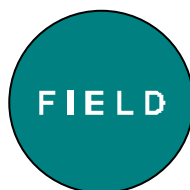


Proyecto de Investigación CDA/FIELD

**“DESARROLLO DE UN MARCO JURIDICO E
INSTITUCIONAL
PARA LA BIOSEGURIDAD EN CHILE”**



**ESTUDIO DE DERECHO COMPARADO
CASO: LA UNIÓN EUROPEA**



Foundation for International Environmental
Law and Development

Londres, Reino Unido
Julio 2002

INDICE

I. ANTECEDENTES	3
II. INTRODUCCION.	3
II.1 EL SISTEMA JURÍDICO COMUNITARIO	3
II.2 INTRODUCCIÓN AL RÉGIMEN COMUNITARIO DE OMGs	5
III. AMBITO DE APLICACIÓN DEL RÉGIMEN COMUNITARIO DE BIOSEGURIDAD	8
IV. EL MARCO INSTITUCIONAL PARA LA BIOSEGURIDAD EN LA UE.....	11
V. PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN.....	13
V.1 ACTIVIDADES REGULADAS:	13
V.2 ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO:	14
VI. ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD.....	19
VII. - SEGURIDAD ALIMENTARIA: ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	21
VIII. RESPONSABILIDAD.....	23
IX. PARTICULARIDADES DEL SISTEMA COMUNITARIO	23

I. ANTECEDENTES

El Centro de Derecho Ambiental (CDA) de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile está realizando en conjunto con FIELD (*Foundation for International Environmental Law and Development*) y financiado por la Iniciativa Darwin para la Sobrevivencia de las Especies del Ministerio de Medio Ambiente, Alimentación y Desarrollo Rural del Gobierno Británico, el proyecto de investigación *Building Legal and Institutional Capacity on Biosafety in Chile* (“Desarrollo de un Marco Jurídico e Institucional para la Bioseguridad en Chile”). Esta investigación, a su vez, se ha visto complementada por el proyecto financiado por el Departamento de Investigación y Desarrollo (DID) de la Universidad de Chile titulado “Aspectos Jurídicos de la Bioseguridad y su Importancia para la Protección Ambiental en Chile”.

Dentro de las actividades contempladas por el proyecto se encuentra el estudio de algunos sistemas jurídicos comparados que han regulado esta materia (específicamente Argentina, Brasil, Cuba, la Unión Europea y Nueva Zelanda). Con los resultados obtenidos de estos estudios y del análisis del derecho internacional aplicable se elaborarán recomendaciones para la adopción de un marco jurídico para este tema en Chile.

El presente informe se refiere al estudio del caso de La Unión Europea¹.

II. INTRODUCCION.

Esta sección incluye una introducción al sistema legal de la Comunidad Europea y sus principales instituciones. A continuación se analiza el contexto de la legislación sobre biodiversidad y bioseguridad existente en la UE, así como los principios en los que se basa ese régimen jurídico y/o político.

II.1 El sistema jurídico comunitario

Este estudio de caso ofrece la particularidad de no referirse al marco jurídico de un país específico, sino que engloba a los quince Estados miembros² de la Unión Europea (UE). El marco legal de la UE se deriva de una serie de tratados y en especial del Tratado de Roma creador de la Comunidad Económica Europea, de 25 de marzo de 1957, que ha sido enmendado y desarrollado a través de numerosos tratados³.

Los principales instrumentos legislativos de la Comunidad Europea (CE) son los Reglamentos, las Directivas y las Decisiones. Los Reglamentos comunitarios son directamente aplicables en todos los Estados miembros y

¹ La autora de este estudio de caso es la abogada de FIELD Carolina Lásen Díaz.

² Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia.

³ Entre otros, el Acta Unica de 1986, el Tratado de Maastricht de 1992, el Tratado de Amsterdam de 1997 y el Tratado de Niza del 2000, que aún no ha entrado en vigor.

son vinculantes en su totalidad, pudiendo crear derechos e imponer obligaciones a personas naturales y jurídicas sin la intervención del derecho nacional. Por otro lado, las Directivas obligan a los Estados miembro a alcanzar un resultado u objetivo concreto pero dejan a las autoridades nacionales la elección del medio más adecuado. Las Directivas suelen establecer un plazo determinado, de alrededor de dos años, para que los Estados miembros puedan 'transponer' esas Directivas dentro de sus sistemas jurídicos mediante la adopción de normas u otras medidas. Las decisiones comunitarias son de obligado cumplimiento en su totalidad pero sólo vinculan a los destinatarios específicos de las mismas, ya sean Estados miembros, personas naturales o jurídicas. Las Decisiones son generalmente de naturaleza administrativa y aplican o desarrollan otras normas comunitarias.

