II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 12 de octubre de 2007

relativa a los artículos 111 y 172 del proyecto de ley de Polonia sobre organismos modificados genéticamente, notificados por la República de Polonia con arreglo al artículo 95, apartado 5, del Tratado CE como excepciones a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente

[notificada con el número C(2007) 4697]

(El texto en lengua polaca es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/62/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95, apartados 5 y 6,

Considerando lo siguiente:

1. **PROCEDIMIENTO**

(1) En el artículo 95, apartado 5 y apartado 6, párrafo primero, del Tratado, se establece lo siguiente:

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

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

(2) Mediante carta de fecha 13 de abril de 2007, la Representación Permanente de Polonia ante la Unión Europea notificó a la Comisión, con arreglo al artículo 95, apartado 5, del Tratado CE, los artículos 111 y 172 de un proyecto de ley sobre organismos modificados genéticamente, como excepciones a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [1] sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (denominada en lo sucesivo «la Directiva 2001/18/CE»).

(3) Mediante carta de 9 de julio de 2007, la Comisión comunicó a las autoridades polacas que había recibido la notificación con arreglo al artículo 95, apartado 5, del Tratado CE y que, a raíz de dicha notificación, se había iniciado el plazo de seis meses de que disponía para examinarla, como establece el artículo 95, apartado 6.

(4) La Comisión publicó una comunicación sobre la solicitud en el *Diario Oficial de la Unión Europea* [2] para informar a las demás partes interesadas del proyecto de medidas nacionales que Polonia tenía la intención de adoptar [3].

---

[1] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

[2] DO C 173 de 26.7.2007, p. 8.

[3] Se recibieron comentarios de Letonia, EuropaBio, European Seed Association y Greenpeace. También se han recibido comentarios de muchos particulares, asociaciones profesionales e instituciones de Polonia.

2. LEGISLACIÓN COMUNITARIA PERTINENTE

2.1. Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente

(5) La Directiva 2001/18/CE se basa en el artículo 95 del Tratado CE. Su objeto es la aproximación de la legislación y de los procedimientos de los Estados miembros en relación con la autorización de OMG destinados a liberarse intencionalmente en el medio ambiente. En virtud de su artículo 34, los Estados miembros debían incorporar esta Directiva a sus Derechos nacionales para el 17 de octubre de 2002.

(6) La Directiva 2001/18/CE establece un proceso de aprobación por etapas basado en una evaluación caso por caso de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, previo a la liberación en el medio ambiente o a la comercialización de OMG o productos que consistan en OMG o en microorganismos modificados genéticamente (MMG), o los contengan. La Directiva prevé dos procedimientos distintos, uno relativo a las liberaciones con fines experimentales (denominadas «liberaciones correspondientes a la parte B») y otro relativo a las liberaciones con fines comerciales (denominadas «liberaciones correspondientes a la parte C»). Las liberaciones correspondientes a la parte B requieren una autorización a nivel nacional, mientras que las correspondientes a la parte C están sujetas a un procedimiento comunitario y la decisión que se tome al respecto es válida en toda la Unión Europea. La Directiva 2001/18/CE regula la comercialización y la liberación experimental en el medio ambiente de animales transgénicos si están clasificados como OMG. Aunque todavía no se ha concedido ninguna autorización para estos fines respecto a animales o peces transgénicos, tal posibilidad sí está prevista en la Directiva. Además de estas disposiciones sobre los procedimientos de autorización, el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE contiene una «cláusula de salvaguardia». Ese artículo establece, en particular, lo siguiente: «Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto». Además, en caso de riesgo grave, los Estados miembros pueden tomar medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización de un OMG, y tienen que informar a la Comisión de la decisión adoptada sobre la base del artículo 23, así como de los motivos de tal decisión. Sobre esta base, se tomará a nivel comunitario una decisión respecto a la cláusula de salvaguardia invocada, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE.

2.2. Reglamento (CE) nº 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

(7) Según su artículo 1, el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente [1] [denominado en lo sucesivo «el Reglamento (CE) nº 1829/2003»], tiene como objetivos: a) sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior; b) establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente, y c) establecer disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente. Teniendo en cuenta estos objetivos, dicho Reglamento se basa en los artículos 37, 95 y 152, apartado 4, letra b), del Tratado CE. Este Reglamento es aplicable a los OMG destinados a la alimentación humana y animal, a los alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por OMG, y a los alimentos y piensos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos. Como se indica en el considerando 11 del Reglamento, también puede concederse una autorización a un OMG que se vaya a utilizar como materia prima para la producción de alimentos o piensos.

