



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 5.3.2007
COM(2007) 81 final

**SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO
EUROPEO**

**sobre la experiencia de los Estados miembros con respecto a los OMG comercializados
en virtud de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio
ambiente de organismos modificados genéticamente**

{SEC(2007) 274}

ÍNDICE

1.	Antecedentes y ámbito	3
2.	Comercialización de OMG como productos o componentes de productos (Parte C de la Directiva).....	3
3.	Investigación y desarrollo y propósitos distintos de la comercialización de OMG como productos o componentes de productos (Parte B de la Directiva)	7
4.	Conclusiones	9

1. ANTECEDENTES Y ÁMBITO

El 17 de octubre de 2002 se hizo plenamente aplicable la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo¹.

Con arreglo al artículo 31, apartado 6, de dicha Directiva, «la Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo en el año 2003 y después cada tres años un informe referente a los OMG comercializados en los Estados miembros de conformidad con la presente Directiva».

El primer informe al Parlamento Europeo y al Consejo fue adoptado por la Comisión el 31 de agosto de 2004². Posteriormente, de acuerdo con el artículo 31, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE, se pidió a todos los Estados miembros que presentaran a la Comisión un informe trienal correspondiente al periodo comprendido entre el 17 de octubre de 2002 y el 17 de octubre de 2005, sobre las medidas adoptadas para aplicar lo dispuesto en la Directiva, con inclusión de una sucinta exposición de datos específicos sobre la experiencia adquirida en relación con los OMG comercializados como productos o componentes de productos con arreglo a dicha Directiva. Todos los Estados miembros, salvo Portugal, presentaron su informe trienal a la Comisión, y en el anexo I se encuentra un resumen de este segundo informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

A fin de transmitir un informe completo y equilibrado al Parlamento Europeo y al Consejo, la Comisión considera que es apropiado:

- incluir la experiencia obtenida no solo con los OMG comercializados en virtud de la Directiva (Parte C de la Directiva), sino también con los OMG destinados a fines distintos de la comercialización, como la investigación y el desarrollo (Parte B de la Directiva), así como
- incluir aportaciones de otros interesados, como las organizaciones industriales o comerciales, las asociaciones de agricultores y las ONG ecologistas; en el anexo II se recoge la lista de interesados que han aportado su contribución.

Así pues, la base del este segundo informe al Parlamento Europeo y al Consejo está formada por los informes trienales de los Estados miembros y las aportaciones de otros interesados.

2. COMERCIALIZACIÓN DE OMG COMO PRODUCTOS O COMPONENTES DE PRODUCTOS (PARTE C DE LA DIRECTIVA)

Número de solicitudes y autorizaciones

Entre el 17 de octubre de 2002 y el 17 de octubre de 2005 se presentó ante ocho Estados miembros (BE, DE, DK, ES, FR, NL, SE, UK) un total de 26 notificaciones en virtud de la Parte C de la Directiva en relación con plantas MG. Sin embargo, el 18 de abril de 2004 se

¹ DO L 106 de 17.4.2001, pp. 1 - 39.

² Se encuentra en la dirección http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/index_en.htm.

hizo plenamente aplicable el Reglamento (CE) n° 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente³. De acuerdo con las disposiciones transitorias recogidas en el artículo 46, apartado 3, de dicho Reglamento, las notificaciones presentadas en virtud de la Directiva 2001/18/CE, que incluían el uso de piensos y a cuyo respecto no se había presentado aún ningún informe de evaluación, se transfirieron al procedimiento de autorización del Reglamento. Como resultado de este ejercicio y tras la retirada de otras tres solicitudes por parte de los notificadores, quedaron trece solicitudes acogidas a la Directiva.

De estas trece solicitudes, se han autorizado en virtud de la Directiva los siguientes cinco productos:

- **maíz NK603** de Monsanto Europe S.A.⁴,
- **maíz MON863** de Monsanto Europe S.A.⁵,
- **colza oleaginosa GT73** de Monsanto Europe S.A.⁶,
- **maíz 1507** de Pioneer Hi-Bred International INC y Mycogen Seeds⁷, y
- **maíz MON863 X MON810** de Monsanto Europe S.A.⁸.

