una decisión antes de la importación de un OMG concreto destinado al uso directo como alimento o pienso o a la transformación, con arreglo al apartado 6 del artículo 11 del Protocolo, el exportador no llevará a cabo la primera exportación de dicho OMG hasta que se haya seguido el procedimiento contemplado en dicho apartado.

3. El hecho de que una Parte o tercero de importación no haya acusado recibo de una notificación o no haya comunicado su decisión conforme al apartado 2 no se interpretará como su consentimiento o negativa a la importación de un OMG destinado para uso directo como alimento o pienso o a la transformación. No podrá exportarse ningún OMG que pueda ser objeto de movimientos transfronterizos con fines de uso directo como alimento o pienso o para transformación, salvo que esté autorizado dentro de la Comunidad o que la autoridad competente de un tercer país haya dado su consentimiento expreso a la importación, según lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Sección 3

OMG destinados a la utilización confinada

Artículo 11

1. No se aplicará lo dispuesto en la sección 1 del capítulo II a los movimientos transfronterizos de OMG destinados a la utilización confinada cuando dichos movimientos transfronterizos se efectúen de conformidad con las normas de la Parte o del tercero de importación.

2. El apartado 1 se entiende sin perjuicio del derecho de toda Parte o tercero de someter a todos los OMG a una evaluación de riesgo antes de decidir sobre la importación, y de fijar normas para la utilización confinada dentro de su jurisdicción.

Sección 4

Disposiciones comunes

Artículo 12

Identificación y documentación de acompañamiento

1. Los exportadores velarán por que se consigne en un documento que acompañe al OMG y se transmita al importador que reciba el OMG la siguiente información:

a) indicación de que consiste en OMG o los contiene;

b) código o códigos de identificación exclusivos asignados a esos OMG, cuando existan tales códigos.

2. En el caso de los OMG destinados para ser utilizados directamente como alimentos o piensos o para transformación, la información a que se refiere el apartado 1 irá acompañada de una declaración del exportador:

a) que certifique que los OMG están destinados a ser utilizados directamente como alimentos o piensos o para transformación, e indique claramente que no están destinados a la liberación intencional en el medio ambiente; y

b) que incluya las señas del punto de contacto para solicitar más información.

La letra b) del apartado 1 no se aplicará a los productos que sean o contengan mezclas de OMG destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos o para transformación. Dichos productos estarán supeditados a los requisitos de trazabilidad de la Directiva 2001/18 /CE y, en su caso, a la legislación comunitaria futura que abarque la trazabilidad, el etiquetado y la identificación de dichos OMG.

3. En el caso de los OMG destinados para uso confinado, la información a que se refiere el apartado 1 irá acompañada de una declaración del exportador que certifique asimismo:

a) los posibles requisitos para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización de estos OMG en condiciones de seguridad;

b) el punto de contacto para solicitar más información, con inclusión del nombre y domicilio de la persona o institución a la que se envían los OMG.

4. En el caso de los OMG destinados a su liberación intencional en el medio ambiente y de cualesquiera otros OMG cubiertos por el presente Reglamento, la información a que se refiere el apartado 1 irá acompañada de una declaración del exportador que certifique asimismo:

a) la identidad y los rasgos y características pertinentes de los OMG;

b) los posibles requisitos para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización de estos OMG en condiciones de seguridad;

c) el punto de contacto para obtener información adicional, con inclusión del nombre y domicilio del importador y exportador;

d) una declaración de que el movimiento cumple los requisitos del Protocolo aplicables al exportador.

5. Los apartados 1 a 4 se entienden sin perjuicio de otros requisitos específicos establecidos en la normativa comunitaria y de los requisitos internacionales en materia de identificación que se elaboren de conformidad con el artículo 18 del Protocolo.

Artículo 13

Tránsito

El exportador notificará el tránsito de OMG a las Partes que hayan tomado la decisión de regular el tránsito de OMG en su territorio y hayan informado al CIISB de dicha decisión.

CAPÍTULO III

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS NO INTENCIONALES DE OMG

Artículo 14

1. Los Estados miembros adoptarán medidas adecuadas para impedir los movimientos transfronterizos no intencionales de OMG.