(8) El Reglamento (CE) nº 1829/2003 establece un sistema centralizado de autorización de OMG (en los artículos 3 a 7 en relación con los alimentos modificados genéticamente y en los artículos 15 a 19 con respecto a los piensos modificados genéticamente). Cada solicitud debe ir acompañada de un expediente que aporte la información especificada en los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, así como la información y las conclusiones sobre la evaluación del riesgo efectuada de conformidad con los principios establecidos en el anexo II de dicha Directiva [artículo 5, apartado 5, letra a), y artículo 17, apartado 5, letra a)]. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) prepara un dictamen sobre cada autorización (artículos 6 y 18). En caso de que el OMG vaya a utilizarse como semilla u otro tipo de material de multiplicación vegetal incluido en el ámbito del Reglamento, según los artículos 6, apartado 3, letra c), y 18, apartado 3, letra c), la AESA deberá encargar a una autoridad nacional competente la evaluación del riesgo para el medio ambiente. El artículo 8 del Reglamento establece disposiciones aplicables a los «productos existentes», definidos como productos comercializados con arreglo a la

[1] DO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1981/2006 de la Comisión (DO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

Directiva 90/220/CEE del Consejo [1] antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [2], o bien conforme a lo dispuesto por dicho Reglamento, u otros productos que se hayan comercializado legalmente antes de la fecha de aplicación del Reglamento y respecto a los cuales los operadores responsables de su comercialización hayan notificado a la Comisión dentro de los seis meses siguientes a la fecha de aplicación del Reglamento que los productos se habían comercializado en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del Reglamento. Según el mismo artículo 8, estos productos pueden seguir comercializándose, utilizándose y transformándose bajo ciertas condiciones. El artículo 20 del Reglamento establece el mismo procedimiento en el caso de los productos destinados a la alimentación animal que hayan sido autorizados en virtud de las Directivas 90/220/CEE o 2001/18/CE, incluso para su utilización como piensos, en virtud de la Directiva 82/471/CEE del Consejo [3], que se hayan producido a partir de OMG, o en virtud de la Directiva 70/524/CEE del Consejo [4], que contengan o estén compuestos por OMG o hayan sido producidos a partir de ellos. En el plazo de un año a partir de la fecha de aplicación del Reglamento, y previa verificación de la presentación y del examen de toda la información requerida, los productos en cuestión serán inscritos en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente («el registro»).

3. DISPOSICIONES NACIONALES NOTIFICADAS

3.1. Ámbito de las disposiciones nacionales notificadas

(9) Polonia ha adjuntado a su notificación todas las disposiciones del proyecto de ley. Sin embargo, de acuerdo con la nota explicativa presentada por Polonia, la excepción de la Directiva 2001/18/CE se referiría solo al artículo 111, apartado 2, puntos 5 y 6, de la parte IV del proyecto de ley, relativo a la liberación intencional de OMG con fines experimentales, y a su artículo 172. En consecuencia, la evaluación de la presente Decisión se limitará a dichas disposiciones, sin perjuicio de otros procedimientos oficiales que evalúen eventualmente la conformidad del resto de la ley (incluidas otras disposiciones del artículo 111) con la legislación comunitaria.

3.1.1. *Artículo 111 (liberaciones intencionales con fines experimentales)*

(10) El artículo 111 establece el contenido de las solicitudes de adopción de una decisión sobre la liberación intencional de un OMG.

De conformidad con el artículo 111, apartado 1: «Las solicitudes de adopción de una decisión en relación con una liberación intencional deben incluir: […].».

De conformidad con el artículo 111, apartado 2: «Las solicitudes de adopción de una decisión en relación con una liberación intencional deben ir acompañadas de lo siguiente:».

