



Bruselas, 22.4.2015  
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1829/2003 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio**

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

Desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1829/2003<sup>1</sup>, nunca se ha alcanzado una mayoría cualificada entre los Estados miembros a favor o en contra de un proyecto de decisión de la Comisión para la autorización de organismos modificados genéticamente (OMG) y de alimentos y piensos modificados genéticamente. El resultado siempre ha sido una «ausencia de dictamen» en todas las fases del procedimiento (Comité Permanente y Comité de Apelación con arreglo a las normas aplicables actualmente, o el Consejo en el pasado). Como consecuencia de ello, la Comisión ha adoptado las decisiones de autorización, de conformidad con la legislación aplicable, sin el apoyo del dictamen del comité de los Estados miembros. La devolución del expediente a la Comisión para la adopción de una decisión final, lo que verdaderamente constituye una excepción en el marco del procedimiento en su conjunto, se ha convertido en la norma a la hora de adoptar decisiones relativas a las autorizaciones de alimentos y piensos modificados genéticamente. El Reglamento (CE) nº 1829/2003 permite a los Estados miembros adoptar medidas para restringir o prohibir el uso de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente que hayan sido autorizados, únicamente si pueden demostrar que el producto en cuestión puede presentar riesgos para la salud y el medio ambiente. Las razones por las cuales los Estados miembros votan en contra son diversas. A menudo reflejan preocupaciones de orden nacional, que no solo guardan relación con cuestiones asociadas a la seguridad de los OMG para la salud o el medio ambiente.

La Comisión Europea fue designada sobre la base de un conjunto de orientaciones políticas presentadas al Parlamento Europeo, en las que asumió el compromiso de revisar la legislación aplicable a la autorización de los OMG.

Los resultados se exponen en la Comunicación relativa a la revisión del proceso de toma de decisiones sobre organismos modificados genéticamente (OMG)<sup>2</sup>.

La Comisión llega a la conclusión de que es necesario adaptar el marco jurídico para la toma de decisiones en materia de alimentos y piensos modificados genéticamente.

Propone, en consecuencia, ampliar la solución acordada en la Directiva (UE) 2015/412<sup>3</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el cultivo de OMG a los alimentos y piensos modificados genéticamente, en aras del respeto de la elección democrática y de la coherencia.

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) nº 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, p. 1).

<sup>2</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión del proceso de decisión sobre los organismos modificados genéticamente (OMG), COM(2015) 176 final.

<sup>3</sup> Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, 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 organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio (DO L 68 de 13.3.2015, p. 1).

## 2. EL ACTUAL MARCO LEGISLATIVO

### 2.1. Introducción

La Unión Europea dispone de un marco jurídico global para la autorización, la trazabilidad y el etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

El Reglamento (CE) nº 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente se aplica a los alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de OMG. Incluye asimismo los OMG destinados a otros usos, como el cultivo, cuando se utilizan como materia prima para la producción de alimentos y piensos. Estos productos se designan en el presente documento como «OMG y alimentos y piensos modificados genéticamente».

El Reglamento (CE) nº 1829/2003 ha establecido un procedimiento de autorización cuyo objetivo es garantizar que la comercialización de los productos en cuestión no representa un riesgo para la salud humana y animal ni para el medio ambiente. A tal fin, la evaluación científica de los riesgos ocupa un lugar central en el procedimiento: toda autorización de comercialización de un producto debe estar debidamente justificada, y el principal motivo por el que puede invocarse dicha justificación es la evaluación científica<sup>4</sup>. La legislación confía la responsabilidad de las evaluaciones científicas de los riesgos a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en colaboración con los organismos científicos de los Estados miembros.

El Reglamento (CE) nº 1829/2003 contiene disposiciones que permiten a la Comisión o a los Estados miembros adoptar medidas de emergencia para impedir la comercialización y el uso de un OMG autorizado, cuando conste que el producto puede presentar un riesgo grave para la salud o el medio ambiente. Estas medidas deben basarse en pruebas científicas que demuestren que el producto puede presentar un riesgo grave para la salud o el medio ambiente.