Las principales instituciones comunitarias son⁴:

- La Comisión Europea: representa y defiende el interés general de la Unión. Es la pieza central del sistema institucional de la Comunidad al ser la única que no representa ni da cabida a intereses nacionales. Sus principales actividades incluyen la iniciación del procedimiento legislativo mediante la adopción de propuestas que se someten a debate en el Parlamento Europeo y el Consejo. La Comisión es también responsable de la aplicación del derecho comunitario, el presupuesto y los programas adoptados por el Parlamento y el Consejo, además de representar la UE a nivel internacional y negociar tratados internacionales, especialmente en el terreno comercial y de cooperación al desarrollo.
- El Parlamento Europeo: Su legitimidad se deriva del sufragio universal directo mediante el cual cada cinco años se eligen a sus 626 miembros. Su influencia y poder han sido aumentados por los Tratados de Maastricht y Amsterdam, que lo transformaron de una asamblea puramente consultiva a un parlamento legislativo que ejerce competencias similares a las de los parlamentos nacionales.
- El Consejo de Ministros: Es el principal órgano decisorio de la Unión, en el que se reúnen representantes de los Estados miembros a nivel ministerial. Los asuntos a tratar determinan la composición del Consejo. Así, existen Consejos de asuntos financieros, educación, medio ambiente, agricultura, etc. Entre sus principales funciones destaca: ser el organismo legislativo de la UE, frecuentemente en igualdad de condiciones con el Parlamento Europeo (a través del procedimiento de 'codecisión'), firmar convenios internacionales en nombre de la UE, coordinar las políticas económicas de los Estados miembros y compartir la autoridad presupuestaria con el Parlamento.

⁴ Además de las instituciones que aparecen en el texto, otros órganos comunitarios de importancia son: el Banco Central Europeo, el Comité Económico y Social, el Comité de las Regiones y el Banco Europeo de Inversiones. Para mayor información consulte http://europa.eu.int/index_es.htm

- El Tribunal de Justicia: Asegura la interpretación y la aplicación uniformes del derecho comunitario. Tiene jurisdicción sobre conflictos entre Estados miembros, instituciones comunitarias, personas naturales y jurídicas.
- El Tribunal de Cuentas: Se encarga de la fiscalización o el control de las cuentas comunitarias. Examina la legalidad y regularidad de los ingresos y gastos y garantiza una buena gestión financiera, informando de cualquier irregularidad.

El procedimiento legislativo comunitario es iniciado generalmente por la Comisión Europea mediante la adopción de una propuesta que es enviada al Parlamento y al Consejo para su debate, enmienda y eventual aprobación. Existen diferentes procedimientos legislativos según la base jurídica del Tratado de Roma en la que se fundamenta cada instrumento legislativo. La principal diferencia radica en el nivel de competencia que se da al Parlamento Europeo. Los procedimientos legislativos de la Comunidad Europea varían desde otorgar al Parlamento un papel meramente consultivo hasta conferirle un poder similar al del Consejo en el llamado procedimiento de codecisión, según el cual los Reglamentos o Directivas son aprobados de forma conjunta por el Consejo y el Parlamento Europeo⁵. Este último ha sido el procedimiento seguido para la adopción de las Directivas comunitarias sobre organismos modificados genéticamente (OMGs)⁶.

Es importante resaltar que los principales instrumentos legislativos comunitarios (Reglamentos y Directivas) crean derechos y obligaciones uniformes en el territorio de la Unión. En la materia que nos ocupa, la regulación comunitaria sobre organismos modificados genéticamente establece unos objetivos y requisitos mínimos que son de obligado cumplimiento para los quince Estados miembros. En este sentido, este estudio de caso difiere del resto, que se ciñen al marco regulador de la bioseguridad de un país en concreto.