1) una determinación del riesgo preparada en relación con los organismos modificados genéticamente que se vayan a liberar […];

2) una documentación relativa a la preparación de la determinación del riesgo […];

3) una documentación técnica sobre la liberación intencional;

4) un programa de medidas en caso de que la liberación intencional ocasione un riesgo para la salud de las personas o animales o para la seguridad del entorno;

5) un certificado del alcalde del municipio, pueblo o ciudad en el sentido de que el plan local de ordenación del territorio contempla la posibilidad de liberación intencional, teniendo en cuenta la necesidad de proteger el entorno, la naturaleza y el paisaje cultural de la zona de que se trate;

6) declaraciones por escrito de los titulares de las explotaciones próximas al lugar de la liberación intencional que establezcan que no se oponen a la liberación;

7) una copia compulsada del contrato para efectuar la liberación intencional […];

8) un resumen de la solicitud.

3.1.2. *Artículo 172 (establecimiento de zonas especiales para el cultivo de OMG)*

(11) En el artículo 172 se establece que:

«1. Estará prohibido cultivar plantas modificadas genéticamente, con la excepción contemplada en el apartado 2.

[1] DO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva derogada por la Directiva 2001/18/CE.
[2] DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
[3] DO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/116/CE de la Comisión (DO L 379 de 24.12.2004, p. 81).
[4] DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1800/2004 de la Comisión (DO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

2. El Ministerio de Agricultura, de acuerdo con el Ministerio de Medio Ambiente y previa consulta al ayuntamiento (*gmina*) del municipio en que se vayan a cultivar las plantas modificadas genéticamente, adoptará una decisión sobre la creación de una zona dedicada al cultivo de plantas modificadas genéticamente en una superficie especificada dentro del término municipal (zona designada para el cultivo de plantas modificadas genéticamente), una vez el solicitante mencionado en el artículo 4, apartado 21, letra f), haya presentado una solicitud de adopción de una decisión sobre la creación de una zona dedicada al cultivo de plantas modificadas genéticamente.

3. Las solicitudes de adopción de una decisión sobre la creación de una zona dedicada al cultivo de plantas modificadas genéticamente deben contener los elementos siguientes:

1) el nombre y los apellidos o el nombre y la sede social, así como la dirección, del solicitante mencionado en el artículo 4, apartado 21, letra f);

2) la especie y la variedad de la planta modificada genéticamente, las propiedades obtenidas como resultado de la modificación genética y el identificador único;

3) el número de la parcela catastral donde se encuentre la parcela agrícola según las normas del sistema nacional de registro de los productores, registro de exportaciones y registro de solicitudes para la concesión de pagos, la superficie de la parcela agrícola en hectáreas, la ubicación de la parcela agrícola dentro de la parcela catastral, el número de hoja del mapa catastral de esta parcela catastral, el nombre de la región catastral y el nombre del municipio y del voivodato.

4. La solicitud se presentará por escrito y en formato electrónico.

5. La solicitud mencionada en el apartado 3 irá acompañada por la declaración escrita de los propietarios de tierra de la zona de aislamiento espacial en la que esté previsto cultivar plantas modificadas genéticamente, en el sentido de que no se oponen a la intención de crear una zona dedicada al cultivo de plantas modificadas genéticamente.

6. En el plazo de cinco días a partir de la fecha de presentación de la solicitud de adopción de una decisión relativa a una zona dedicada al cultivo de plantas modificadas genéticamente, el Ministerio de Agricultura enviará por escrito y en formato electrónico una copia de dicha solicitud a los siguientes destinatarios:

1) al Ministerio de Medio Ambiente;

2) al ayuntamiento del municipio en el que se prevea cultivar las plantas modificadas genéticamente.

Estos destinatarios manifestarán al Ministerio de Agricultura, en el plazo de 45 días a partir de la fecha de recepción de la copia de la solicitud mencionada en el apartado 3, su posición al respecto, así como sus motivos.

7. El Ministerio de Medio Ambiente comunicará al Ministerio de Agricultura la posición mencionada en el apartado 6, punto 1, tras haber pedido el dictamen del equipo mencionado en el artículo 26, apartado 4, y el dictamen del Comité mencionado en el artículo 25.

8. El ayuntamiento del municipio mencionado en el apartado 6, punto 2, nada más recibir la solicitud, publicará en el pueblo o ciudad donde se vaya a crear la zona y de la forma acostumbrada allí, la información que contenga dicha solicitud.».

(12) Polonia ha notificado a la Comisión todas las disposiciones del artículo 172. Sin perjuicio de otros procedimientos oficiales que evalúen la conformidad del resto de la ley con la legislación comunitaria, la Comisión considera que todas las disposiciones del artículo 172 constituyen una excepción de la Directiva 2001/18/CE.