### 2.2. El proceso de toma de decisiones para la autorización de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente

El Reglamento (CE) nº 1829/2003, interpretado a la luz del artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia<sup>5</sup>, prevé que la Comisión, como gestor de los riesgos, adopte una decisión (concediendo o denegando la autorización) en un plazo de tiempo razonable.

Desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1829/2003, los Estados miembros nunca se han expresado por mayoría cualificada a favor o en contra de un proyecto de decisión de la Comisión. En todas las fases del procedimiento (Comité Permanente y Comité de Apelación conforme a las normas aplicables actualmente), el resultado ha sido una «ausencia de

---

<sup>4</sup> Los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 establecen que la Comisión podrá tener en cuenta «otros factores legítimos relativos al asunto considerado».

<sup>5</sup> TJUE, asunto C-390/99, Canal Satélite Digital SL, apartado 41.

dictamen» (sin mayoría cualificada ni a favor ni en contra del proyecto de decisión). Como consecuencia de ello, la Comisión ha adoptado las decisiones de autorización, de conformidad con la legislación aplicable, sin el apoyo del dictamen del Comité de los Estados miembros.

Las razones aducidas por los Estados miembros para justificar su abstención o voto en contra de un proyecto de decisión de autorización de un OMG o de un alimento y pienso modificado genéticamente no suelen estar basadas en criterios científicos, sino en otro tipo de consideraciones.

Al mismo tiempo, aun cuando el Reglamento (CE) n° 1829/2003 le permite tener en cuenta «otros factores legítimos», además de la evaluación de riesgos realizada por la EFSA, la Comisión no ha estado en situación de recurrir a estos factores para justificar su denegación de una autorización de productos considerados seguros por la EFSA<sup>6</sup> y, en cualquier caso, solo podría hacerlo para la UE en su conjunto.

Hasta hace poco, el marco jurídico de la UE no permitía a los Estados miembros oponerse al uso, en su territorio, de OMG destinados al cultivo, o a otros usos, ni de alimentos y piensos modificados genéticamente, por otros medios distintos del voto negativo durante el proceso de toma de decisiones previo a la autorización de dichos productos o, una vez concedida la autorización, invocando cláusulas de salvaguardia o medidas de emergencia. Dichas cláusulas han sido aplicadas por algunos Estados miembros en el caso de los OMG destinados al cultivo y, de forma más limitada, en el caso de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

Otros Estados miembros han preferido adoptar prohibiciones unilaterales o «de facto» para impedir el uso de OMG para el cultivo o de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio o someter su uso a condiciones que, siendo imposibles de cumplir, conducen de hecho al mismo resultado. Estas medidas unilaterales han sido impugnadas ante los órganos jurisdiccionales nacionales o el Tribunal de Justicia.

En relación con el cultivo de OMG, la Directiva (UE) 2015/412 concede a los Estados miembros, de conformidad con el principio de subsidiariedad, más flexibilidad para decidir si desean o no cultivar OMG en su territorio, sin que esto afecte a la evaluación de los riesgos prevista en el sistema de autorización de OMG de la Unión. También incluye los OMG para cultivo cuya autorización esté pendiente o que ya hayan sido autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003. La Directiva no afecta en modo alguno al procedimiento de autorización de la UE basado en pruebas científicas previsto en la Directiva 2001/18/CE o en el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

---

<sup>6</sup> La utilización por parte de la Comisión de los «otros factores legítimos» mencionados en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 para denegar la concesión de una autorización, podría ser jurídicamente defendible si se justifica por razones imperiosas de interés general de la misma naturaleza que las mencionadas en el artículo 36 del TFUE y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia al respecto (véase, por ejemplo, TJUE, 20.2.1979, asunto 120/78, Rewe/Zentral, «Cassis de Dijon» Rec. 1979, p. 649) y por objetivos de interés general, tal como se contempla en el artículo 52, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (véase, por ejemplo, TJUE, 12.7.2012, asunto C-59/11, Asociación kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

No obstante, dicha Directiva no se aplica a los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

### **3. RESULTADOS DE LA REVISIÓN DE LA COMISIÓN**

En consonancia con las orientaciones políticas publicadas por la Comisión el 15 de julio de 2014, en su Comunicación [COM(2015) 176 final] la Comisión expone las conclusiones de su revisión del proceso de toma de decisiones con respecto a los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente y llega a la conclusión de que el actual marco jurídico debe mejorarse, ampliando el enfoque adoptado en la Directiva (UE) 2015/412 a otros productos cubiertos por el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

La Directiva (UE) 2015/412 ha sido adoptada muy recientemente. La presente propuesta se inspira en gran medida en dicha Directiva, incluidos sus objetivos y los mecanismos previstos para alcanzarlos. Por tanto, las conclusiones extraídas por el legislador de la Unión durante el proceso de negociación pueden aplicarse a la presente propuesta.

