



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 16.10.2002
COM(2002) 578 final

2002/0046 (COD)

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**RELATIVO AL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE ORGANISMOS
MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

(presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE)

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
RELATIVO AL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE ORGANISMOS
MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

1. ANTECEDENTES

Transmisión de la propuesta al Consejo y al Parlamento Europeo (COM(2002)85 final – 2002/0046(COD)) de conformidad con el apartado 1 del artículo 175 del Tratado

- 18 de febrero de 2002

Dictamen del Comité Económico y Social

- 17 de julio de 2002

Dictamen del Comité de las Regiones

- 16 de mayo de 2002

Dictamen del Parlamento Europeo – primera lectura

- 24 de septiembre de 2002

2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

De acuerdo con el principio de precaución, el objetivo de la propuesta es establecer un sistema común de notificación e información sobre las exportaciones a terceros países de organismos modificados genéticamente (OMG) con el fin de contribuir a asegurar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de OMG que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

3. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS ENMIENDAS APROBADAS POR EL PARLAMENTO

En el Pleno de 24 de septiembre de 2002, el Parlamento Europeo aprobó 48 enmiendas de las 60 que se habían presentado.

La Comisión puede aceptar 15 enmiendas íntegramente, 12 en principio y 2 en parte. En cambio, no puede aceptar 19 enmiendas.

Más concretamente, la Comisión está plenamente de acuerdo con las enmiendas **2, 6, 8, 11, 28, 35, 37, 39, 40, 41, 43, 46, 50, 51 y 56**, acepta en principio las enmiendas **10, 12, 13, 14, 15, 18, 23, 24, 25, 26, 34 y 36**, y puede aceptar en parte las enmiendas **21 y 60**. Por último, le es imposible aceptar las enmiendas **1, 3, 4, 5, 7, 9, 16, 17, 27, 29, 30, 31, 32, 38, 44, 45, 47, 53 y 59**.

3.1. Enmiendas aceptadas por la Comisión

La enmienda **2** reconoce el derecho fundamental de los ciudadanos a la libertad de elección respecto de los OMG, lo cual está en consonancia con la postura general de la Comisión en

materia de biotecnología. La Comisión puede aceptar esta enmienda y propone por tanto añadirla en el 4º considerando de la propuesta.

Las enmiendas **6, 8, 39, 40, 41 y 43** mejoran la redacción de la propuesta y se atienen al Protocolo de Cartagena. Por consiguiente, la Comisión puede aceptarlas todas y propone modificar las siguientes partes de la propuesta de acuerdo con estas seis enmiendas: considerandos 8 y 13, apartado 1 del artículo 10, letra b) del apartado 1 del artículo 10, artículo 11 y letra j) del apartado 2 del artículo 11.

Con arreglo a las enmiendas **11 y 56**, la exención de notificar los OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente que probablemente no vayan a tener efectos adversos se traslada del artículo referente al ámbito de aplicación al artículo relativo a la notificación a las Partes y terceros de importación. La Comisión puede aceptar ambas enmiendas por cuanto se limitan a mejorar la estructura del texto y no modifican en modo alguno su contenido. Así pues, propone modificar el apartado 3 del artículo 2 de la propuesta conforme a la enmienda 11 e introducir un nuevo apartado 2 bis en el artículo 4, de acuerdo con la enmienda 56.

La enmienda **28** aclara el objetivo del procedimiento de información sobre los OMG destinados al uso directo como alimentos o piensos o a la transformación. La Comisión puede aceptar esta enmienda y propone por tanto modificar en consecuencia el apartado 1 del artículo 8 de la propuesta.

La enmienda **35** mejora las disposiciones de la propuesta relativas a la identificación de los OMG, de acuerdo con el artículo 18 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y de forma coherente con la propuesta de reglamento sobre etiquetado y trazabilidad de los OMG presentada por la Comisión. La Comisión puede aceptar esta enmienda y propone, por ende, introducir una nueva letra b bis) en el primer párrafo del apartado 1 del artículo 9 de la propuesta.

La enmienda **37** garantiza una incorporación más adecuada del apartado 4 del artículo 11 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. La Comisión puede aceptar esta enmienda, por lo que sugiere integrar un nuevo artículo 9 bis en la propuesta.