3.2. **Repercusiones de las disposiciones nacionales notificadas sobre la legislación comunitaria**

3.2.1. *Repercusiones del artículo 111, apartado 2, puntos 5 y 6*

(13) El ámbito de las últimas disposiciones, junto con el contenido de la nota explicativa, implica que tendrán repercusiones sobre todo en la liberación de OMG con fines distintos de la comercialización (principalmente, para ensayos de campo), con arreglo a la parte B (artículos 5 a 11) de la Directiva 2001/18/CE.

3.2.2. *Repercusiones del artículo 172*

(14) El ámbito del artículo 172, apartado 1, del proyecto de ley implica que tendrá repercusiones sobre todo en:

— el cultivo de variedades de semillas modificadas genéticamente autorizadas según lo establecido en la parte C (artículos 12 a 24) de la Directiva 2001/18/CE,

— el cultivo de variedades de semillas modificadas genéticamente ya autorizadas según lo establecido en la Directiva 90/220/CEE y ahora notificadas como productos existentes según los artículos 8 y 20 del Reglamento (CE) nº 1829/2003,

— el cultivo de variedades de semillas modificadas genéticamente autorizadas según lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

4. **JUSTIFICACIÓN PRESENTADA POR POLONIA**

(15) En la nota explicativa del proyecto de ley (páginas 12, 16 y 17) y en el texto de la notificación (páginas 3 a 5), se presenta información sobre el proyecto de ley, con una interpretación sobre las repercusiones de este y sobre su conformidad con la legislación comunitaria.

4.1. **Justificaciones presentadas en relación con el artículo 111, apartado 2, puntos 5 y 6**

(16) Según la notificación de Polonia (páginas 3 y 4) y la nota explicativa (página 12), la existencia de elementos relativos a condiciones específicas en el sentido del artículo 95, apartado 5, del Tratado CE se apoya en los siguientes elementos:

(17) Al redactar las normas sobre la liberación intencional en el medio ambiente con fines experimentales de organismos modificados genéticamente, se siguió el principio de adoptar un conjunto de disposiciones lo más estrictas posible para evaluar la seguridad de un ensayo de campo determinado en el contexto de su inocuidad para el medio ambiente. Esto es especialmente importante porque la liberación es la primera fase de la investigación en la que el nuevo organismo modificado genéticamente entra en contacto con el medio ambiente y el ensayo se realiza sin las medidas de protección efectivas que se aplican en sistemas cerrados.

(18) No se conoce el efecto, potencialmente nocivo, de tal organismo sobre el medio ambiente (esto es aplicable sobre todo a los organismos distintos de las plantas superiores modificadas genéticamente). Por tanto, esta medida requiere el mantenimiento de unas condiciones particulares de seguridad, lo que se ajusta al principio de precaución aplicable en los Estados miembros de la UE. Dada la riqueza de la biodiversidad de Polonia, la introducción en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente puede alterar gravemente su equilibrio.

(19) Por tanto, se adoptó el principio predominante de que debería haber una evaluación lo más estricta posible de todos los componentes de cada ensayo de campo. Se insistió especialmente en las condiciones ambientales (composición del suelo, fauna, flora, presencia de especies protegidas, condiciones climáticas, etc.).

(20) Estas propuestas (sobre todo, la de condicionar la liberación al consentimiento de los propietarios de las parcelas agrícolas vecinas y a las disposiciones de los planes de ordenamiento del territorio) imponen obligaciones adicionales a los solicitantes, pero no excluyen la realización de trabajos que impliquen la liberación intencional de OMG en el medio ambiente. El enfoque restrictivo de la cuestión de la liberación está también relacionada con la estructura de la agricultura polaca, que cuenta entre las más fragmentadas de la Comunidad. Esto plantea un grave problema, no solo para el cultivo comercial de plantas modificadas genéticamente, sino también para la localización segura de los ensayos de campo.

(21) Las autoridades polacas no hacen referencia a ningún dato científico nuevo posterior a la adopción de la Directiva y relativo a la protección del medio ambiente.

4.2. **Justificaciones presentadas en relación con el artículo 172**

(22) Según la notificación de Polonia (páginas 4 y 5) y la nota explicativa (16 y 17), las normas sobre cultivo comercial incluidas en las disposiciones nacionales se basan en gran medida en la Recomendación 2003/556/CE 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 ([1]).