II.2 Introducción al régimen comunitario de OMGs

La Comunidad Europea es Parte del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)⁷ y signataria del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la

⁵ Los otros dos procedimientos fundamentales son: (i) *'el procedimiento de cooperación'* permite al Parlamento proponer enmiendas a la posición del Consejo sobre una propuesta legislativa, pero estas pueden ser rechazadas por unanimidad en el Consejo; (ii) *'el dictamen conforme'*, según el cual el Consejo debe obtener la aprobación del Parlamento Europeo para la adopción de determinadas decisiones. En este caso, el Parlamento puede aceptar o rechazar una propuesta en su totalidad, sin la posibilidad de proponer enmiendas.

⁶ Este informe utiliza el acrónimo 'OMG', en lugar del más comúnmente utilizado, 'OGM', pues la legislación de la UE en la materia utiliza 'OMG' en todas sus regulaciones.

⁷ La Comisión Europea adoptó una Estrategia Comunitaria sobre la Diversidad Biológica en febrero de 1998. Con posterioridad (en marzo del 2001) se han aprobado una serie de Planes de Acción sectoriales para llevar a la práctica los objetivos de la Estrategia en el área de los recursos naturales, la agricultura, la pesca y la cooperación al desarrollo.

Biotecnología⁸, adoptado en enero de 2000 y que aún no ha entrado en vigor⁹. El régimen comunitario de bioseguridad se basa en principios fundamentales del derecho comunitario y, más en concreto, del derecho ambiental comunitario y de las normas para la protección de los consumidores. Estos principios son:

- El principio de precaución: El Protocolo de Cartagena incluye en su Artículo 1, que trata del objetivo del Protocolo, una referencia al 'enfoque de precaución' y al Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, que establece que "*cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente*". El artículo 10.6 del Protocolo recoge asimismo este principio en el ámbito del procedimiento de toma de decisiones en aplicación del procedimiento de 'acuerdo fundamentado previo'¹⁰.

El artículo 174.2 del Tratado de Roma establece que la política ambiental comunitaria tiene como objetivo 'alcanzar un nivel de protección elevado' y basarse en los 'principios de cautela y de acción preventiva'. Asimismo, deben ser referentes de esta política el 'principio de corrección de los atentados al medio ambiente' y el de que 'quien contamina paga'. En este contexto, la Comisión adoptó en enero de 2000 una Comunicación¹¹ sobre el Principio de Precaución¹² donde se establece que éste es un principio fundamental de la política comunitaria en general y no sólo de la política ambiental. La Comisión ha declarado que, en el área del análisis de riesgos, se guiará por el principio de precaución en caso de insuficiente información científica o existencia de incertidumbre¹³.

La nueva Directiva comunitaria 2001/18¹⁴ reitera que la intervención comunitaria en materia de medio ambiente debe basarse en el 'principio de acción preventiva'¹⁵, pero incluye tres referencias más a este principio que aparecen como 'principio de cautela', al establecer que:

⁸ Dos Estados miembros de la UE han ratificado ya el Protocolo (los Países Bajos y España). Los quince países miembros de la UE son también Parte del CDB y signatarios del Protocolo (y Parte cuando lo ratifiquen).

⁹ El Protocolo cuenta con 107 signatarios y 21 ratificaciones hasta la fecha (necesita 50 ratificaciones para su entrada en vigor). La Comisión ha adoptado una propuesta de reglamento sobre los movimientos transfronterizos de OMGs transponiendo a la legislación comunitaria las obligaciones del Protocolo de Cartagena para la Parte exportadora (COM(2002)85 final, de 18 de febrero de 2002).

¹⁰ Artículo 7 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

¹¹ Instrumento no vinculante que se utiliza para iniciar el debate y desarrollar políticas.

¹² Documento COM(2000)1 final, de 2 de febrero de 2000.

¹³ Comunicación de la Comisión sobre Salud del Consumidor y Seguridad Alimentaria, COM(97)183 final, de 30 de abril de 1997.

¹⁴ Directiva 2001/18/CE, 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/CE. Diario Oficial L 106, de 17 de abril de 2001.

¹⁵ Preámbulo de la Directiva 2001/18, párrafo 6.

- el objetivo de la Directiva es conforme a este principio¹⁶;
- debe ser tenido en cuenta en la aplicación de la Directiva¹⁷;
- las medidas que tomen los Estados miembros dirigidas a evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente de los OMGs deberán ser conformes con este principio¹⁸.