La propuesta se basa fundamentalmente en la Directiva (UE) 2015/412 y se deriva directamente del mandato político otorgado a la Comisión en virtud de las orientaciones políticas a partir de las cuales fue designada. Al igual que en el caso de la Directiva (UE) 2015/412, su efecto práctico dependerá de la medida en la que los Estados miembros hagan uso de sus disposiciones.

### **4. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA**

#### **4.1. Resumen de la propuesta**

La propuesta de la Comisión modifica el Reglamento (CE) nº 1829/2003, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, a fin de introducir nuevas disposiciones que permitan a los Estados miembros restringir o prohibir el uso, en la totalidad o en parte de su territorio, de OMG y alimentos y piensos modificados genéticamente cubiertos por el marco jurídico aplicable a estos productos, como complemento a las posibilidades que ya ofrece a los Estados miembros la Directiva (UE) 2015/412 en lo que se refiere a los OMG para el cultivo.

Los poderes adicionales otorgados a los Estados miembros en virtud de la presente propuesta consistirán únicamente en la posibilidad de adoptar disposiciones conformes con el Tratado, cuyo objetivo sea limitar o prohibir el uso de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio, después de que estos productos hayan sido autorizados. Por lo tanto, no afectará a las condiciones de procedimiento y de fondo de la autorización de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003, que seguirá siendo válido para todo el territorio de la Unión.

Las medidas adoptadas por los Estados miembros deben ser compatibles con el mercado interior, y, en particular, con el artículo 34 del TFUE, que prohíbe las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la libre circulación de mercancías. Por esta razón, los Estados miembros que se acojan a la presente propuesta deberán justificar las medidas adoptadas basándose en

motivos conformes con el artículo 36 del TFUE y con la noción de razones imperiosas de interés general, tal como se establece en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Además, las medidas previstas tendrán que justificarse y ser compatibles con los principios de proporcionalidad y de no discriminación entre los productos nacionales y no nacionales. Por último, estas medidas deberán respetar las obligaciones internacionales de la Unión.

Los Estados miembros que deseen recurrir a esta cláusula de exclusión voluntaria («opt-out») tendrán que justificar la restricción o prohibición caso por caso, teniendo en cuenta los OMG de que se trate, el tipo de medida prevista y las circunstancias específicas a nivel nacional o regional que justifiquen dicha exclusión.

Al igual que en el caso de la Directiva (UE) 2015/412, los Estados miembros no estarán autorizados a alegar los motivos relacionados con la evaluación de los riesgos para la salud o el medio ambiente que se han examinado exhaustivamente en la decisión de autorización y mediante los procedimientos ya disponibles en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, para responder a nuevos riesgos (por ejemplo, «medidas de emergencia» con arreglo al artículo 34 o «supervisión» prevista en los artículos 9 y 21).

La nueva posibilidad que ofrece la propuesta no abarca la comercialización ni el uso de productos que, de conformidad con los umbrales para el etiquetado establecidos en el marco jurídico sobre OMG, no están etiquetados como modificados genéticamente (por ejemplo, con arreglo a los artículos 12 y 24 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, los alimentos y piensos que contengan una presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente de hasta el 0,9 % por ingrediente no se etiquetan).

Los Estados miembros que restrinjan o prohíban la utilización de los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente que ya se encuentran en el mercado también tendrán que preservar los derechos de los operadores, concediéndoles un plazo de tiempo razonable para la retirada progresiva de los productos en cuestión.

## **4.2. Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 114 del TFUE que, en el marco de la base jurídica que representa el Reglamento (CE) nº 1829/2003, constituye la base jurídica pertinente para la adopción de las medidas previstas en la presente propuesta.