(23) La idea de crear zonas dedicadas al cultivo de plantas modificadas genéticamente es consecuencia del punto 3.3 del anexo de la citada Recomendación, que se refiere a la cooperación entre explotaciones próximas. También se han tenido en cuenta el punto 2 y el punto 3.3.2 (sobre medidas de gestión coordinadas), donde se habla de la agrupación voluntaria de campos de diferentes explotaciones para el cultivo de variedades similares (modificadas genéticamente, convencionales o ecológicas) en una zona particular, así como el punto 3.3.3 sobre acuerdos voluntarios entre agricultores sobre zonas de un solo tipo de producción.

(24) Según el proyecto de ley, el cultivo de plantas modificadas genéticamente debe limitarse a zonas que no contengan elementos valiosos desde el punto de vista de la conservación de la naturaleza y cuya estructura agrícola permita el cultivo de plantas transgénicas con seguridad, sin poner en peligro el trabajo de otros agricultores.

([1]) DO L 189 de 29.7.2003, p. 36.

(25) Las normas propuestas en el proyecto de ley permiten minimizar el riesgo asociado con la mezcla de material de reproducción o con el cruce de plantas modificadas genéticamente y de plantas sin modificar, y hacen posible la inspección de los cultivos modificados genéticamente.

(26) Una razón para la introducción de excepciones en las disposiciones nacionales respecto a la restricción del cultivo de plantas transgénicas es la necesidad de satisfacer las expectativas de la sociedad polaca. Las disposiciones por las que se limita el cultivo de plantas modificadas genéticamente tienen el objeto de evitar los daños que pudieran derivarse del paso de transgenes a los cultivos convencionales. Las preocupaciones relativas al cultivo de plantas modificadas genéticamente se refieren sobre todo a la imposibilidad de eliminar el riesgo de contaminación de cultivos por los posibles cruces. Esto es consecuencia de la elevadísima fragmentación de la agricultura polaca. Polonia tiene casi dos millones de explotaciones, y la superficie media por explotación es inferior a las 8 ha. La agricultura de Polonia se caracteriza por un sistema de producción convencional, y también está aumentando el interés por la producción ecológica. Dado este elevado nivel de fragmentación, no es posible aislar los cultivos modificados genéticamente de los cultivos convencionales y ecológicos, lo que puede suponer también una grave amenaza para el desarrollo de la agricultura ecológica en Polonia. En esta situación, la falta de control en la puesta en cultivo de plantas transgénicas puede ocasionar pérdidas a los agricultores.

(27) Los recelos de los agricultores polacos se ven favorecidos también por la ausencia de disposiciones sobre compensación de las pérdidas sufridas por los agricultores como consecuencia del cruce incontrolado de variedades. Actualmente no hay disposiciones nacionales sobre la coexistencia de las tres formas de agricultura (convencional, ecológica y transgénica); las disposiciones del proyecto son el primer intento de reglamentación de este ámbito.

(28) Las autoridades polacas no hacen referencia a ningún dato científico nuevo posterior a la adopción de la Directiva y relativo a la protección del medio ambiente.

5. EVALUACIÓN JURÍDICA

(29) El artículo 95, apartado 5, del Tratado CE es aplicable a las medidas nacionales nuevas que introduzcan requisitos incompatibles con los de una medida comunitaria de armonización y que estén basadas en la protección del medio ambiente o del medio de trabajo, en relación con un problema específico del Estado miembro que haya surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, y que se justifiquen por nuevos datos científicos.

(30) Por otra parte, el artículo 95, apartado 6, del Tratado CE establece que la Comisión aprobará o rechazará el proyecto de disposiciones nacionales notificadas después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

(31) La notificación presentada por las autoridades polacas el 13 de abril de 2007 pretende obtener la aprobación de los nuevos artículos 111, apartado 2, puntos 5 y 6, y 172 de la ley, que Polonia considera como excepciones a la Directiva 2001/18/CE.

(32) Polonia ha presentado esta notificación solo como excepción a la Directiva 2001/18/CE. Por tanto, la evaluación jurídica de la presente Decisión se centrará solo en dicha Directiva.

(33) La Directiva 2001/18/CE armoniza a nivel comunitario las normas aplicables a la liberación intencional de OMG con fines experimentales o de comercialización. Dicho acto legislativo horizontal puede considerarse la piedra angular de toda liberación intencional de OMG en el medio ambiente en la Unión Europea, sobre todo porque las autorizaciones en virtud de la legislación sobre alimentos y piensos modificados genéticamente [Reglamento (CE) nº 1829/2003] se ajustan también a sus principios rectores.