La mayoría de los Estados miembros, basándose en los informes trienales, coincide en que la aplicación de la Directiva ha contribuido a aumentar la confianza en el proceso de autorización de la comercialización de productos modificados genéticamente. Algunos Estados miembros también han hecho referencia al proceso de autorización en virtud del

³ Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, DO L 268 de 18.10.2003, pp. 1 - 23.

⁴ Decisión 2004/643/CE de la Comisión, de 19 de julio del 2004, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L. línea NK603) modificado genéticamente para la tolerancia al glifosato, DO L 295 de 18.9.2004, pp. 35 - 37. Aprobación final concedida por España el 18 de octubre de 2004.

⁵ Decisión 2005/608/CE de la Comisión, de 8 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L. línea MON 863) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz, DO L 207 de 10.8.2005, pp. 17 - 19. Aprobación final concedida por Alemania el 9 de febrero de 2005.

⁶ Decisión 2005/635/CE de la Comisión, de 31 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de una colza oleaginosa (*Brassica napus* L., línea GT73) modificada genéticamente para la tolerancia al herbicida glifosato, DO L 228 de 3.9.2005, pp. 11 - 13. Esta Decisión iba acompañada por la Recomendación 2005/637/CE de la Comisión, de 16 de agosto de 2005, relativa a las medidas que debe adoptar el titular de la autorización para prevenir cualquier posible daño a la salud y al medio ambiente en caso de liberación accidental de una colza oleaginosa (*Brassica napus* L., línea GT73 — MON-00073-7) modificada genéticamente para mejorar su tolerancia al herbicida glifosato, DO L 228 de 3.9.2005, pp. 19 - 20.

⁷ Decisión 2005/772/CE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea 1507) modificado genéticamente para darle resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, DO L 291 de 5.11.2005, pp. 42 - 44. Aprobación final concedida por los Países Bajos el 16 de marzo de 2006.

⁸ Decisión 2006/47/CE de la Comisión, de 16 de enero de 2006, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., híbrido MON 863 × MON 810) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz y a ciertas plagas de lepidópteros del maíz, DO L 26 de 31.1.2006, pp. 17 - 19.

Reglamento (CE) n° 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente⁹, y se han informado sobre la función específica de las autoridades competentes con arreglo a la Directiva 2001/18/CE en este contexto. Diversos Estados miembros han comentado la actitud, en gran parte negativa, de los interesados ajenos a la industria en relación con las nuevas autorizaciones.

El sector industrial ha informado de que, según su experiencia, la aplicación de la Directiva 2001/18/CE no ha contribuido a aumentar la confianza en el proceso comunitario de toma de decisiones en cuanto a las solicitudes en virtud de la Parte C, y señala en particular que desde 1998 no se ha dado ninguna autorización de cultivo. Las tasas por notificaciones con fines de comercialización varían según los Estados miembros entre 0 y 50 000 € por solicitud. El sector industrial ha observado que este aspecto puede influir en la elección del Estado miembro ante el que una empresa presenta su solicitud, sobre todo en el caso de pequeñas y medianas empresas. Las organizaciones de agricultores insisten en el derecho de estos a elegir si cultivan plantas modificadas genéticamente o no.

Las ONG han subrayado las cuestiones actuales de garantía de la transparencia y de participación de los interesados en la aplicación de la Directiva.

En la dirección <http://gmoinfo.jrc.it> se encuentran datos sobre todas las liberaciones en virtud de la Parte C.

Trazabilidad, etiquetado y umbrales

Los requisitos generales de etiquetado y trazabilidad de los OMG acogidos a la Directiva 2001/18/CE (así como de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG) se han elaborado en el Reglamento (CE) n° 1830/2003¹⁰. En mayo de 2006, la Comisión presentó ante el Consejo y el Parlamento Europeo un informe específico sobre la aplicación de este Reglamento¹¹.

En cuanto a los umbrales, los Estados miembros han comunicado dificultades con la gestión de lotes de semillas convencionales que pueden contener accidentalmente OMG autorizados, dada la ausencia de umbrales de la presencia accidental en semillas. La industria ha informado sobre la necesidad de establecer umbrales de la presencia de OMG autorizados, así como de los aún no autorizados en la Unión Europea, pero cuya liberación intencional ya ha sido autorizada en terceros países. Las ONG y algunos Estados miembros han pedido que se fijen los umbrales al nivel de detección de trazas de organismos modificados genéticamente. Uno de los Estados miembros ha señalado la necesidad de disponer de umbrales de la presencia de OMG autorizados en virtud de la Parte B de la Directiva.