La enmienda **46** adapta los plazos fijados en la propuesta respecto de las obligaciones de supervisión y presentación de informes con el fin de adecuarlos a las disposiciones del apartado 4 del artículo 31 de la Directiva 2001/18/CE sobre liberación intencional en el medio ambiente de OMG¹. La Comisión puede aceptar esta enmienda y propone modificar en consecuencia el apartado 1 del artículo 14 de la propuesta.

La enmienda **50** descarta claramente la obligación de notificar de nuevo los movimientos posteriores de un OMG que ya haya sido autorizado en un país determinado, de acuerdo con el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y las prácticas comunitarias. La Comisión puede aceptar esta enmienda y propone añadir el texto de la misma en el apartado 2 del artículo 4 de la propuesta.

La enmienda **51** es aceptable para la Comisión por cuanto está en consonancia con el artículo 7 de su propuesta inicial. La Comisión propone introducir un nuevo apartado 2 bis en el artículo 4 de la propuesta.

¹ DO L 106 de 17.4.2001, pp. 1-39.

3.2. Enmiendas aceptadas en parte o en principio por la Comisión

La enmienda **10** aumenta la coherencia de la propuesta con el Protocolo por lo que respecta a los OMG que son medicamentos para uso humano. La Comisión puede aceptarla en principio, aunque preferiría que el texto del apartado 2 del artículo 2 de la propuesta fuera más sencillo: ***"Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento los medicamentos para uso humano que están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes"***.

Las enmiendas **12** y **13** actualizan la propuesta atendiendo a la adopción del Reglamento (CE) nº 178/2002 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 alimentaria². La Comisión puede aceptar estas enmiendas en principio, si bien no considera necesario citar el título completo de la normativa en el texto. Bastaría con hacerlo en las notas a pie de página correspondientes a los apartados 7 y 8 del artículo 3 de la propuesta.

La enmienda **14** suprime la definición de "notificador" en el apartado 11 del artículo 3 de la propuesta. En su propuesta inicial, la Comisión quería reflejar los casos en que el "notificador" y el "exportador" son entidades jurídicas distintas. No obstante, esta cuestión también puede quedar regulada por el Derecho civil general, limitándose la propuesta a referirse al "exportador", de acuerdo con el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Así pues, la Comisión puede aceptar en principio la eliminación del apartado 11 del artículo 3 de la propuesta, pero sólo si se suprime la referencia al "notificador" en todas las versiones lingüísticas, y no únicamente en sueco, tal y como puede deducirse de la redacción de la enmienda 4³.

La enmienda **15** pretende simplificar la definición de "exportador". La definición que figura en la propuesta actual es la del Código Aduanero Comunitario. La Comisión comparte el objetivo del Parlamento de simplificar el texto de la propuesta, si bien la definición propuesta no es necesariamente conforme a los procedimientos aduaneros. La Comisión puede aceptar la enmienda 15 en principio, a condición de que se añada una referencia al artículo pertinente del Código Aduanero en el apartado 14 del artículo 3 de la propuesta, en el lugar del texto inicial, al igual que en el caso de las definiciones técnicas de la Directiva 2001/18/CE. La enmienda quedaría redactada en los siguientes términos: ***"exportador", el exportador con arreglo al artículo 788 del Reglamento (CEE) nº2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº2913/92 del Consejo por el que se establece el Código Aduanero Comunitario"***.

La enmienda **18** tiene como objetivo introducir la definición de "movimiento transfronterizo". La Comisión puede aceptar esta enmienda en principio. No obstante, es preciso darle una nueva redacción para dejar claro que: i) los movimientos transfronterizos *intencionales* no abarcan las importaciones de OMG en la Unión Europea y los movimientos de OMG entre los Estados miembros de la Unión Europea; ii) los movimientos transfronterizos *involuntarios* abarcan las citadas situaciones. Esta precisión es necesaria a fin de reflejar las disposiciones del artículo 14 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. El nuevo apartado 16 bis del artículo 3 de la propuesta queda redactado en los siguientes términos: ***"movimiento transfronterizo", el movimiento intencional o involuntario de un organismo modificado***

² DO L 31 de 1.2.2002, pp. 1–24.