(34) Al comparar las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE y las medidas nacionales notificadas, se observa que estas últimas son más restrictivas que las de la Directiva, en particular en los aspectos siguientes:

— de acuerdo con lo dispuesto en la parte B de la Directiva 2001/18/CE, las liberaciones experimentales de OMG no dependen de la autorización de terceros (como los agricultores vecinos, según contempla el proyecto de ley de Polonia) ni de ninguna autoridad distinta de las autoridades competentes designadas con arreglo al artículo 4, apartado 4, de la Directiva (tales como municipios, según contempla el proyecto de ley de Polonia),

— la Directiva 2001/18/CE permite la libre circulación de semillas modificadas genéticamente aprobadas a nivel comunitario. Los artículos 13 a 18 de la Directiva establecen un procedimiento de autorización que incluye la evaluación por separado de cada notificación de OMG por parte de las autoridades competentes y, en ciertas circunstancias, un procedimiento de comité según los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo ([1]). De acuerdo con el artículo 19 de la Directiva («Autorización»), «[…] solo se podrá utilizar un OMG como producto o componente de producto sin más notificación en toda la Comunidad si ha obtenido por escrito una autorización de comercialización y en la medida en que observen estrictamente las condiciones específicas de utilización y las relativas al entorno y a las áreas geográficas que tales condiciones estipulen». Por otra parte, el artículo 22 de la Directiva («Libre circulación») establece que «sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de productos si cumplen las disposiciones de la presente Directiva».

(35) Por tanto, si un OMG recibe una autorización de cultivo en la UE según el procedimiento contemplado en la Directiva 2001/18/CE, los Estados miembros no pueden imponer a su cultivo ninguna restricción adicional. Sin embargo, el proyecto de ley de Polonia prohíbe su cultivo salvo en zonas específicas designadas, incluso aunque en la autorización escrita concedida según la Directiva no se establezca ninguna restricción de este tipo.

(36) Esto repercute en la Directiva 2001/18/CE, en la medida en que el proyecto de ley restringe el cultivo de todos los OMG en Polonia, mientras que la Directiva (artículos 13 a 18) contempla un procedimiento de análisis de riesgo de cada caso a nivel comunitario previo a la autorización de comercialización de un OMG.

(37) Restringir, como se pretende en el proyecto de ley, el cultivo en Polonia de semillas modificadas genéticamente constituye también un obstáculo a la comercialización de las semillas modificadas genéticamente que hubieran recibido autorización para ello con arreglo a la Directiva 2001/18/CE. El proyecto de ley, por tanto, tendría implicaciones para las semillas de este tipo cuya comercialización ya estuviera aprobada en virtud de la legislación comunitaria en vigor y también para las que se aprobaran con posterioridad.

(38) El artículo 111, apartado 2, puntos 5 y 6, del proyecto de ley de Polonia pretende restringir el cultivo de semillas modificadas genéticamente en caso de liberación con fines experimentales. Este tipo de liberación de semillas modificadas genéticamente se rige por la Directiva 2001/18/CE, aunque a nivel nacional más que comunitario. De acuerdo con el artículo 6, apartado 1, de la Directiva («Procedimiento ordinario de autorización»), para cada liberación con fines experimentales de un OMG debe presentarse una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vaya a realizarse la liberación. De acuerdo con el artículo 6, apartado 8, el notificador solo podrá efectuar la liberación cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente y de conformidad con las condiciones que se hubieren fijado en esta. Por tanto, ha de considerarse que son contrarias a la Directiva las disposiciones del proyecto de ley notificado que establecen requisitos administrativos adicionales para la autorización de tales liberaciones, como son el certificado del alcalde y las declaraciones escritas de los agricultores vecinos en el sentido de que no se oponen a las liberaciones, con independencia de cualquier posible riesgo.