La industria ha señalado que muchos agricultores comunitarios son reticentes a cultivar variedades modificadas genéticamente en muchos Estados miembros donde los grandes transformadores alimentarios y distribuidores mayoristas y minoristas son prudentes en cuanto al uso de material modificado genéticamente, debido a la opinión pública, cada vez más negativa, y a los costes relacionados con la trazabilidad. Por otra parte, como algunos productos de OMG de primera generación se están quedando obsoletos y ya no se comercializan, la industria ha pedido la adopción de procedimientos de renovación adecuados

⁹ Véanse los artículos 6 y 18 del Reglamento.

¹⁰ DO 268 de 18.10.2003, pp. 24 - 28.

¹¹ COM(2006) 197 final de 10.5.2006.

y proporcionados en relación con las eventuales trazas accidentales restantes de estos OMG, a fin de disipar la incertidumbre jurídica tras la expiración de las autorizaciones.

Seguimiento tras la comercialización

La mayoría de los Estados miembros ha informado de la necesidad de adoptar un enfoque más coherente sobre el seguimiento tras la comercialización, si bien manteniendo la posibilidad de un seguimiento específico adaptado al clima y al entorno natural de los distintos Estados miembros. Algunos de estos consideraban que en los planes de seguimiento presentados hasta el momento se echaba en falta una mayor precisión, así como una clara asignación de las responsabilidades. La mayoría de los Estados miembros apoya al grupo de trabajo sobre seguimiento creado por las autoridades competentes como foro adecuado para tratar estas cuestiones.

Las ONG han señalado que, según se comercialicen más OMG, hará falta un enfoque más coordinado con la atribución a un organismo independiente, en lugar de sólo al titular de la autorización, de la responsabilidad de evaluar todos los datos de seguimiento y supervisión relativos a las liberaciones intencionales.

Muestreo y detección

La Recomendación 2004/787/CE de la Comisión, relativa a las directrices técnicas de muestreo y detección de organismos modificados genéticamente¹², se elaboró para facilitar la aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado. Sin embargo, muchos Estados miembros han informado de que los protocolos incluidos en esta Recomendación son complejos, lentos y caros y que sus resultados no son proporcionales al tiempo y al gasto que exigen.

En general, los Estados miembros han manifestado claramente su deseo de que los protocolos se ajusten a la necesidad de un muestreo y una detección adecuados y con un coste razonable.

El sector industrial ha informado de que los protocolos normalizados que se desarrollen deben armonizarse con los métodos de ensayo internacionales, para ser flexibles y coherentes con las prácticas corrientes utilizadas actualmente por las industrias de las semillas, alimentos y piensos.

Las organizaciones de agricultores han avalado el uso de ADN modificado genéticamente como unidad de medida de la presencia accidental a lo largo de la cadena agrícola, desde la semilla hasta el alimento o el pienso, para garantizar la coherencia y evitar conflictos entre los interesados.

Genes marcadores de resistencia a los antibióticos

Respecto a la presencia de genes marcadores de resistencia los antibióticos, la mayoría de los Estados miembros ha comunicado que el dictamen del grupo sobre OMG de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), de 2 de abril del 2004, ha resultado útil para la eliminación progresiva de tales genes. No obstante, las ONG han solicitado una nueva evaluación de estos genes en la que se tengan en cuenta únicamente sus posibles efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente, sin referencia a su utilización por la

¹² DO L 348 de 24.11.2004, pp. 18 - 26.

industria como medio para garantizar la selección eficaz de modificaciones transgénicas de las plantas.

En el anexo I del presente informe se encuentran más datos sobre cada uno de los informes trienales de los Estados miembros.

Cláusulas nacionales de salvaguardia

Aunque los Estados miembros no lo hayan mencionado explícitamente en sus informes trienales, merece la pena señalar que, desde la entrada en vigor de la Directiva, seis Estados miembros (AT, DE, EL, FR, HU, LU) han mantenido la prohibición provisional de cinco OMG autorizados en virtud del artículo 23 de la Directiva. En cada caso, la AESA no ha visto ningún motivo para creer que la continuación de la comercialización de estos OMG pudiera provocar efectos negativos sobre la salud humana y animal o el medio ambiente, en las condiciones de sus autorizaciones respectivas. Las empresas correspondientes han dejado de comercializar tres de estos OMG.