2. Un Estado miembro en cuanto tenga conocimiento de que dentro de su jurisdicción se ha producido un incidente que ha dado lugar a una liberación de OMG que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo no intencional que pueda tener efectos adversos significativos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, deberá:

a) adoptar las medidas adecuadas para informar a los ciudadanos e informar sin demora a la Comisión, a todos los demás Estados miembros, a los Estados afectados o que puedan estar afectados, al CIISB y, si procede, a las organizaciones internacionales pertinentes;

b) entablar consultas sin demora con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y emprender las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia con el fin de reducir al máximo los efectos adversos importantes.

3. Toda información derivada de las disposiciones del apartado 2 incluirá la información especificada en el anexo III.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 15

Participación en el procedimiento internacional de información

1. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial de conformidad con las disposiciones del Protocolo, los Estados miembros informarán al CIISB y a la Comisión acerca de lo siguiente:

a) legislación y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, de conformidad con el apartado 5 del artículo 11 y la letra a) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo;

b) puntos de contacto nacionales para la notificación de movimientos transfronterizos no intencionales, de conformidad con el artículo 17 del Protocolo;

c) acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales celebrados por el Estado miembro sobre movimientos transfronterizos intencionales de OMG, de conformidad con la letra b) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo;

d) toda información sobre los casos de movimientos transfronterizos no intencionales o ilícitos ocurridos en su territorio, de conformidad con los artículos 17 y 25 del Protocolo;

e) toda decisión definitiva adoptada por un Estado miembro sobre la utilización de OMG dentro de dicho Estado miembro, incluidas las decisiones:

— sobre la utilización confinada clasificada en las clases de riesgo 3 o 4 de OMG que pueda dar lugar a movimientos transfronterizos,

— sobre la liberación intencional de OMG de conformidad con la Parte B de la Directiva 2001/18/CE, o

— sobre la importación de OMG en la Comunidad,

en aplicación del artículo 11 y de la letra d) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo, en un plazo de 15 días desde la adopción de tal decisión;

f) todo resumen de evaluaciones de riesgo o estudios de impacto medioambiental de OMG que se hayan realizado como consecuencia del proceso normativo de la Comunidad y de conformidad con el artículo 15 del Protocolo, incluida, cuando proceda, la información pertinente sobre sus productos, a saber, los materiales transformados que tengan su origen en OMG, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna, a tenor de la letra c) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo;

g) toda revisión de decisiones nacionales relativas a un movimiento transfronterizo intencional, de conformidad con el artículo 12 del Protocolo;

h) toda decisión sobre medidas de protección adoptada por un Estado miembro de conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE o toda medida de emergencia tomada por un Estado miembro de conformidad con la legislación comunitaria sobre alimentos o piensos modificados genéticamente.

2. De conformidad con las disposiciones del Protocolo, la Comisión informará al CIISB en nombre de la Comunidad acerca de lo siguiente:

a) legislación y directrices comunitarias existentes para la aplicación del Protocolo, de conformidad con el apartado 5 del artículo 11 y la letra a) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo;

b) acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales a escala comunitaria sobre movimientos transfronterizos intencionales de OMG, de conformidad con la letra b) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo;

c) toda decisión definitiva adoptada en el ámbito comunitario sobre la utilización en la Comunidad de OMG, incluidas las decisiones sobre la comercialización o la importación de OMG, de conformidad con el artículo 11 y con la letra d) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo;

d) resúmenes de evaluaciones de riesgo o estudios de impacto medioambiental de OMG que se hayan realizado como consecuencia del proceso normativo comunitario y de conformidad con procedimientos similares a los establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, incluida, cuando proceda, la información pertinente sobre productos derivados de OMG, a saber, materiales transformados que tengan su origen en un OMG, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable obtenidas mediante la aplicación de la biotecnología moderna, de conformidad con la letra c) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo;

e) toda revisión de decisiones adoptadas en el ámbito comunitario relativas a movimientos transfronterizos intencionales, de conformidad con el artículo 12 del Protocolo;

f) toda aplicación de la normativa comunitaria en lugar de los procedimientos del Protocolo a los movimientos intencionales de OMG en la Comunidad y a las importaciones de OMG en la Comunidad, de conformidad con los apartados 3 y 4 del artículo 14 del Protocolo;

g) informes presentados con arreglo al artículo 19 del presente Reglamento, incluidos los referentes a la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo, de conformidad con la letra e) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo.

Artículo 16

Confidencialidad

1. La Comisión y los Estados miembros no divulgarán a terceros ninguna información confidencial recibida o intercambiada en virtud del presente Reglamento.

2. En la notificación presentada en virtud del artículo 4, el exportador podrá indicar qué información debería tratarse como confidencial. En estos casos deberá proporcionarse una justificación si así se solicitara.