(39) El artículo 172, apartado 1, prohíbe el cultivo de plantas modificadas genéticamente, salvo lo dispuesto en el apartado 2 del mismo artículo, en particular la designación por el Ministerio de Agricultura de zonas específicas. Esta prohibición general infringe el artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE, donde se establece que, si se ha obtenido una autorización escrita de comercialización de un OMG como producto o componente de un producto, este producto se podrá utilizar sin más notificación en toda la Comunidad en la medida en que se observen estrictamente las condiciones específicas de utilización y las relativas al entorno y a las áreas geográficas que tales condiciones estipulen. Por otra parte, la prohibición general del proyecto de ley de Polonia infringe el artículo 22 de la Directiva, donde se establece que los Estados miembros no pueden prohibir, restringir ni impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la Directiva.

(40) Por último, el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE establece que, cuando, por disponer de nueva información con posterioridad a la fecha de la autorización, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG, que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto. Esta disposición indica que el cultivo de un OMG puede prohibirse solo en casos aislados y bajo condiciones particulares (cuando se disponga de nueva información tras la fecha de la autorización), y no permite que ningún Estado miembro adopte una prohibición general de cultivo ni de ningún otro uso del OMG.

([1]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

(41) Por tanto, como explicaban en su notificación las autoridades polacas, los artículos 111, apartado 2, puntos 5 y 6, y 172 no son compatibles con la Directiva 2001/18/CE. En estas circunstancias, no es necesario seguir examinándolos en el contexto de la presente Decisión según otras medidas legislativas comunitarias ni, en particular, según el Reglamento (CE) nº 1829/2003. No obstante, la evaluación según la Directiva 2001/18/CE no afecta a la evaluación del cumplimiento del proyecto de ley notificado con otros elementos de la legislación comunitaria ni, en particular, con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 en el contexto de otros procedimientos comunitarios.

(42) El artículo 95, apartado 5, del Tratado CE contempla una excepción a los principios de aplicación uniforme del Derecho comunitario y de unidad del mercado. De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal, toda excepción que se haga a los principios de aplicación uniforme del Derecho comunitario y de unidad del mercado interior tiene que interpretarse estrictamente. Por consiguiente, la excepción contemplada en el artículo 95, apartado 5, del Tratado CE tiene que interpretarse de tal manera que su campo de aplicación no se amplíe nunca más allá de los casos previstos expresamente en él.

(43) Habida cuenta del plazo establecido en el artículo 95, apartado 6, del Tratado CE, la Comisión, cuando examina el fundamento de un proyecto de medidas nacionales notificadas en virtud del artículo 95, apartado 5, debe basarse en «los motivos» aducidos por el Estado miembro. Ello supone que, de acuerdo con el Tratado, la responsabilidad de demostrar el carácter justificado de tales medidas incumbe al Estado miembro que presenta la solicitud. Teniendo en cuenta el marco establecido por el artículo 95 en materia de procedimiento, que impone en particular un plazo estricto para la aprobación de una decisión, la Comisión se ve obligada a limitarse, por lo general, al estudio de la pertinencia de los elementos que le son presentados por el Estado miembro solicitante, sin ir directamente a la búsqueda de posibles justificaciones.

(44) Por otra parte y dado el carácter excepcional de la medida nacional contemplada, corresponde al Estado miembro que la notifica demostrar la existencia de las condiciones que justifican la adopción de tal medida de acuerdo con el artículo 95, apartado 5, del Tratado CE.

(45) El artículo 95, apartado 5, del Tratado CE establece que, cuando un Estado miembro considere necesario introducir disposiciones nacionales que constituyan una excepción a una medida de armonización, tales disposiciones se justifican si se cumple el conjunto de condiciones siguiente ([1]):

— hay novedades científicas,

— relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente,

— justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro,

— surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización.

(46) Por tanto, según el citado artículo, la introducción de medidas nacionales que sean incompatibles con una medida comunitaria de armonización tiene que estar justificada en primer lugar por novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente.

(47) Como se deduce del punto 45 de la presente Decisión, incumbe al Estado miembro que invoca la necesidad de una excepción el indicar las novedades científicas que respaldan las medidas notificadas.