³ La Comisión no puede aceptarla, en parte por esta razón. Véanse también las enmiendas 23 y 60.

genéticamente entre una Parte o un tercero y otra Parte o un tercero, excepción hecha de los movimientos intencionales en y entre las Partes, o terceros, dentro de la Comunidad."

La enmienda **23** tiene por objeto desarrollar la obligación de los exportadores de informar a los Estados miembros y a la Comisión Europea de los movimientos transfronterizos de OMG. También establece que la Comisión Europea ha de poner esa información a disposición del público. La Comisión puede aceptar esta enmienda en principio, aunque propone analizar las dos frases por separado e introducir las siguientes modificaciones. La supresión de la referencia que se hace al "notificador" en la primera frase del artículo 6 de la propuesta puede aceptarse por cuanto está en consonancia con las enmiendas 14 (apartado 11 del artículo 3) y 60 (apartado 1 del artículo 4). Esta supresión, sin embargo, debe efectuarse en todas las versiones lingüísticas y no sólo en sueco, como parece desprenderse del texto de la enmienda 4. No puede aceptarse la segunda frase de la enmienda 23 porque la notificación está dirigida a un tercer país y no a la Comisión; por tanto, incumbirá a dicho país decidir el curso que ha de darse al documento. Así pues, no corresponde a la Comisión poner la notificación a disposición del público.

Las enmiendas **24** y **25** reflejan las disposiciones del artículo 21 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, referente a la información confidencial. La propuesta inicial no trataba esta cuestión, que quedaba regulada por la normativa comunitaria vigente, en particular el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE. La Comisión puede aceptar ambas enmiendas en principio, ya que contribuyen a aclarar la propuesta inicial. La Comisión desearía, empero, incluir una referencia a la Directiva 2001/18/CE con el fin de garantizar la coherencia con ese acto legislativo. Por consiguiente, propone que el nuevo párrafo 1 bis del artículo 6 de la propuesta tenga la siguiente redacción: ***"De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, la Comisión y las autoridades competentes no divulgarán a terceros ninguna información confidencial notificada en virtud del presente Reglamento y protegerán los derechos de propiedad intelectual relacionados con los datos recibidos. En la notificación presentada en virtud del presente Reglamento⁴, el exportador podrá indicar qué información [...]"***. Por el mismo motivo, la Comisión propone introducir la misma fórmula al inicio del nuevo artículo 6 bis: ***"De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, en ningún caso podrán considerarse confidenciales los datos siguientes: [...]"***.

La enmienda **26** no afecta a la versión española.

La enmienda **34** se atiene a los requisitos del Protocolo en materia de identificación, así como a los establecidos en la propuesta de la Comisión sobre etiquetado y trazabilidad de OMG. Por consiguiente, la Comisión puede aceptarla en principio. No obstante, la información indicada en las letras e) a i) del anexo I ya está disponible a través del código o de los códigos únicos. La Comisión propone por tanto añadir el texto de esta enmienda en la letra b) del primer párrafo del apartado 1 del artículo 9 de la propuesta, con excepción de las letras **e) a i)**, a las que no es preciso hacer referencia.

La Comisión puede aceptar la enmienda **36** en principio, ya que se ajusta al artículo 18 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Tal y como está redactada actualmente, sin embargo, resulta demasiado general y desproporcionada para el operador, habida cuenta del amplio ámbito de aplicación del Protocolo. De introducirse esta disposición, solamente debería imponer una declaración sobre la conformidad de los movimientos con los requisitos de la presente propuesta aplicables a los exportadores. La Comisión propone modificar el

⁴ Cambio de redacción.

texto de la letra b ter) del primer párrafo del apartado 1 del artículo 9 de la propuesta de la siguiente manera: "**d) una declaración de que el movimiento es conforme con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.**"

La enmienda **21** aclara el procedimiento que se ha de seguir en caso de que una Parte de importación no comunique su decisión tras haber recibido una notificación referente a un OMG. La Comisión puede aceptar esta enmienda en parte. Pueden aceptarse el nuevo título del artículo 5 de la propuesta, así como su primera frase, ya que siguen la línea de la propuesta inicial y del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Las frases segunda y tercera también pueden aceptarse porque contribuyen a que la propuesta sea más coherente con el Protocolo. En cambio, no puede aceptarse la cuarta frase por cuanto va más allá de las disposiciones del Protocolo y prejuzga futuros debates y prácticas internacionales. El Protocolo se limita a señalar que la ausencia de respuesta o de decisión no implica consentimiento, pero no prohíbe explícitamente las exportaciones en tal caso⁵.