## **4.3. Principios de subsidiariedad y proporcionalidad**

### ***4.3.1. Conformidad de la propuesta con el principio de subsidiariedad***

De conformidad con el artículo 5, apartado 3, del TUE, en virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá solo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión.

El actual marco jurídico de la Unión armoniza plenamente el procedimiento de autorización de los OMG y de los alimentos y piensos modificados genéticamente y permite a los Estados miembros adoptar medidas para restringir o prohibir el uso de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente únicamente en las condiciones establecidas en dicho marco jurídico. En el marco actual, los Estados miembros tienen posibilidades limitadas de expresar otras consideraciones distintas de las relacionadas con la seguridad del producto, que no sea a través de su voto en el seno de los comités.

La propuesta cambiará esta situación, ya que permitirá a los Estados miembros adoptar en su territorio medidas para restringir o prohibir la utilización de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente, sobre la base de consideraciones legítimas distintas de las relacionadas con la seguridad de los productos, a condición de que dichas medidas se ajusten al Derecho de la Unión.

De conformidad con el artículo 5, apartado 3, del TUE, las modificaciones propuestas no afectan a las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1829/2003 y persiguen un objetivo que puede alcanzarse mejor a nivel de la Unión. Este es el caso del procedimiento de autorización de la Unión, basado en los riesgos, y de las disposiciones que permiten acciones uniformes y coordinadas de la Unión frente a los riesgos potenciales causados por los OMG, como las medidas de emergencia o las disposiciones relativas a la supervisión, todas ellas destinadas a garantizar un alto nivel de seguridad en el conjunto de la Unión. En la Directiva (UE) 2015/412, el Parlamento Europeo y el Consejo recordaron que este objetivo puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, y, por consiguiente, prohibieron a los Estados miembros adoptar medidas que interfieran en estas cuestiones<sup>7</sup>.

No obstante, en las cuestiones que no están relacionadas con los riesgos para la salud y el medio ambiente, la propuesta se basa en el supuesto subyacente de que los niveles de decisión nacional, regional o local son los más apropiados para abordar las particularidades relacionadas con el uso de los OMG y los alimentos y piensos modificados genéticamente en los distintos territorios de la Unión. En vista de la diversidad de situaciones que puede abarcar la propuesta, no se consideró adecuado tratar de determinar con mayor precisión las justificaciones que podrían utilizar los Estados miembros para apoyar sus medidas, siempre que sean compatibles con el Derecho de la Unión.

Este enfoque está en consonancia con el principio de subsidiariedad.

#### 4.3.2. Conformidad de la propuesta con el principio de proporcionalidad

De conformidad con el artículo 5, apartado 4, del TUE, en virtud del principio de proporcionalidad, el contenido y la forma de la acción de la

---

<sup>7</sup> El considerando 2 de la Directiva establece que «debe alcanzarse un nivel uniforme elevado de protección de la salud, del medio ambiente y de los consumidores y mantener dicho nivel en todo el territorio de la Unión» y el considerando 14 establece que «el nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente elegido en la Unión permite que se realice una evaluación científica uniforme en toda la Unión y la presente Directiva no debe alterar esa situación».

Unión no excederán de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados.

La propuesta se limita únicamente a permitir a los Estados miembros adoptar medidas motivadas en su territorio sobre el uso de OMG y alimentos y piensos modificados genéticamente que hayan sido autorizados dentro del marco jurídico sobre OMG.

No afecta al procedimiento de autorización de la Unión basado en los riesgos, que debería seguir estando armonizado a nivel de la Unión, a fin de mantener el mismo nivel de seguridad en toda la UE. Con el fin de evitar interferencias con los procedimientos del marco jurídico aplicable a los OMG, que permite a la Unión y a sus Estados miembros reaccionar de manera rápida y coordinada en caso de que se identifique un riesgo para la salud o el medio ambiente después de que el OMG haya sido autorizado, los Estados miembros no están autorizados a justificar sus medidas por motivos relacionados con la seguridad del producto.

Se prevén otros mecanismos para garantizar que la propuesta no va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido.