Dado que no hay elementos científicos que justifiquen las cláusulas nacionales de salvaguardia respecto a ninguno de estos productos, la Comisión, cumpliendo sus obligaciones en virtud del Tratado CE, ha iniciado el proceso de solicitar a los Estados miembros correspondientes la retirada de las medidas nacionales que prohíben la venta de dichos productos. Por otra parte, la Comisión tiene la intención de tomar las medidas necesarias para oficializar la retirada del mercado de los tres OMG que han dejado de comercializarse.

Coherencia científica y transparencia de las decisiones de autorización

En el Consejo de Medio Ambiente de 26 de junio de 2006, los Estados miembros acogieron favorablemente una serie de medidas propuestas por la Comisión sobre mejoras prácticas para convencer a los Estados miembros, interesados y público en general de que las decisiones comunitarias se basan en evaluaciones científicas de calidad, que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Tales medidas se proponen mejorar la coherencia científica y la transparencia de los procedimientos de evaluación del riesgo y de toma de decisiones dentro del vigente marco legislativo y se recogen en el anexo III del presente informe.

3. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO Y PROPÓSITOS DISTINTOS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE OMG COMO PRODUCTOS O COMPONENTES DE PRODUCTOS (PARTE B DE LA DIRECTIVA)

Sobre el número de solicitudes

Durante el periodo de referencia, del 17 de octubre de 2002 al 17 de octubre de 2005, se presentaron ante trece Estados miembros 245 solicitudes de liberación de OMG con propósitos distintos de su comercialización. Los números más elevados de solicitudes se presentaron en España (89), Francia (54), Alemania (25), Hungría (21), Suecia (18) y los Países Bajos (13). En doce Estados miembros no se recibió ninguna solicitud.

Del total de 245 solicitudes, 4 se retiraron, 23 estaban aún pendientes en octubre de 2005¹³, 191 fueron autorizadas y 27 fueron rechazadas. La mayor proporción de rechazos se dio en Hungría, donde se denegaron 14 solicitudes de un total de 21.

En la dirección <http://gmoinfo.jrc.it> se encuentran datos sobre todas las liberaciones en virtud de la Parte B.

DE, FR y NL han informado sobre la destrucción de campos de prueba; en NL se destruyeron parcialmente dos campos, en FR en 2003 se destruyeron 19 de 56 campos de prueba plantados y en DE se comunicaron varios casos de destrucción, aunque no se conoce su número exacto ya que, legalmente, los solicitantes no tienen que comunicar la destrucción salvo que se hayan visto afectados los requisitos de la autorización.

Las tasas de las notificaciones correspondientes a la Parte B varían según los Estados miembros entre 0 y 17 000 € por solicitud. El sector industrial ha observado que este aspecto puede influir en la elección del Estado miembro ante el que una empresa presenta su solicitud, sobre todo en el caso de pequeñas y medianas empresas.

Las organizaciones de agricultores han indicado que los campos de prueba son uno de los medios de mantener la competitividad de la investigación y la agricultura europeas.

Procedimiento de autorización en general

La mayoría de los Estados miembros considera que la Directiva ha aportado a la Unión Europea un régimen más transparente y previsible. No obstante, se ha manifestado cierta preocupación por la falta de coherencia entre los Estados miembros, ya que el proceso de autorización se efectúa en gran medida a nivel nacional, y por la posibilidad de contaminación de cultivos vecinos debido a pruebas acogidas a la Parte B. Varios Estados miembros han insistido también en la cuestión específica de los ensayos clínicos sobre terapia génica, ya que algunos Estados miembros están aplicando actualmente las disposiciones de la Directiva 90/219/CE sobre utilización confinada¹⁴, mientras que otros están aplicando la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente. Tras un reciente estudio, encargado por la Comisión, esta cuestión se debatirá en 2007 con las autoridades competentes designadas con arreglo a ambos actos legislativos.

A pesar de las oportunidades para analizar las solicitudes antes de su presentación, casi todas las autoridades competentes tuvieron que pedir información adicional después de la presentación, sobre todo en casos de nuevas solicitudes o de solicitudes de pruebas de campo mucho más amplias que las autorizadas previamente. Esto se ha citado como la causa principal de retraso del proceso.

La industria también ha pedido que se armonicen más en toda la Unión Europea las solicitudes en virtud de la Parte B, y han citado diferencias entre los Estados miembros en cuanto a las exigencias de datos, la oportunidad del momento y la información al público, diferencias que reducen la previsibilidad del sistema actual. El sector industrial ha expresado preocupación especial en cuanto al calendario de las autorizaciones, que a veces se expiden una vez terminada la época de plantación.

¹³ Final del periodo de referencia de los informes trienales de los Estados miembros (17 de octubre de 2002 a 17 de octubre de 2005).

¹⁴ DO L 117 de 8.5.1990, pp. 1 - 6.

Evaluación del riesgo para el medio ambiente

La mayoría de los Estados miembros consideraba que la Comisión había dado unas orientaciones claras sobre los requisitos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Sin embargo, varios Estados miembros agradecerían una orientación adicional sobre lo que se consideran riesgos aceptables e inaceptables y sobre los efectos acumulativos a largo plazo. La industria también ha solicitado una mayor armonización de los requisitos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Las ONG han señalado la necesidad de disponer de unas directrices mejores respecto a la prueba de alergenidad.

Consulta pública

La mayoría de Estados miembros contempla un mínimo de 30 días para la presentación de observaciones por el público, utilizando periódicos nacionales y locales, listas de correo, páginas de Internet, registros y comparecencias para que el público tenga conocimiento de las solicitudes. La mayoría de los Estados miembros comunica la localización del campo de prueba a nivel de municipio o distrito, sin precisar más, para reducir la posibilidad de destrucción de los emplazamientos.

Las observaciones del público se transmiten a los comités consultivos científicos creados en la mayoría de Estados miembros. Las observaciones se incluyen también en el expediente para la decisión que se presenta a los ministros competentes. Varios Estados miembros opinan que las observaciones del público, cuando se formulan, son casi siempre demasiado generales para aplicarse a los distintos casos.

La industria ha expresado su preocupación por la comunicación de la localización exacta de los campos de prueba, que suele resultar en el acoso de los agricultores y, finalmente, en la destrucción de los cultivos por activistas opuestos a los OGM. Esto tiene unos claros efectos negativos en la investigación sobre la bioseguridad y en el desarrollo de productos biotecnológicos en la Unión Europea. Las ONG pedían que la información de interés público fuera de acceso fácil y rápido.

En el anexo I del presente informe se encuentran más datos sobre cada uno de los informes trienales de los Estados miembros.

4. CONCLUSIONES

El presente informe se refiere específicamente a la Directiva 2001/18/CE y a la liberación intencional de OMG en el medio ambiente. Durante el periodo comprendido entre octubre de 2002 y octubre de 2005, ocho Estados miembros habían recibido solicitudes de comercialización de OMG, y trece de ellos habían recibido solicitudes para efectuar pruebas de campo con fines de I+D.

Los Estados miembros que han gestionado solicitudes suelen tener una opinión positiva respecto a su experiencia con la aplicación de la Directiva a pesar de una serie de aspectos técnicos que deben recibir un tratamiento mejor, como son un sistema de muestreo y detección económico y práctico, una mayor coherencia o una asignación de responsabilidades más detallada y conveniente en cuanto a las medidas de seguimiento tras la comercialización. La opinión de otros interesados en su evaluación de la Directiva tiende a ser menos positiva.

Algunos Estados miembros han solicitado más orientación sobre ciertos aspectos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La Comisión se ha comprometido a trabajar con la AESA para seguir desarrollando directrices como parte de un marco general de evaluación del riesgo, a fin de mejorar la transparencia general y la confianza en el proceso de evaluación.

La mayoría de los Estados miembros verían con buenos ojos también una mayor armonización del proceso de las liberaciones en virtud de la Parte B, incluidas las pruebas de terapia génica, la definición de la «localización» de los campos de prueba, nuevas orientaciones sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente y medidas de gestión para evitar la contaminación de los cultivos vecinos.

Finalmente, la mayoría de los Estados miembros ha insistido en la necesidad de disponer de un instrumento jurídico que fije umbrales para las semillas, debido a las dificultades que han experimentado en la gestión del etiquetado y trazabilidad de lotes de semillas convencionales sin tales umbrales de presencia accidental. La Comisión está explorando actualmente diversas opciones en relación con esta cuestión.