La enmienda **60** tiene por objeto clarificar el procedimiento de notificación de los OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente. La Comisión puede aceptarla en parte y propone modificar el apartado 1 del artículo 4 del siguiente modo: no puede aceptarse la primera frase porque va más allá de las disposiciones del Protocolo y prejuzga futuros debates y prácticas internacionales⁶. Podría aceptarse la segunda frase, aunque sin los términos "directa o indirectamente", ya que, de todos modos, resultará imposible supervisar desde la UE el uso que se haga posteriormente de un OMG en la Parte de importación. La tercera frase no se modificó. Puede aceptarse la cuarta, en consonancia con las enmiendas 14 y 23.

3.3. Enmiendas rechazadas por la Comisión

La Comisión no puede aceptar la enmienda **1**, que suprime en el 3^{er} considerando de la propuesta la referencia a una posible modificación de la Directiva 2001/18/CE por el futuro Reglamento sobre etiquetado y trazabilidad de OMG. La propuesta modificada de la Comisión sobre etiquetado y trazabilidad sigue aludiendo a la modificación de la Directiva 2001/18/CE. Por tanto, la Comisión no puede aceptar esta enmienda.

Las enmiendas **3** y **4** plantean una serie de problemas formales y de contenido:

- Desde el punto de vista lingüístico, la sustitución del tiempo verbal, en la versión sueca de ambas enmiendas de los considerandos 6 y 7 de la propuesta puede considerarse contraria a las normas interinstitucionales sobre redacción de considerandos (*Le considérant est formulé dans un langage non-impératif, ne devant pas pouvoir être confondu avec celui du dispositif*).
- En cuanto al contenido, la enmienda **3** añade en el 6º considerando una referencia al principio de precaución, lo cual no constituye en sí un problema, pero deberá reflejarse en todas las versiones lingüísticas, y no sólo en la sueca. Cabe señalar lo mismo respecto de la enmienda 4, que introduce una importante cuestión de fondo (se suprime la referencia al "notificador" y solamente se mantiene la referencia al exportador) en el 7º considerando, lo cual debería reflejarse en todas las lenguas, y no sólo en sueco.

⁵ Por la misma razón, la Comisión no puede aceptar la primera frase de la enmienda 60.

⁶ Véase también la enmienda 21.

Por estos motivos, a la Comisión no le es posible aceptar las enmiendas 3 y 4 en su redacción actual.

Las enmiendas 5 y 47 plantean la importante cuestión de la creación de capacidades en los países en vías de desarrollo, pero no prevén mecanismos operativos. La Comisión considera que esta cuestión debería abordarse en un marco más apropiado como, por ejemplo, el del Fondo Europeo de Desarrollo. Por consiguiente, no pueden aceptarse estas enmiendas.

Las enmiendas 7 y 45 abordan el tema de la responsabilidad medioambiental. La Comisión cree que esta propuesta no es el instrumento adecuado para hacerlo y que la cuestión debería tratarse en el marco del instrumento horizontal sobre responsabilidad medioambiental que actualmente se está examinando a escala comunitaria y, al mismo tiempo, en las negociaciones internacionales que se desarrollan en este ámbito. La Comisión no puede por ende aceptar estas enmiendas.

La enmienda 9 reconoce la necesidad de que los importadores respeten el marco reglamentario del país de importación en materia de OMG. En opinión de la Comisión, esta obligación está implícita en la propuesta y no es preciso añadirla. Por otra parte, podría conferir legitimidad *a priori* a las legislaciones de terceros países que no se atienen al Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología (por ejemplo, procedimientos de autorización que no se basan en evaluaciones científicas del riesgo). Por estos motivos, la Comisión no puede aceptar esta enmienda.