En el marco de la futura actividad reguladora de la UE en el área de biotecnología, la Comisión Europea recomienda que los productos resultantes de esta industria deben ser autorizados sobre la base de una evaluación científica de riesgos que los encuentre seguros para la vida humana, animal o vegetal, la salud y el medio ambiente¹⁹. La estrategia prevista incluye la necesidad de aplicar el principio de precaución a las medidas de gestión de riesgos en caso de que la información científica sea 'insuficiente, inconclusa o incierta', así como cuando los posibles riesgos sean considerados inaceptables²⁰.

- Principios de transparencia: información y participación públicas: La Comunidad Europea²¹ es signataria del Convenio sobre Acceso a la Información, Participación Pública en la toma de Decisiones y Acceso a la Justicia en Cuestiones Ambientales, adoptado en Aarhus (Dinamarca) el 25 de junio de 1998²². El artículo 2.3.a) de este convenio define 'información sobre el medio ambiente' como 'el estado de los elementos del medio ambiente tales como el aire, la atmósfera, el agua, el suelo, las tierras, el paisaje y los sitios naturales, la diversidad biológica y sus componentes, **incluidos los organismos modificados genéticamente**, y la interacción entre estos elementos'. Los signatarios del convenio pidieron que la primera reunión de las Partes desarrollara la aplicación de este convenio en el área de la liberación intencional de OMGs. Un grupo de trabajo sobre OMGs ha sido creado para debatir los elementos de un borrador de decisión para reforzar la aplicación de este convenio a los OMGs, así como para desarrollar unas orientaciones sobre la participación pública en la toma de decisiones relativas a OMGs (Artículo 6.11), que serán analizadas en la primera Reunión de las Partes del Convenio de Aarhus que se celebrará en Italia en octubre de 2002.

La legislación comunitaria vigente es la Directiva 90/313, de 7 de junio de 1990, sobre Libertad de Acceso a la Información en Materia de Medio Ambiente²³. Esta Directiva se encuentra actualmente en proceso de

¹⁶ Artículo 1 de la Directiva 2001/18.

¹⁷ Preámbulo de la Directiva 2001/18, párrafo 8.

¹⁸ Artículo 4.1 de la Directiva 2001/18.

¹⁹ Comunicación de la Comisión sobre 'Ciencias de la Vida y Biotecnología – Una Estrategia para Europa', sección 4.5. Documento COM(2002) 27, de 23 de enero de 2002.

²⁰ Id.

²¹ Los quince Estados miembros también firmaron el Convenio en junio de 1998. Hasta la fecha, únicamente Dinamarca e Italia lo han ratificado.

²² El llamado 'Convenio de Aarhus' entró en vigor el 30 de octubre de 2001. Para mayor información, <http://www.unece.org/leginstr/cover.htm>

²³ Diario Oficial L 158, de 23 de junio de 1990.

revisión²⁴ para hacerla compatible con el Convenio de Aarhus. Asimismo, se encuentra pendiente de adopción una propuesta legislativa sobre participación pública en la toma de decisiones en materia ambiental²⁵. La Comisión Europea está revisando la legislación ambiental y planea adoptar una propuesta en el área de acceso a la justicia en materia de medio ambiente para así poder ratificar el Convenio de Aarhus²⁶.

Transparencia y acceso a la información son principios clave de la seguridad alimentaria, según establece el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria²⁷, adoptado por la Comisión Europea en enero de 2000. Este Libro Blanco detalla los planes comunitarios para una nueva política alimentaria entre cuyos objetivos se encuentra la necesidad de mantener bien informados a los consumidores. La recientemente creada 'Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria'²⁸ es responsable de promover el diálogo con los consumidores para una mayor participación de estos en la política alimentaria de la UE. En este sentido, el Reglamento que establece los principios y requisitos generales de la seguridad alimentaria²⁹ incluye una sección específica sobre 'Principios de transparencia', que cubren la consulta pública y la información al público en materia de legislación alimentaria. Asimismo, el Libro Blanco reconoce el derecho de los consumidores a esperar información clara y accesible sobre calidad e ingredientes alimentarios. Las propuestas de reglamento sobre el etiquetado y trazabilidad de OMGs son parte de este marco regulatorio.

III. AMBITO DE APLICACIÓN DEL RÉGIMEN COMUNITARIO DE BIOSEGURIDAD

El sistema regulador de la bioseguridad en la UE combina un elemento horizontal: las Directivas sobre liberación intencional de OMGs en el medio ambiente y al uso confinado de microorganismos modificados genéticamente (MMGs), con varias medidas sectoriales que cubren determinados 'productos' derivados de OMGs tales como alimentos, aditivos, semillas, etc.