En efecto, a fin de velar por que las medidas adoptadas por los Estados miembros se limiten a lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido, la propuesta no permite a los Estados miembros restringir o prohibir el uso de productos cuyo etiquetado no sea obligatorio con arreglo al marco jurídico relativo a los OMG, aun en el caso de que contengan una pequeña proporción de OMG o de alimentos y piensos modificados genéticamente que sea inferior a los umbrales establecidos en el mismo. También se han establecido disposiciones para proteger los derechos de los operadores económicos que hayan comercializado legalmente en el mercado OMG o alimentos y piensos modificados genéticamente antes de que el Estado miembro adoptara medidas en virtud de la propuesta.

La propuesta prevé asimismo que las medidas adoptadas por los Estados miembros han de estar justificadas por motivos imperiosos compatibles con los artículos 34 y 36 del TFUE y con la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, y que han de respetar los principios de proporcionalidad y no discriminación.

Estos distintos elementos garantizan que la propuesta no excede de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido y que es compatible con el principio de proporcionalidad.

#### **4.4. Instrumentos elegidos**

Se propone modificar el Reglamento (CE) nº 1829/2003 mediante un Reglamento, en aplicación del principio del «paralelismo de formas». La obligación de la Comisión de supervisar la aplicación del Reglamento por lo que se refiere a su impacto, entre otras cosas, en la salud y el funcionamiento del mercado interior, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>8</sup>, seguirá

---

<sup>8</sup> Véase el artículo 48, apartado 2, del Reglamento.

vigente e incluirá las disposiciones de modificación propuestas en el presente Reglamento.

**5. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

No

Propuesta de

## **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1829/2003 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>9</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>10</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/18/CE<sup>11</sup> y el Reglamento (CE) n° 1829/2003<sup>12</sup> (en lo sucesivo «el marco jurídico sobre los OMG») establecen un marco jurídico global para la concesión de autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG) y de alimentos y piensos modificados genéticamente. El objetivo de estos actos consiste en garantizar la seguridad de los OMG y de los alimentos y piensos modificados genéticamente, y, al mismo tiempo, establecer un mercado interior de esos productos.
- (2) La Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n° 1829/2003 establecen un procedimiento centralizado a escala de la Unión en virtud del cual la Comisión está facultada para adoptar decisiones de ejecución para la concesión o denegación de las solicitudes de autorización de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente, sobre la base de una evaluación de los posibles riesgos que podrían plantear para la salud humana o animal o para el medio ambiente. El Reglamento (CE) n° 1829/2003 prevé asimismo que puedan tenerse en cuenta otros factores legítimos, en su caso.
- (3) Las decisiones de ejecución de la Comisión relativas a las autorizaciones de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente se adoptan de conformidad con el

---

<sup>9</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>10</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>11</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

<sup>12</sup> 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, p. 1).

procedimiento de examen previsto en el Reglamento (UE) nº 182/2011<sup>13</sup>. Dicho procedimiento establece que los Estados miembros han de intervenir en dos fases, a saber, en el Comité Permanente y más adelante, en su caso, en el Comité de Apelación.

- (4) El recurso a la ingeniería genética en las plantas y en los alimentos y piensos es un tema que divide a la opinión pública de los Estados miembros, y esto se refleja en el proceso de toma de decisiones previo a la autorización de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente. Desde la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003, los resultados de las votaciones en los comités o en el Consejo muestran que nunca se ha alcanzado una mayoría cualificada a favor o en contra de la autorización de dichos productos. Por lo tanto, las autorizaciones han sido adoptadas por la Comisión al final del procedimiento, de conformidad con la legislación aplicable, sin el apoyo del dictamen del comité de los Estados miembros.
- (5) Una vez que se haya autorizado un OMG o un alimento o pienso modificado genéticamente de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, los Estados miembros no pueden prohibir, restringir u obstaculizar la libre circulación de dicho producto en su territorio, excepto en condiciones estrictas establecidas por el Derecho de la Unión, y deben aportar pruebas de la existencia de un riesgo grave para la salud o el medio ambiente. Algunos Estados miembros han recurrido a las cláusulas de salvaguardia y a las medidas de emergencia previstas respectivamente en el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE y el artículo 34 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Otros Estados miembros han recurrido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 114, apartados 5 y 6, del TFUE, que exige que se aporten nuevas pruebas científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente. Otros han adoptado prohibiciones unilaterales. Algunas de estas medidas unilaterales han sido impugnadas ante los órganos jurisdiccionales nacionales o el Tribunal de Justicia.
- (6) Esta situación ha cambiado recientemente por lo que se refiere a los OMG destinados al cultivo con la adopción, el 13 de marzo de 2015, de la Directiva (UE) 2015/412<sup>14</sup>, que modificó la Directiva 2001/18/CE con el fin de permitir a los Estados miembros restringir o prohibir el cultivo de OMG en su territorio. Las nuevas disposiciones están dirigidas fundamentalmente a permitir a los Estados miembros decidir si desean o no autorizar el cultivo de OMG en su territorio, sin que ello afecte a la evaluación del riesgo prevista en el sistema de autorización de OMG de la Unión. La finalidad es ofrecer más previsibilidad a los operadores y limitar el recurso por los Estados miembros a las cláusulas de salvaguardia previstas en el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE y 34 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. También se esperaba que dichas modificaciones tuvieran un efecto positivo en el proceso de toma de decisiones relativo a la autorización de OMG para el cultivo.