(48) Las justificaciones presentadas por Polonia (texto de la notificación, páginas 3 a 5) son las siguientes:

— la incertidumbre que rodea a la primera fase de la investigación en que el nuevo organismo modificado genéticamente entra en contacto con el medio ambiente, cuando no se conoce, y puede ser nocivo, el efecto de tal organismo modificado genéticamente sobre el medio ambiente,

— la necesidad de limitar el cultivo de plantas modificadas genéticamente a zonas que no contengan elementos valiosos desde el punto de vista de la conservación de la naturaleza y cuya estructura agrícola permita el cultivo de plantas transgénicas con seguridad, sin poner en peligro el trabajo de otros agricultores,

— la necesidad de satisfacer las expectativas de la sociedad polaca cuando las preocupaciones relativas al cultivo de plantas modificadas genéticamente se refieren sobre todo a la imposibilidad de eliminar el riesgo de contaminación de cultivos por los posibles cruces,

— el elevado nivel de fragmentación de la agricultura polaca, en la que no es posible aislar los cultivos modificados genéticamente de los convencionales y ecológicos, creándose así la posibilidad de que la introducción incontrolada de plantas transgénicas implique pérdidas para los agricultores,

([1]) Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, asuntos acumulados C-439/05 P y C-454/05 P, apartados 56 a 58.

— los recelos de los agricultores polacos frente al cultivo de OMG, que se ven favorecidos por la ausencia de disposiciones sobre compensación de las pérdidas sufridas por los agricultores como consecuencia del cruce incontrolado de variedades, ya que actualmente no hay disposiciones nacionales sobre la coexistencia de las tres formas de agricultura (convencional, ecológica y transgénica).

(49) El estudio de las justificaciones presentadas por Polonia pone de manifiesto que las autoridades de este país no hacen referencia a ningún nuevo dato sobre la protección del medio ambiente en su notificación ni en la nota explicativa adjunta. Sus justificaciones se refieren a temas más generales, como la incertidumbre que implica la primera fase de la investigación, la conservación de la naturaleza y la cuestión de la responsabilidad. No se hace referencia a ningún nuevo estudio científico, investigación, bibliografía u otra observación que haya surgido tras la adopción de la Directiva 2001/18/CE y que indique nuevos datos sobre la protección del medio ambiente o del medio de trabajo.

(50) En tales circunstancias de ausencia de elementos científicos nuevos, la Comisión no ve ningún motivo para presentar la notificación a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («AESA») y pedirle su opinión, de acuerdo con el artículo 28, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE.

(51) Como la presentación de nuevos datos científicos constituye una de las condiciones necesarias para el cumplimiento de los requisitos del artículo 95, apartado 5, del Tratado CE, su ausencia tiene como consecuencia el rechazo de la notificación sin que sea necesario examinar el cumplimiento de las demás condiciones.

6. **CONCLUSIÓN**

(52) El artículo 95, apartado 5, del Tratado CE dispone que si un Estado miembro considera necesario introducir disposiciones nacionales que constituyen una excepción a una medida comunitaria de armonización, tales disposiciones nacionales deben basarse en novedades científicas en materia de protección del medio ambiente o del medio de trabajo, debe existir un problema específico en el Estado miembro solicitante, y ese problema debe haber surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización.

(53) La notificación de Polonia no presenta ninguna novedad científica relativa a la protección del medio ambiente o al medio de trabajo aparecida después de la adopción de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y que justificara la introducción de las medidas nacionales notificadas.

(54) En consecuencia, la solicitud de Polonia de introducir los artículos 111, apartado 2, puntos 5 y 6, y 172 como excepciones a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE en relación con la liberación con fines experimentales y el cultivo de OMG en Polonia no cumple las condiciones establecidas en el artículo 95, apartado 5.

(55) La Comisión, a la vista de los elementos de que dispone para evaluar las justificaciones presentadas respecto a las medidas nacionales notificadas, y en virtud del razonamiento recogido más arriba, considera que la solicitud de Polonia presentada el 13 de abril de 2007 para introducir disposiciones nacionales que constituyen una excepción a la Directiva 2001/18/CE no cumple las condiciones establecidas en el artículo 95, apartado 5, del Tratado CE, ya que Polonia no ha presentado ninguna novedad científica sobre la protección del medio ambiente o del medio de trabajo en relación con un problema específico de dicho Estado miembro.

(56) Por consiguiente la Comisión considera que no pueden aprobarse las disposiciones nacionales notificadas, con arreglo al artículo 95, apartado 6, del Tratado CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se rechazan el artículo 111, apartado 2, puntos 5 y 6, y el artículo 172 del proyecto de ley sobre organismos modificados genéticamente, notificados por Polonia, con arreglo al artículo 95, apartado 5, del Tratado CE.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será la República de Polonia.

Hecho en Bruselas, el 12 de octubre de 2007.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión