

Bruselas, 10.9.2014
COM(2014) 570 final

2010/0208 (COD)

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO

con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

sobre la

posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO

con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

sobre la

posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio

1. ANTECEDENTES

Fecha de transmisión de la propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo (documento 2010/0208 COD):	14 de julio de 2010
Fecha del dictamen del Comité Económico y Social Europeo:	9 de diciembre de 2010
Fecha de la posición del Parlamento Europeo en primera lectura:	5 de julio de 2011
Fecha de transmisión de la propuesta modificada:	[*]
Fecha de adopción de la posición del Consejo:	23 de julio de 2014

* La Comisión no ha preparado una propuesta modificada, pero ha expresado su punto de vista sobre las enmiendas del Parlamento en la *Comunicación de la Comisión sobre el curso dado a los Dictámenes y Resoluciones aprobados por el Parlamento en su período parcial de sesiones de julio de 2011* [documento SP(2011)8072] enviado al Parlamento Europeo el 8 de septiembre de 2011.

2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

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

El sistema de autorización de la UE tiene por objeto evitar los efectos adversos de los OMG en la salud humana y animal y en el medio ambiente y, al mismo tiempo, establecer un mercado interior de esos productos. Dos actos legislativos, la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente¹, y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, sobre alimentos y

¹ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

piensos modificados genéticamente², disponen que los OMG deben ser autorizados antes de su comercialización. Ambos actos establecen normas basadas en datos científicos sobre la evaluación de posibles riesgos para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, así como requisitos de etiquetado. Por su parte, el Reglamento (CE) n° 1830/2003³ establece normas sobre la trazabilidad y el etiquetado de los OMG y la trazabilidad de los alimentos y los piensos producidos a partir de OMG.

En marzo de 2009, el Consejo rechazó las propuestas de la Comisión de pedir a Hungría y a Austria que derogaran sus medidas nacionales de salvaguardia porque, según la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), dichas medidas carecían del fundamento científico necesario de acuerdo con la legislación de la UE. Posteriormente, un grupo de trece Estados miembros⁴ invitó a la Comisión a elaborar propuestas para que los Estados miembros pudieran decidir acerca del cultivo de OMG⁵.

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

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

3. OBSERVACIONES SOBRE LA POSICIÓN DEL CONSEJO

3.1. Observaciones generales

La propuesta de la Comisión se transmitió al Parlamento Europeo y al Consejo el 14 de julio de 2010. El Parlamento Europeo adoptó su posición en primera lectura el 5 de julio de 2011 y apoyó los principales objetivos de la propuesta de la Comisión, en la que introdujo veintiocho enmiendas.

La Comisión no emitió una propuesta modificada. En la «Comunicación de la Comisión sobre el curso dado a los dictámenes y resoluciones adoptados por el Parlamento Europeo en su período parcial de sesiones de julio de 2011» [documento SP(2011)8072], enviada al Parlamento Europeo el 8 de septiembre de 2012, la Comisión indicó que podía aceptar íntegramente, en parte, en principio o con una nueva redacción, veintiuna de las veintiocho enmiendas, ya que consideraba que

² DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

³ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁴ Bulgaria, Irlanda, Grecia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Austria, Polonia y Eslovenia.

⁵ Se debatieron en las reuniones del Consejo de 2 de marzo, 23 de marzo y 25 de junio de 2009.

dichas enmiendas podían clarificar o mejorar la propuesta de la Comisión y eran coherentes con sus objetivos generales.

Antes y después de la adopción de la posición del Parlamento Europeo en primera lectura, se celebraron debates en el Consejo para alcanzar una Posición Común. Estos debates concluyeron con la adopción por mayoría cualificada de un acuerdo político en el Consejo de Medio Ambiente de 12 de junio de 2014, lo que se tradujo en una Posición Común del Consejo, adoptada en el Consejo de 23 de julio de 2014.

La Comisión considera que la Posición Común del Consejo refleja los objetivos iniciales de la propuesta de la Comisión. Aunque en determinados aspectos la Posición Común difiere de la propuesta de la Comisión, esta se congratula de que abarque todas las cuestiones que consideraba esenciales cuando adoptó su propuesta.

3.2. **Enmiendas del Parlamento Europeo aceptadas por la Comisión e incorporadas íntegramente, en parte o en principio en la posición del Consejo en primera lectura**

- **Considerandos**

La Comisión acepta la **enmienda 2**, que aclara *aspectos particulares de la evaluación armonizada de la UE de los riesgos para el medio ambiente* que se requiere de conformidad con la Directiva 2001/18/CE. La Posición Común del Consejo incorpora en parte esta enmienda en el **considerando 2** modificado, haciendo una referencia general al anexo II de la Directiva 2001/18/CE.

La Comisión acepta la enmienda 11, relativa a la *importancia de evitar que las medidas nacionales que restrinjan o prohíban el cultivo de OMG impidan la investigación en el ámbito de la biotecnología*. Esta enmienda se ha incorporado íntegramente en el nuevo considerando 15 de la Posición Común del Consejo.

La **enmienda 44** incluye un *llamamiento para la adopción de directrices actualizadas sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente*, en aplicación de las conclusiones del Consejo de Medio Ambiente de 4 de diciembre de 2008. La propuesta precisa que esas directrices no deben basarse solo en el principio de la equivalencia sustancial o en el concepto de evaluación comparativa de seguridad. Esta parte de la enmienda puede aceptarse con una nueva redacción para aclarar que la referencia jurídica de la evaluación del riesgo para el medio ambiente sigue siendo el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, que reza así: «Una comparación de las características del o de los OMG con las que presenta el organismo sin modificar, en condiciones similares de liberación o uso, facilitará la determinación de los potenciales efectos nocivos específicos que haya puesto de manifiesto la modificación genética». En la evaluación del riesgo para el medio ambiente, es conveniente basarse en la experiencia y los conocimientos anteriores y utilizar el comparador adecuado para destacar las diferencias relacionadas con la planta modificada genéticamente en los medios receptores. Además, las orientaciones para la evaluación del riesgo elaboradas con arreglo al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en 2012 siguen un planteamiento que es coherente con el de la EFSA, a saber, paso a paso y caso por caso, utilizando un análisis comparativo y abarcando los mismos siete ámbitos de riesgo. La Posición Común del Consejo incorpora parcialmente esta parte de la enmienda

44 en el nuevo **artículo 2** de la Directiva de modificación, que exige a la Comisión que informe sobre los avances realizados para dar carácter normativo a las orientaciones reforzadas de la EFSA de 2010 sobre la evaluación del riesgo medioambiental de plantas modificadas genéticamente.

- ***Lista indicativa de motivos que justifican medidas de exclusión voluntaria***

La evaluación de los posibles riesgos que plantea para la salud humana y animal y para el medio ambiente la liberación intencional de OMG está plenamente armonizada mediante el anexo II de la Directiva 2001/18/CE. El ámbito de evaluación de los OMG para cultivo abarca todos los ámbitos de riesgo posibles para el medio ambiente en todo el territorio de la UE, también a escala local o regional. Incluye, por ejemplo, la evaluación del carácter invasivo o persistente de un acontecimiento de manipulación genética, la posibilidad de cruces con plantas domésticas cultivadas o silvestres, la conservación de la biodiversidad y la persistencia de la incertidumbre científica. Solo puede autorizarse un OMG si en la evaluación del riesgo se llega a la conclusión de que, especialmente tras examinar los elementos anteriores, es seguro para la salud humana y animal y para el medio ambiente.

La propuesta de la Comisión prevé que las medidas de los Estados miembros que limiten o prohíban el cultivo de OMG sobre la base de dicha propuesta («medidas de exclusión voluntaria») deben basarse en motivos distintos de los relacionados con la evaluación de los efectos adversos para la salud y el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación deliberada o la comercialización de OMG. Por tanto, la Comisión puede aceptar las **enmiendas 5, 8, 10, 41 y 47** con algunos cambios de redacción para dejar claro que las razones aducidas por los Estados miembros para justificar medidas de exclusión voluntaria no están en conflicto con la evaluación del riesgo para el medio ambiente a escala de la UE. La Posición Común del Consejo introduce en los **considerandos 10 y 11** modificados y en el nuevo **artículo 26 ter, apartado 3**, de la Directiva modificada, una definición diferente del motivo relacionado con el medio ambiente que garantiza la ausencia de interferencias, a nivel de los Estados miembros, con la evaluación del riesgo a escala de la UE: «objetivos de política medioambiental diferentes de los elementos evaluados con arreglo a la presente Directiva y al Reglamento (CE) nº 1829/2003». La Comisión considera que la redacción propuesta por el Consejo coincide con el objetivo de la propuesta. Por otro lado, la Comisión puede aceptar los motivos no relacionados con las dimensiones medioambientales propuestas por el Parlamento Europeo o por el Consejo, puesto que son, en sustancia, globalmente similares.

- ***Otras modificaciones del nuevo artículo 26 ter propuesto de la Directiva modificada***

La Comisión está de acuerdo con el Parlamento Europeo sobre la importancia de poner a disposición de los agentes económicos (incluidos los productores), en el momento oportuno, la **información necesaria sobre cualquier restricción o prohibición** del cultivo de OMG en el territorio de un Estado miembro y de darles el tiempo suficiente para adaptarse y finalizar la actual temporada de cultivo cuando las medidas se refieran a OMG ya autorizados a nivel de la Unión (**enmiendas 7, 17 y 43**). La Posición Común del Consejo incorpora las disposiciones de estas enmiendas en el nuevo **considerando 21** y los nuevos

artículos 26 ter, apartado 4, 26 ter, apartado 5, 26 quater, apartado 3, y 26 quater, apartado 5, de la Directiva modificada (con la salvedad de las obligaciones de información a los productores).

La Comisión acepta la referencia particular a la importancia de que las medidas nacionales sean conformes con el **principio de proporcionalidad (enmienda 20)**. El Consejo ha incorporado íntegramente esta enmienda en el nuevo **considerando 13** y en el nuevo **artículo 26 ter, apartado 3**, de la Directiva modificada.

- ***Modificación de otros artículos de la Directiva 2001/18/CE***

La Comisión acepta la **enmienda 26**, relativa a la **entrada en vigor del Reglamento**. La Posición Común del Consejo incorpora íntegramente esta enmienda en el nuevo **artículo 3** de la Directiva de modificación.

3.3. Enmiendas del Parlamento Europeo rechazadas por la Comisión e incorporadas íntegramente, en parte o en principio en la posición del Consejo en primera lectura

- ***Modificación de otros artículos de la Directiva 2001/18/CE***

La Comisión no acepta la **enmienda 12**, que modifica el artículo 22 de la Directiva 2001/18/CE sobre la **libre circulación**, porque la propuesta permitirá a los Estados miembros restringir únicamente el cultivo de OMG en su territorio y no el comercio o la importación de semillas, alimentos o piensos modificadas genéticamente o convencionales. Sin embargo, la Comisión reconoce la utilidad de indicar claramente que la propuesta no afecta al funcionamiento del mercado interior. En consecuencia, acepta la redacción modificada por el Consejo de los **considerandos 13 y 18** y los nuevos **artículos 26 ter, apartado 9, y 26 quater, apartado 6**, de la Directiva modificada sobre la libre circulación y la importación de OMG autorizados en todos los Estados miembros y su utilización en los Estados miembros que no restrinjan ni prohíban el cultivo de OMG, así como el nuevo **considerando 20** por lo que respecta a la libre circulación de las semillas convencionales, el material vegetal de reproducción y del producto de su cultivo.

3.4. Enmiendas del Parlamento Europeo aceptadas por la Comisión íntegramente, en parte o en principio, pero no incorporadas a la posición del Consejo en primera lectura

- ***Considerandos***

Se acepta la **enmienda 4**, que hace referencia a la importancia de **recopilar los resultados de la investigación**.

La Comisión acepta las disposiciones de la **enmienda 44**, que hace referencia a la creación de una **amplia red de organizaciones científicas** y a la **investigación independiente** sobre los posibles riesgos generados por la liberación deliberada o la comercialización de OMG.

- ***Modificaciones del nuevo artículo 26 ter propuesto de la Directiva modificada***

Puede aceptarse la **enmienda 40**, que aclara la **necesidad de un examen caso por caso** antes de la adopción de medidas nacionales.

Puede aceptarse la **enmienda 42**, en la que se pide que las medidas nacionales **se sometan previamente a un análisis independiente de la rentabilidad** teniendo en cuenta otras alternativas.

Puede aceptarse la **enmienda 19**, en la que se pide que las medidas nacionales **sean objeto previamente de una consulta pública** de como mínimo treinta días.

No obstante, la Comisión considera que debe revisarse la pertinencia de estas tres modificaciones en función de la Posición Común del Consejo, que propone transformar el Reglamento en una directiva, lo que permitiría a los Estados miembros elegir la forma y los medios.

- **Modificación de otros artículos de la Directiva 2001/18/CE**

La Comisión acepta en principio la modificación del artículo 26 *bis* de la Directiva (**enmiendas 6 y 14**) destinada a obligar a los Estados miembros a establecer **medias de coexistencia** para evitar la presencia accidental de OMG en su territorio y en las zonas fronterizas con Estados miembros vecinos, aunque la legislación actual no establece obligaciones en este ámbito. También puede aceptarse la **enmienda 9**, en la que se subraya la importancia de adoptar **medidas eficaces para evitar la contaminación transfronteriza**. La Posición Común del Consejo también aborda las medidas de coexistencia mediante una referencia, en el nuevo **considerando 22**, a la Recomendación de la Comisión de 13 de julio de 2010, que ofrece directrices no vinculantes a los Estados miembros para el desarrollo de medidas de coexistencia, inclusive en zonas fronterizas. La Comisión acepta esta redacción, que refleja la legislación vigente y la diversidad de las posiciones de los Estados miembros sobre este asunto. La Comisión desea señalar que la modificación del artículo 25 de la Directiva sobre la importancia de **permitir el acceso de la investigación independiente al material de semillas** no está relacionada con los objetivos de la propuesta (**enmienda 13**). No obstante, la Comisión acepta en principio esta enmienda, siempre que sea compatible con la base jurídica del acto.

3.5. **Enmiendas del Parlamento Europeo rechazadas por la Comisión y no incorporadas a la posición del Consejo en primera lectura**

- **Base jurídica**

La Comisión considera que la propuesta debe basarse en el artículo 114 del TFUE, dado que modifica la Directiva 2001/18/CE, que a su vez está basada en el artículo 114 del TFUE, y porque tiene como finalidad garantizar el buen funcionamiento del mercado interior garantizando al mismo tiempo la protección del medio ambiente, de conformidad con el artículo 114, apartado 2, del TFUE. Aunque se adoptaran las **enmiendas 8 y 47** del Parlamento Europeo, que introducen la posibilidad de prohibir el cultivo por motivos relacionados con el medio ambiente, el centro de gravedad de la propuesta y de la Directiva modificada seguiría siendo el buen funcionamiento del mercado interior. Por lo tanto, la Comisión no acepta la **enmienda 1**.

- **Considerandos**

El objetivo de la propuesta de la Comisión es **permitir las restricciones o las prohibiciones nacionales por motivos distintos del riesgo**, que se abordan en el marco de la evaluación del riesgo para el medio ambiente a escala de la UE.

El principio de cautela debe tenerse en cuenta al aplicar la Directiva 2001/18/CE (de acuerdo con su considerando 8), pero no es pertinente para la propuesta de Reglamento. Por lo tanto, la Comisión no acepta la **enmienda 46**.

- ***Modificaciones del nuevo artículo 26 ter propuesto de la Directiva modificada***

La **enmienda 51** se refiere a la posibilidad de que, ***dentro de los Estados miembros, las regiones adopten restricciones o prohibiciones*** en su territorio. Es un aspecto que concierne a la distribución de competencias entre las administraciones centrales y las entidades regionales o locales dentro de los Estados miembros, materia que corresponde a su Derecho constitucional y en la que no puede interferir la legislación de la UE. Por lo tanto, la Comisión no acepta la enmienda 46.

La **enmienda 22**, que ***limita la duración máxima de las medidas de los Estados miembros a cinco años***, mientras que la duración de la autorización concedida a un OMG con arreglo a la legislación de la UE es de diez años, no es coherente con el objetivo de la propuesta, que consisten en ofrecer a los Estados miembros el mayor margen posible de soluciones jurídicamente adecuadas para restringir o prohibir el cultivo de OMG, ni con la justificación estas medidas por motivos de interés público, que pueden no variar en el período de cinco años. Por lo tanto, la Comisión no acepta la enmienda 46.

La **enmienda 23 suprime la palabra «razonadas» en relación con las medidas adoptadas por los Estados miembros**. La Comisión no acepta esta supresión porque las restricciones o prohibiciones deben estar bien razonadas y justificadas de acuerdo con las condiciones nacionales.

- ***Adición de un nuevo artículo en la Directiva 2001/18/CE***

La **enmienda 24**, por la que se introduce un nuevo artículo en la Directiva 2001/18/CE sobre ***requisitos en materia de responsabilidad***, no está directamente relacionada con el objetivo de la propuesta. La Comisión desea recordar que los OMG están regulados por la Directiva 2004/35/CE, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales⁶. Esta Directiva tiene debidamente en cuenta el principio de quien contamina paga, tal como se establece en el Tratado y de acuerdo con el principio de desarrollo sostenible. Con arreglo a la actual legislación de la UE, las cuestiones relativas a la responsabilidad y la compensación por las situaciones contempladas en el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE (es decir, pérdidas económicas de los agricultores o los agentes económicos debido a la presencia accidental de OMG en otros productos) son competencia de los Estados miembros, tal como se reconoce en la Recomendación de la Comisión de 13 de julio de 2010 sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos. En efecto, si bien existen ejemplos de legislación de la UE que establece disposiciones sobre la responsabilidad financiera y las compensaciones financieras en determinados campos que entran dentro del ámbito de aplicación de los Tratados, estas cuestiones no suelen abordarse en la legislación de la UE, teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad y dadas las grandes

⁶ Véase el punto 11 del anexo III de la Directiva 2004/35/CE.

diferencias que existen entre los códigos civiles y penales de los Estados miembros. La Comisión apoya el establecimiento por parte de los Estados miembros de normas que establezcan sistemas de compensación por las pérdidas económicas derivadas de la presencia accidental de OMG autorizados. Sin embargo, debe aclararse la actual redacción de esta enmienda porque mezcla cuestiones relacionadas con la responsabilidad y la compensación y, por tanto, no puede aceptarse en su forma actual.

3.6. Nuevas disposiciones introducidas por el Consejo

- ***Directiva en lugar de reglamento***

La Posición Común del Consejo transforma el Reglamento propuesto en una Directiva, mediante la aplicación del principio jurídico de paralelismo formal. La Comisión observa que la propuesta es un acto atípico que no impone obligaciones directas a terceras partes (como lo haría normalmente un reglamento) y tampoco define un resultado que deban alcanzar los Estados miembros (como lo haría normalmente una directiva); solo da a los Estados miembros la facultad de actuar si lo desean. En tales circunstancias, la Comisión considera que es aceptable la aplicación del principio del paralelismo formal, es decir, modificar la Directiva 2001/18/CE por una Directiva.

- ***Restricción del ámbito geográfico de la aplicación (etapa 1)***

La Posición Común del Consejo establece un proceso en dos etapas consecutivas para permitir a los Estados miembros restringir o prohibir el cultivo de un OMG:

En primer lugar, la Posición Común del Consejo prevé en el **nuevo artículo 26 ter, apartados 1 y 2**, de la Directiva modificada que los Estados miembros, en caso de que deseen restringir o prohibir el cultivo de OMG en la totalidad o en parte de su territorio, deben pedir al solicitante, a través de la Comisión, que excluya su territorio del ámbito de aplicación por lo que respecta al cultivo («etapa 1»). En segundo lugar, la Posición Común del Consejo prevé en el **nuevo artículo 26 ter, apartado 3**, de la Directiva modificada que, en el caso de denegación explícita del solicitante en la etapa 1, se permitiría a los Estados miembros adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo de un OMG determinado después de que haya sido autorizado («etapa 2» o «medidas de exclusión voluntaria») sobre la base de una lista de motivos distintos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, de acuerdo con la propuesta original.

La Comisión acepta la Posición Común del Consejo por la que se establece un procedimiento de dos etapas consecutivas (en el momento de la definición del ámbito de la solicitud por el solicitante y tras la autorización del OMG) que permite a los Estados miembros restringir o prohibir el cultivo de OMG, puesto que amplía el abanico de instrumentos para restringir o prohibir el cultivo de OMG y preserva el derecho de los Estados miembros a decidir acerca del cultivo de OMG basándose en razones de interés público, con independencia de la posición del solicitante o del titular de la autorización. Por otra parte, el plazo para la introducción de una solicitud de restricción del ámbito geográfico de la etapa 1 (a más tardar treinta días después del dictamen científico de la EFSA) deja tiempo suficiente a los Estados miembros para decidir si desean hacer uso de esta posibilidad, ya que tienen la posibilidad de introducir una

solicitud en cualquier momento durante la evaluación del riesgo por parte de la EFSA, proceso que puede durar varios meses o años.

- ***Medidas de exclusión voluntaria: procedimientos que deben seguirse antes de la adopción***

La Posición Común del Consejo prevé en el nuevo **artículo 26 ter, apartado 4**, de la Directiva modificada que los Estados miembros que tengan intención de adoptar medidas de exclusión voluntaria después de la autorización (etapa 2) deberán comunicar previamente un proyecto de esas medidas a la Comisión, que dispondrá de setenta y cinco días para hacer los comentarios que considere oportunos. Durante ese período, el Estado miembro se abstendrá de adoptar y aplicar las medidas en cuestión. Al expirar el plazo de moratoria de setenta y cinco días, el Estado miembro en cuestión puede adoptar las medidas, bien en la forma propuesta inicialmente o tras modificarlas para tener en cuenta los eventuales comentarios de la Comisión. La Comisión acepta esta enmienda introducida en la Posición Común del Consejo, que está en consonancia con el planteamiento propuesto por la Comisión.

- ***Plazo de dos años para la adopción de las medidas de exclusión voluntaria***

La Posición Común del Consejo establece, en el **considerando 14 y el nuevo artículo 26 ter, apartado 4**, de la Directiva modificada, que los Estados miembros deben adoptar medidas a más tardar a los dos años de la fecha en la que se concedió la autorización del OMG. La Comisión acepta esta disposición, cuyo objetivo es dar mayor visibilidad y previsibilidad a los agentes económicos (incluidos los agricultores) sobre las medidas de exclusión voluntaria que vayan a adoptar los Estados miembros.

- ***Medidas transitorias***

La Posición Común del Consejo contempla, en el **considerando 21 y el nuevo artículo 26 quater** de la Directiva modificada, medidas transitorias de seis meses que permiten a los Estados miembros aplicar las disposiciones de la Directiva a los OMG ya autorizados antes de su entrada en vigor (maíz MON 810), o respecto a los cuales ya exista en ese momento una solicitud en una fase avanzada de tramitación. La Comisión acepta esta disposición, ya que es necesaria en el contexto de la vinculación entre las etapas 1 y 2: 1) no es posible aplicar la etapa 2 sin haber pasado primero por la etapa 1; y 2) la etapa 1 solo es aplicable cuando la solicitud está pendiente durante un período de tiempo limitado.

La Posición Común del Consejo prevé asimismo que las medidas transitorias se entiendan sin perjuicio del cultivo de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente y autorizados que hayan sido plantados legalmente antes de la restricción o prohibición del cultivo del OMG. La Comisión apoya esta disposición, que da seguridad jurídica a los agricultores que plantaron y cosecharon los OMG afectados antes de que se aplicaran las medidas de restricción o prohibición de su cultivo.

- ***Posibilidad de que un Estado miembro cambie su posición sobre el cultivo de un OMG durante el período de validez de la autorización***

La Posición Común del Consejo dispone en el **nuevo artículo 26 ter, apartados 5 y 7**, de la Directiva modificada que, tras la autorización de un

OMG y no más de dos años después de la fecha de autorización, un Estado miembro podrá reiniciar un procedimiento que conste de las etapas 1 y 2 para aplicar o ampliar una prohibición de cultivo en la totalidad o una parte de su territorio, si así lo justifican nuevas circunstancias objetivas. La Posición Común del Consejo prevé también que esta posibilidad dada a los Estados miembros se aplicará *sin perjuicio del cultivo de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente y autorizados que hayan sido plantados legalmente antes de que se adopte el ajuste*.

La Posición Común del Consejo dispone también en **el nuevo artículo 26 ter, apartados 6 y 7**, de la Directiva modificada que los Estados miembros que deseen que la totalidad o una parte de su territorio se reintegre en el ámbito geográfico de aplicación de la autorización de un OMG, podrán hacerlo mediante un procedimiento simplificado.

La Comisión acepta estas nuevas disposiciones, dado que contribuyen a ampliar el abanico de posibilidades que se ofrecen a los Estados miembros para restringir o prohibir el cultivo de OMG, preservando al mismo tiempo los derechos de los agricultores que plantaron legalmente OMG antes de su prohibición.

- ***Obligación de información***

La Posición Común del Consejo prevé en el nuevo **artículo 2** de la Directiva de modificación que «en un plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el uso hecho por parte de los Estados miembros de la presente Directiva, incluida la eficacia de las disposiciones que permiten a los Estados miembros restringir o prohibir el cultivo de OMG en la totalidad o en parte de su territorio y el buen funcionamiento del mercado interior. Dicho informe se acompañará de las propuestas legislativas que la Comisión estime oportunas. La Comisión informará también de los avances realizados para dar carácter normativo a las orientaciones reforzadas de la EFSA de 2010 sobre la evaluación del riesgo medioambiental de plantas modificadas genéticamente». La Comisión acepta esta enmienda introducida en la Posición Común del Consejo.

4. CONCLUSIÓN

La Comisión considera que la Posición Común adoptada por el Consejo por mayoría cualificada el 23 de julio de 2014 refleja los objetivos iniciales de la propuesta de la Comisión y tiene en cuenta muchas de las preocupaciones del Parlamento Europeo.

Por los motivos expuestos anteriormente, la Comisión acepta la Posición Común del Consejo.