---

<sup>13</sup> Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

<sup>14</sup> Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, 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 organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio (DO L 68 de 13.3.2015, p. 1).

- (7) Las razones que subyacen a las modificaciones introducidas en la Directiva 2001/18/CE por la Directiva (UE) 2015/412 en lo que se refiere a los OMG destinados al cultivo son también pertinentes para otros OMG y alimentos y piensos modificados genéticamente regulados por el Reglamento (CE) nº 1829/2003. En efecto, los resultados de las votaciones en el comité pertinente o en el Consejo sobre la decisión de ejecución relativa a la autorización de los productos contemplados en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 que no estén destinados al cultivo siempre conducen a una «ausencia de dictamen» (no hay mayoría cualificada a favor o en contra de la autorización), y en algunos Estados miembros también está prohibido el uso de estos productos. Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede modificar el Reglamento (CE) nº 1829/2003 con el fin de prever la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el uso de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente en la totalidad o en parte de su territorio, sobre la base de razones imperiosas compatibles con el Derecho de la Unión que no estén relacionadas con los riesgos para la salud humana y animal y para el medio ambiente, como las que ya son objeto de evaluación a nivel de la Unión, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003. Esta posibilidad no debe aplicarse a los OMG destinados al cultivo, que ya están cubiertos por las modificaciones introducidas en la Directiva 2001/18/CE por la Directiva (UE) 2015/412.
- (8) Por consiguiente, debe permitirse a los Estados miembros adoptar medidas que restrinjan o prohíban el uso, en la totalidad o en parte de su territorio, de un OMG o de un alimento o pienso modificado genéticamente, o de un grupo de OMG o de alimentos y piensos modificados genéticamente, una vez autorizados, siempre y cuando dichas medidas se justifiquen por razones imperiosas conformes con el Derecho de la Unión y estén en consonancia con los principios de proporcionalidad y de no discriminación entre los productos nacionales y no nacionales, así como con el artículo 34, el artículo 36 y el artículo 216, apartado 2, del TFUE.
- (9) Las restricciones o prohibiciones adoptadas con arreglo al presente Reglamento deben referirse al uso y no a la libre circulación y la importación de alimentos y piensos modificados genéticamente.
- (10) El nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente alcanzado en la Unión mediante el procedimiento de autorización previsto en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 exige una evaluación científica uniforme en el conjunto de la Unión, y el presente Reglamento no debe alterar dicha situación. Por consiguiente, para evitar cualquier interferencia con las competencias otorgadas a los evaluadores y gestores de los riesgos con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003, no debería darse a los Estados miembros la posibilidad de alegar motivos relacionados con los riesgos para la salud y el medio ambiente, que deben abordarse de conformidad con el procedimiento ya establecido en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 y, en particular, en sus artículos 10, 22 y 34.
- (11) Las medidas adoptadas por los Estados miembros con arreglo al presente Reglamento deben someterse a un procedimiento de control e información a escala de la Unión a efectos del funcionamiento del mercado interior. Habida cuenta del nivel de control e información previsto en el presente Reglamento, no es necesario prever, además, la