El régimen horizontal vigente engloba:

²⁴ Propuesta de Directiva relativa al acceso del público a la información medioambiental COM(2000)402 final. Diario Oficial C 337 E, de 28 de noviembre de 2000.

²⁵ Propuesta de Directiva por la que se establecen medidas para la participación del público en la elaboración de determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente. COM(2000)839, Diario Oficial C 154, de 29 de mayo de 2001.

²⁶ Documento de Trabajo de la Comisión sobre Acceso a la Justicia en Materia de Medio Ambiente, de 11 de abril de 2002 (únicamente disponible en inglés, francés y alemán). Ver http://europa.eu.int/comm/environment/aarhus/110402consultation_en.pdf

²⁷ Documento COM(1999)719 final, de 12 de enero de 2000.

²⁸ Ver el Reglamento 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Diario Oficial L 31, de 1 de febrero de 2002.

²⁹ Id., sección 2 (Artículos 9 y 10).

- la Directiva 90/220, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente³⁰;
- la Directiva 2001/18, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMGs y por la que se deroga la Directiva 90/220³¹. Esta derogación será efectiva a partir del 17 de octubre de 2002, fecha en que finaliza el plazo dado a los Estados Miembros para transponer la Directiva a sus sistemas legislativos nacionales;
- la Directiva 90/219³², de la misma fecha, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente³³, modificada por la Directiva 98/81, de 26 de octubre de 1997³⁴.

El objetivo de las Directivas 90/220 y 2001/18 es doble: la aproximación y armonización de las medidas legales y administrativas de los 15 Estados miembros; y la protección de la salud humana y el medio ambiente³⁵.

Los organismos modificados genéticamente son definidos como aquellos 'organismos, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural'³⁶. Las Directivas 90/220 y 2001/18 incorporan un listado de técnicas de modificación genética que producen estos OMGs³⁷ y otro de aquellas técnicas que se considera que no dan lugar a una modificación genética³⁸. El régimen comunitario de bioseguridad no se aplica al transporte de OMGs por ferrocarril, carretera, vías navegables, mar o aire.

Tanto la Directiva 90/220 como la 2001/18, que la reemplaza, dividen su articulado en dos partes principales: la Parte B, que trata de la liberación intencional de OGMs en el medio ambiente con cualquier propósito distinto al de su comercialización, y que por tanto cubre el régimen de ensayos de

³⁰ Diario Oficial L 117, de 8 de mayo de 1990.

³¹ La información que se detalla en este documento acerca del régimen de la UE sobre bioseguridad se basa en lo dispuesto en la Directiva 2001/18 y no en la Directiva 90/220, ya que esta dejará de aplicarse en octubre de 2002.

³² La Decisión 2001/204, de 8 de marzo de 2001, completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente (Diario Oficial L 73, de 15 de marzo de 2001).

³³ Diario Oficial L 117, de 8 de mayo de 1990.

³⁴ Diario Oficial L 330, de 5 de diciembre de 1998.

³⁵ El objetivo de la Directiva 90/219 es únicamente la protección de la salud humana y el medio ambiente.

³⁶ Ver artículos 2.2 de las Directivas 90/220 y 2001/18. La misma definición se aplica a los microorganismos modificados genéticamente (Artículo 1.1.b) de la Directiva 98/81, por la que se modifica la Directiva 90/219.

³⁷ Técnicas de recombinación del ácido nucleico, de fusión de células o de hibridación, y técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material genético preparado fuera del organismo.

³⁸ Fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural, e inducción poliploide.

campo; y la Parte C, que regula la comercialización de productos que contengan OMGs ('OMG como productos o componentes de productos', según la Directiva 2001/18).

La diferencia fundamental entre estos dos regímenes es que, en el primer caso, todos los Estados miembros de la UE tienen que cumplir los requisitos mínimos de la Directiva, pero son soberanos a la hora de decidir las liberaciones intencionales de OMGs que autorizan en su territorio. Por otro lado, la comercialización de OMGs plantea la particularidad de que una vez que un producto que contiene OMGs es autorizado en uno de los Estados miembros, este puede circular libremente en todo el territorio de la Unión en virtud del principio de libre circulación de mercancías. Es por esta razón que todos los Estados miembros y la Comisión Europea pueden intervenir en la toma de decisiones en relación con las solicitudes de comercialización de OMGs presentadas en cualquier país miembro. Esta ha sido la experiencia hasta la fecha, pues todos los procedimientos de autorización a la comercialización de OMGs han suscitado objeciones por parte de al menos un país comunitario, lo que ha resultado en 18 OMGs autorizados en la UE desde la entrada en vigor de la Directiva 90/220³⁹.