3. La Parte o, cuando proceda, el tercero de importación decidirá, previa consulta con el exportador, qué información se clasificará como confidencial, y le informará de sus decisiones.

4. En ningún caso podrán considerarse confidenciales los datos siguientes cuando se presenten de conformidad con los artículos 4, 9 o 12:

a) nombre y dirección del exportador,

b) descripción general del o de los OMG,

c) resumen de la evaluación de riesgo de los efectos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, atendiendo asimismo a los efectos sobre la salud humana, y

d) métodos y planes de actuación en caso de emergencia.

5. En caso de que, por cualquier motivo, el exportador retirara la notificación, los Estados miembros y la Comisión deberán respetar la confidencialidad de la información comercial e industrial, incluida la información en materia de investigación y desarrollo, así como la información sobre cuya confidencialidad exista desacuerdo entre la Parte o tercero de importación y el exportador.

Artículo 17

Autoridades competentes y centros focales

1. La Comisión designará un centro focal comunitario y, cuando proceda, determinará toda posible autoridad competente comunitaria.

2. Cada uno de los Estados miembros designará un centro focal, así como una o varias autoridades competentes. Una sola entidad podrá cumplir las funciones de centro focal y autoridad competente.

3. La Comisión, en nombre de la Comunidad, y cada uno de los Estados miembros notificarán a la secretaría, a más tardar en la fecha respectiva de entrada en vigor del Protocolo en sus territorios, los nombres y direcciones de sus centros focales y de sus autoridades competentes. En caso de que un Estado miembro o la Comisión designe más de una autoridad competente, incluirá, junto con la notificación correspondiente a la Secretaría, la información pertinente sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable de cada tipo de OMG. La Comisión y los Estados miembros informarán de inmediato a la Secretaría de cualquier cambio en la designación de sus centros focales, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades competentes.

Artículo 18

Sanciones

Los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas habrán de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el . . . (*) y comunicarán sin demora toda modificación posterior de las mismas.

Artículo 19

Supervisión y presentación de informes

1. De forma periódica y al menos cada tres años, salvo disposición contraria del artículo 33 del Protocolo, los Estados miembros transmitirán a la Comisión informes sobre la aplicación del presente Reglamento.

2. La Comisión elaborará, con la periodicidad que determine la Conferencia de las Partes del Convenio que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo, un informe basado en la información proporcionada por los Estados miembros y lo presentará a la Conferencia de las Partes del Convenio que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo.

Artículo 20

Entrada en vigor

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. El presente Reglamento será aplicable a partir de la más tardía de las fechas siguientes: en la fecha de entrada en vigor del Protocolo, de conformidad con el apartado 1 del artículo 37 del Protocolo, o en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en . . .

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

(*) 12 meses después de la fecha de publicación del presente Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

ANEXO I

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 4

a) Nombre y señas del exportador.

b) Nombre y señas del importador.

c) Nombre e identidad del OMG, así como clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología del OMG en el Estado de exportación.

d) Fecha o fechas previstas del movimiento transfronterizo, si se conocen.

e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.

g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del OMG.

i) Uso previsto del OMG o sus productos, a saber, materiales transformados que tengan su origen en OMG, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante las técnicas enumeradas en la parte 1 del Anexo I A de la Directiva 2001/18/CE.

j) Cantidad o volumen del OMG que vayan a transferirse.

k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al Anexo II de la Directiva 2001/18/CE.

l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

m) Situación reglamentaria del OMG de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el OMG está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.

n) Resultado y propósito de cualquier notificación del exportador a otros Estados en relación con el OMG que se pretende transferir.

o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

ANEXO II

INFORMACIÓN REQUERIDA DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 9

a) Nombre y señas del solicitante de una decisión para uso nacional.

b) Nombre y señas de la autoridad encargada de la decisión.

c) Nombre e identidad del OMG.

d) Descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del OMG.

e) Cualquier identificación exclusiva del OMG.

f) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.

h) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

i) Usos aprobados del OMG.

j) Informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al Anexo II de la Directiva 2001/18/CE.

k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

ANEXO III

INFORMACIÓN REQUERIDA DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 14

a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos pertinentes del OMG.

b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del OMG en la Parte de origen.

c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo.

d) Cualquier otra información pertinente.

e) Un punto de contacto para obtener información adicional.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 18 de febrero de 2002, la Comisión presentó al Consejo su propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