Las enmiendas 16 y 17 plantean problemas de redacción. "Celebrado" es el término general adecuado, aun cuando "ratificado" se utiliza con mayor frecuencia en el lenguaje corriente. "Celebrado" permite abarcar los diferentes términos utilizados en los Estados miembros y a escala internacional. Por consiguiente, la Comisión no puede aceptar estas enmiendas.

La enmienda 27 impone a la Comisión la obligación de notificar en nombre de la Comunidad al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) toda decisión definitiva sobre el uso, incluyendo la comercialización, en la Comunidad de un OMG que pueda ser objeto de movimiento transfronterizo para su liberación en el medio ambiente. Esta enmienda no está en consonancia con los procedimientos previstos en los artículos 8, 9, 10 y 12 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología para los OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente y en el artículo 11 del mismo acuerdo para los OMG destinados al uso como alimentos o piensos o a la transformación. Ello podría crear inseguridad jurídica y, por tanto, la Comisión no puede aceptar esta enmienda.

La enmienda 29 aborda un problema fundamental. En primer lugar, establece una serie de procedimientos a que han de estar sujetos los OMG al uso directo como alimentos o piensos o a la transformación que no reflejan por completo las disposiciones del artículo 11 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Lo que es más, al limitar las exportaciones comunitarias a los OMG autorizados en la UE para uso directo como alimentos o piensos o transformación, se contradice con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, y, por ende, la Comisión no puede aceptar esta enmienda.

La enmienda 30 no es conforme al ámbito de aplicación del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología ni a la propuesta sobre etiquetado y trazabilidad, sobre todo porque amplía el ámbito de aplicación de la propuesta a los alimentos y piensos producidos con OMG. La Comisión insiste en la necesidad de mantener la coherencia entre los diversos textos legislativos sobre biotecnología y no puede aceptar esta enmienda.

La enmienda **31**, relativa al tránsito de OMG, no está plenamente en consonancia con el apartado 1 del artículo 6 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, fundamentalmente porque confunde transporte y tránsito y no menciona el papel del CIISB. El artículo 7 de la propuesta de la Comisión es más claro y se ajusta en mayor medida al Protocolo. Por estos motivos, la Comisión no puede aceptar la enmienda 31.

La enmienda **32** detalla la obligación de adjuntar la documentación oportuna a lo largo de todas las fases del movimiento transfronterizo de un OMG (en particular, tránsito y almacenamiento). Pese a ello, el texto de la enmienda resulta bastante farragoso y su valor añadido es limitado por cuanto las disposiciones iniciales ya abarcan las situaciones que el Parlamento pretende cubrir. La Comisión no puede aceptar por tanto esta enmienda y desea mantener la redacción inicial, que es más clara y general, a fin de evitar posibles problemas y lagunas en la práctica.

Las enmiendas **38** y **59** obligan a los Estados miembros a adoptar las medidas adecuadas para evitar los movimientos transfronterizos involuntarios de OMG. La Comisión considera que la noción de movimientos transfronterizos involuntarios abarca ante todo los casos de accidente. Este aspecto ya queda convenientemente cubierto por la normativa comunitaria, en particular la Directiva 2001/18/CE. Por consiguiente, la Comisión no puede aceptar estas enmiendas.

La enmienda **44** obliga a los Estados miembros a establecer, tras mantener consultas conjuntas, normas sobre las sanciones uniformes aplicables en caso de infracción de las disposiciones de la presente propuesta de reglamento. Este aspecto es competencia de los Estados miembros. Sin lugar a dudas, la coordinación es necesaria y conviene fomentar la armonización de las sanciones, pero, desde el punto de vista jurídico, estas disposiciones van más allá de lo que puede incluirse en un reglamento comunitario. Por ello, la Comisión no puede aceptar esta enmienda.

La enmienda **53** introduce el tránsito en el ámbito de aplicación de la propuesta. La Comisión considera que el tránsito ya queda cubierto por los procedimientos de notificación e información previstos en su propuesta y, por tanto, no puede aceptar esta enmienda.

4. PROPUESTA MODIFICADA

De conformidad con el apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE, la Comisión modifica su propuesta del modo antes indicado.