aplicación de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>15</sup>. Las modificaciones introducidas en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 por el presente Reglamento permiten a los Estados miembros restringir o prohibir el uso de OMG, o de alimentos y piensos modificados genéticamente, en la totalidad o en parte de su territorio, para todo el período de validez de la autorización, siempre que haya finalizado un plazo señalado de moratoria durante el cual la Comisión y los demás Estados miembros tienen la oportunidad de comentar las medidas propuestas. Por consiguiente, el Estado miembro debe transmitir a la Comisión, al menos tres meses antes de su adopción, un proyecto de las medidas de que se trate, a fin de que la Comisión y los Estados miembros puedan presentar sus observaciones, y debe abstenerse de adoptar y aplicar dichas medidas durante ese período. Una vez finalizado el plazo señalado de moratoria, el Estado miembro ha de poder adoptar las medidas tal como se propusieron inicialmente o tal como hayan sido modificadas para tener en cuenta las observaciones de la Comisión. Los Estados miembros deben poder notificar a la Comisión las medidas adoptadas de conformidad con el presente Reglamento antes de que se autorice el producto afectado por dichas medidas, de modo que la restricción o la prohibición pueda tener efecto a partir de la fecha de entrada en vigor de la autorización de la Unión.

- (12) En caso de que un producto se haya utilizado legalmente antes de que un Estado miembro adopte medidas en virtud del presente Reglamento, debe concederse a los operadores tiempo suficiente para permitir la retirada progresiva del producto del mercado.
- (13) Las medidas adoptadas en virtud del presente Reglamento para restringir o prohibir el uso de OMG o de alimentos y piensos modificados genéticamente no deben afectar al uso de estos productos, o de los productos derivados de su consumo, en otros Estados miembros. Además, el presente Reglamento y las medidas nacionales adoptadas con arreglo al mismo deben entenderse sin perjuicio de los requisitos de la legislación de la Unión sobre la presencia accidental e imprevista de OMG en otros productos, y no deben impedir el cultivo de variedades que cumplan dichos requisitos.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1829/2003 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

En el Reglamento (CE) n° 1829/2003 se añade el artículo siguiente:

#### *«Artículo 34 bis*

#### **Restricciones o prohibiciones por los Estados miembros**

1. Los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el uso de los productos a que se refiere el artículo 3, apartado 1, y el artículo 15, apartado 1, autorizados con arreglo al presente Reglamento, siempre que dichas medidas:
  - a) estén motivadas y se basen en razones imperiosas conformes con el Derecho de la Unión, que, en ningún caso, entren en conflicto con la evaluación del riesgo efectuada de conformidad con el presente Reglamento;

---

<sup>15</sup> Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

- b) sean proporcionales y no discriminatorias.
2. Cuando un Estado miembro tenga la intención de adoptar medidas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, deberá transmitir en primer lugar a la Comisión un proyecto de dichas medidas y su correspondiente justificación. La Comisión notificará inmediatamente a los demás Estados miembros el proyecto de medidas y la correspondiente justificación. El Estado miembro podrá presentar el proyecto de medidas y la información antes de que haya finalizado el procedimiento de autorización previsto en los artículos 7 y 19.
- Durante un período de tres meses a partir de la fecha de presentación a la Comisión de los proyectos de medidas y de la información con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero:
- a) el Estado miembro de que se trate se abstendrá de adoptar y aplicar dichas medidas;
- b) la Comisión y los Estados miembros podrán transmitir al Estado miembro que haya presentado el proyecto de medidas las observaciones que consideren oportunas.
3. Las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 1 del presente artículo deberán prever un período razonable de tiempo durante el cual puedan agotarse las existencias de los productos a que se refieren el artículo 3, apartado 1, y el artículo 15, apartado 1, afectados por dichas medidas, que podían utilizarse legalmente antes de la fecha de adopción de las medidas.
4. Las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no afectarán al uso, en el Estado miembro de que se trate, de los alimentos y piensos que contengan una presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente, cuyo etiquetado no es obligatorio en virtud del presente Reglamento, siempre que respeten los umbrales establecidos en sus artículos 12 y 24.
5. Los apartados 1 a 4 del presente artículo no se aplicarán a los OMG destinados al cultivo.»

## *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*