2. El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 17 de julio de 2002.

3. El Comité de las Regiones emitió el suyo el 16 de mayo de 2002.

4. El Parlamento Europeo adoptó su dictamen en primera lectura el 24 de septiembre de 2002.

5. El 4 de marzo de 2003, el Consejo adoptó su Posición Común con arreglo al apartado 2 del artículo 251 del Tratado.

II. OBJETO

La presente propuesta de Reglamento relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (OMG) formará parte de la legislación necesaria para garantizar la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (denominado en lo sucesivo «el Protocolo»), establecido en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Siguiendo el principio de precaución, el objeto del presente Reglamento consiste en establecer un sistema común de notificación e información de los movimientos transfronterizos de OMG y asegurar la coherente aplicación por la Comunidad de las disposiciones del Protocolo, contribuyendo así a mantener un adecuado nivel de protección en materia de transferencias, manejo y uso seguros de los OMG que pudieran tener efectos adversos en la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo asimismo en cuenta los riesgos para la salud humana.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

1. Generalidades

En 2002, tras consultar al Parlamento Europeo, se decidió celebrar el Protocolo en nombre de la Comunidad Europea. El Protocolo entrará en vigor cuando 50 de las Partes hayan depositado el instrumento necesario.

En ese contexto, la propuesta, basada en el apartado 1 del artículo 175 del Tratado CE, se refiere básicamente al establecimiento de un sistema común de notificación e información para los movimientos transfronterizos de OMG a terceros países, así como a los movimientos transfronterizos inintencionados, sistema necesario para garantizar la aplicación de las disposiciones del Protocolo de Cartagena relativas a estas cuestiones. Otras disposiciones de este Protocolo guardan relación con otras normativas comunitarias.

En líneas generales, el Consejo ha acordado seguir de cerca el Protocolo. Ahora bien, a veces se ha optado por formulaciones concretas que se ajustan a la práctica de la Unión Europea, cuando ésta se considera jurídica o políticamente necesaria; así, por ejemplo, no se ha recogido la expresión «organismo vivo modificado» que aparece en el Protocolo, ya que la expresión interna que se aplica generalmente en la Unión y se considera equivalente es «organismo modificado genéticamente».

El Consejo considera que conviene atender a la relación con posibles terceros, ya que no todos los países interesados por la materia regulada por el Protocolo, ni siquiera todos los signatarios del mismo, serán Partes en el Protocolo en el momento de su entrada en vigor. El Consejo ha acordado, atendiendo al contexto de los distintos artículos y apartados, aquellos pasajes del Reglamento que deberían referirse asimismo a los terceros.

La Comisión no ha aceptado la Posición Común acordada por el Consejo.

2. **Enmiendas del Parlamento Europeo**

En la votación del Pleno del 24 de septiembre de 2002, el Parlamento Europeo adoptó 45 enmiendas a la propuesta.

a) 33 de ellas han sido incorporadas en la Posición Común del Consejo (25 en los artículos y 8 en los considerandos), ya sea total, parcialmente o en espíritu:

La enmienda 1 queda reflejada en el considerando 3.

La enmienda 2 queda reflejada en el considerando 4.

La enmienda 3 queda reflejada en el considerando 20, destacándose así la importancia general que para este Reglamento reviste el principio de precaución.

Las enmiendas 4, 14 y 23, primera parte, quedan respectivamente reflejadas en el considerando 7 y los artículos 3 y 6. Estas enmiendas se refieren al término «notificador» que, al no considerarse preciso ni práctico, ha sido sustituido en todo el texto por el operador económico en cuestión, que es esencialmente el «exportador».

La enmienda 5 queda reflejada en el considerando 9, de modo que se reconoce la importancia de las capacidades que son determinantes para una serie de propósitos generales y para adoptar las decisiones fundamentadas necesarias en virtud del Protocolo de Cartagena. El Consejo considera que la Comisión y los Estados miembros deberían esforzarse de manera continua por que los países de que se trate puedan seguir desarrollando sus recursos humanos y sus capacidades institucionales. No se considera pertinente establecer en un Reglamento específico como el presente obligaciones referentes a la cuestión general del desarrollo de capacidades. La enmienda 47 tiende a introducir tales obligaciones en el texto operativo del Reglamento, y por tanto no ha sido aceptada.

Las enmiendas 6, 8 y 11 junto con la 56, 12, 13 y 43 se refieren a la redacción y se han incorporado del modo más adecuado atendiendo a su naturaleza y fin. Han sido respectivamente reflejadas en los considerandos 10 y 17 y en el apartado 3 del artículo 2 (suprimido) junto con el apartado 1 del artículo 8, así como en los puntos 6 y 7 del artículo 3 y en la letra g) del apartado 2 del artículo 15.

La enmienda 7 queda reflejada en el considerando 15 (véase asimismo la enmienda 45 a continuación).

La enmienda 10 queda reflejada en el apartado 2 del artículo 2, si bien en una formulación más cercana al Protocolo.

La enmienda 18 se refiere a la cuestión de una definición precisa del «movimiento transfronterizo» y así queda reflejada en el punto 14 del artículo 3.

Las enmiendas 21 y 60 se refieren a algunos de estos mismos puntos. Las enmiendas 21 y 60 se refieren a cuatro elementos. El primero y segundo de la 21 («. . . comunique su decisión . . .» y «Al calcular el plazo . . .») quedan reflejados en el apartado 2 del artículo 5 de la Posición Común, y el tercero y cuarto de la 21 («El hecho de que la Parte o el tercero de importación no comunique . . .» y «Ninguna exportación puede . . .») y el segundo de la 60 («No se realizará ningún movimiento . . . sin el consentimiento») quedan reflejados en el apartado 1 del artículo 5.

No se ha aceptado, en cambio, el primer elemento de la enmienda 60 («directa o indirectamente»), ya que se trata de un nuevo concepto derivado de un uso distinto de terminología. El tercer elemento de esta enmienda se refiere a la redacción, pero no se ha considerado que mejorara el texto. El cuarto elemento («exportador») se ha aceptado en coherencia con las enmiendas 4, 14 y 23 a las que se ha hecho alusión.

Las enmiendas 24 y 25 quedan reflejadas en el artículo 16, que sigue lo dispuesto en el Protocolo a propósito de la información confidencial y no confidencial.

La enmienda 28 queda reflejada en el apartado 1 del artículo 9.

La enmienda 29 se refiere a una serie de elementos que quedan reflejados en el artículo 10 de la Posición Común, con alguna modificación formal que acerca el texto al Protocolo. Además, el requisito relativo a la autorización en la Comunidad se ha complementado con la opción de que la autoridad competente de un país tercero acuerde explícitamente la importación de que se trate.

Las enmiendas 34, 35 y 36 quedan reflejadas en el apartado 4 del artículo 12.

La enmienda 37 queda reflejada en el apartado 1 del artículo 10.

Las enmiendas 38 y 59 quedan reflejadas en el apartado 1 del artículo 14.

La enmienda 40 queda reflejada en la letra b) del apartado 2 del artículo 14, con el añadido del término «importantes».

La enmienda 46 queda reflejada en el apartado 1 del artículo 19.

Las enmiendas 50 y 51 contienen tres elementos. El tercero («destinados a la utilización confinada o al tránsito») queda reflejado en el apartado 1 del artículo 11 y en el artículo 13 de la Posición Común.

b) 12 enmiendas no se han incorporado y otras 4 sólo en parte. De todas ellas cabe señalar lo siguiente:

La enmienda 9 parece referirse al concepto un tanto difuso de «facilitación» y al respeto de todo elemento del marco reglamentario del país de importación. El Consejo considera que estos elementos podrían suscitar una serie de problemas de interpretación, por lo que ha decidido centrarse en el respeto de la decisión concreta de la Parte o tercero de importación (véanse las enmiendas 21 y 60, así como el apartado 1 del artículo 5 de la Posición Común.

La enmienda 15 se acerca al texto del Protocolo, pero no ha sido aceptada, ya que el Consejo ha acordado seguir el principio de ajustar el texto al Código Aduanero Comunitario y así evitar formulaciones especiales para este punto en este Reglamento.

Las enmiendas 16 y 17 se refieren a la redacción y sugieren que se use el término «ratificado» en lugar del más amplio «celebrado», que formalmente implica la ratificación y la aprobación y que es el que suele utilizar la Comunidad. El Consejo no considera adecuado utilizar el término «ratificado» con carácter *ad hoc*.

La enmienda 23, segunda parte, no ha sido aceptada. Se refiere a la obligación de la Comisión de poner a disposición del público las notificaciones de los exportadores a las Partes o terceros de importación, pero la Comisión no posee tales notificaciones.

La enmienda 27 no ha sido aceptada, ya que el Consejo considera que esa notificación adicional al CIISB no figura necesariamente entre las obligaciones derivadas del Protocolo. El Consejo considera conveniente observar que las disposiciones relativas a la información pertinente al CIISB se recogen en la letra e) del apartado 1 del artículo 15 y en la letra c) del apartado 2 del artículo 15.

La enmienda 30 no ha sido aceptada, ya que se refiere a casos especiales de notificación de productos que no contienen OMG o de OMG destinados a una utilización confinada, lo cual no es necesario según las obligaciones derivadas del Protocolo. Además, esta enmienda parece referirse a cuestiones de cumplimiento por el exportador de la supuesta legislación de una Parte o tercero de importación, cuando tal cumplimiento podría considerarse que se requiere implícitamente, si es que la legislación en cuestión se ha adoptado correctamente y es coherente con el Protocolo.

Las enmiendas 31 y 53 no han sido aceptadas como tales, ya que parecen referirse a cuestiones de cumplimiento por el exportador de una supuesta legislación de una Parte o tercero de importación de tránsito. Dicho cumplimiento podría considerarse que se requiere implícitamente, si es que la legislación en cuestión se ha adoptado correctamente y es coherente con el Protocolo. El Consejo considera importante observar que el artículo 13 de la Posición Común trata de la notificación del tránsito de los OMG en una formulación muy cercana al Protocolo.

La enmienda 32 no ha sido aceptada, ya que la formulación adicional que contiene se refiere al tránsito y a los períodos de almacenamiento que interrumpan el tránsito, y no se considera que tales supuestos constituyan situaciones particulares que haya que tratar con particular atención, en comparación con otras fases del movimiento transfronterizo de un OMG.

La enmienda 44 no ha sido aceptada, ya que va más allá de las condiciones generales por las que se rige el establecimiento de sanciones nacionales.

La enmienda 45 no ha sido aceptada, ya que no constituye una disposición jurídica operativa. El Consejo considera relevante señalar que la Comunidad y los Estados miembros ya apoyan el proceso en cuestión, lo que consta en el considerando 15, que por tanto satisface también la enmienda 7.

La enmienda 47 no ha sido aceptada, ya que tiene por objetivo introducir obligaciones en relación con la cuestión general de la creación de capacidad en un Reglamento específico como este. El Consejo considera que la Comisión y los Estados miembros deberían en general hacer esfuerzos constantes por permitir a los países pertinentes seguir desarrollando sus recursos humanos y sus capacidades institucionales, al tiempo que no se considera apropiado establecer obligaciones acerca de esta cuestión general en este Reglamento concreto. La enmienda 5, aceptada por el Consejo, tiene por objeto introducir un considerando relativo a esta cuestión general (véase más arriba).

Las enmiendas 50 y 51 contienen tres incisos. El primer inciso y el segundo inciso («cuya liberación intencional haya sido aprobada por el país de que se trate») no han sido aceptados, ya que podrían entrar en conflicto con el principio general del artículo 4 de la Posición Común, formulado como «remitirá una notificación . . . antes del primer movimiento transfronterizo deliberado . . .», independientemente de que ya exista una aprobación de la Parte de importación. Además, la enmienda no especifica la aprobación en cuestión, mientras que en la Posición Común se ha añadido «destinado al uso especificado de conformidad con el punto i) del Anexo I)».

La enmienda 60 no ha sido aceptada en parte, tal como se indica más arriba en relación con la enmienda 21. El primer componente de la enmienda 60 («directa o indirectamente») no ha sido aceptado, ya que se trata de un concepto nuevo que se aparta de la terminología empleada. El tercer componente de la enmienda 60 es de redacción, pero no se considera que mejore el texto. El cuarto componente de la enmienda 60 («exportador») se ha aceptado, en consonancia con las enmiendas 4, 14 y 23 según se indica más arriba.

IV. **CONCLUSIÓN**

El Consejo considera que su Posición Común tiene en cuenta en gran medida el dictamen del Parlamento Europeo en primer lectura. La Posición Común del Consejo constituye una solución equilibrada con el doble objetivo de garantizar que la Comunidad y sus Estados miembros puedan estar a la altura de sus obligaciones en virtud del Protocolo mediante el establecimiento de un régimen para los movimientos transfronterizos de OMG que tenga en cuenta los importantes principios de la proporcionalidad y de cautela, así como por lo que respecta a las decisiones concretas por parte de posibles países de importación.