Estas medidas legislativas de carácter horizontal, basadas en la tecnología productora del OMG, forman la estructura básica del régimen comunitario sobre bioseguridad, que se complementa con una serie de Reglamentos sobre productos o sectores específicos, tales como:

- el Reglamento 258/97, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios⁴⁰ ;
- La Recomendación 97/618, de 29 de julio de 1997, sobre los aspectos científicos y la presentación de la información necesaria para apoyar las solicitudes para la comercialización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios y sobre la preparación de los informes de evaluación iniciales en relación con el Reglamento 258/97.
- El Reglamento 1139/98, de 26 de mayo de 1998, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios producidos a partir de organismos modificados genéticamente⁴¹, modificado por el Reglamento 49/2000, de 10 de enero de 2000⁴².
- Aunque no existe legislación comunitaria sobre semillas modificadas genéricamente, el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria recomienda la modificación de las seis Directivas existentes sobre la comercialización de semillas. La Comisión está considerando varios elementos primordiales de una futura regulación de este sector, incluyendo las distancias de seguridad entre cultivos modificados genéticamente y cultivos tradicionales o ecológicos/orgánicos; buenas prácticas para evitar la contaminación durante la recolección y el procesamiento, así como requisitos de etiquetado para todas las semillas modificadas genéticamente.

³⁹ En octubre de 1991.

⁴⁰ Diario Oficial L 43, de 14 de febrero de 1999.

⁴¹ Diario Oficial L 159, de 3 de junio de 1998.

⁴² Diario Oficial L 6, de 11 de enero de 2000.

IV. EL MARCO INSTITUCIONAL PARA LA BIOSEGURIDAD EN LA UE

A nivel de los 15 Estados miembros, la Directiva 90/220 establece que éstos deben designar a la autoridad o autoridades competentes responsables del cumplimiento de las exigencias de la Directiva y sus anexos. La Directiva 2001/18 va más allá al establecer que serán las autoridades competentes las que examinarán las notificaciones (o solicitudes) de autorización para determinar si cumplen o no los requisitos relativos a las Partes B y C de la Directiva. Asimismo, estas autoridades deben comprobar si las evaluaciones de riesgo presentadas son adecuadas. Otra labor de las autoridades competentes de los Estados miembros es la de encargarse de organizar inspecciones y otras medidas de control procedentes para asegurar el cumplimiento de las Directivas. Queda, pues, a la discrecionalidad de cada Estado miembro el designar la autoridad competente que considere adecuada, así como su nivel de competencia territorial dependiendo de la organización política y administrativa de cada Estado.

Los Estados miembros deben designar a la autoridad o autoridades competentes y responsables de la aplicación de las medidas⁴³ adoptadas en transposición de la Directiva 90/219, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (MMGs). Estas autoridades se encargan asimismo de recibir y acusar recibo de las notificaciones que deben presentarse antes de comenzar a usar unas instalaciones para la utilización confinada de MMGs.

Las autoridades competentes designadas en aplicación de las Directivas 90/220 y 2001/28 reciben las notificaciones tanto para la liberación intencional como para la comercialización de OMGs. En el primer caso, la autoridad decide si la notificación se ajusta o no la legislación y, en consecuencia, autoriza o rechaza la liberación de OMG. En el caso de la comercialización, las autoridades competentes también deben recibir las notificaciones y analizar su conformidad con la legislación vigente en un informe de evaluación. Si el informe es negativo, la autoridad se lo comunica al solicitante. Si, por el contrario, no hay objeción a que los OMGs puedan comercializarse, se pone en marcha el procedimiento de información a la Comisión y demás Estados miembros para que éstos puedan intervenir en el procedimiento de la toma de decisiones.

La Comisión Europea juega un papel muy importante en la toma de decisiones relativas a la comercialización de OMGs, tanto como productos como componentes de productos. Al tratarse de una decisión de ámbito comunitario, si las autoridades competentes del Estado miembro que recibe la notificación apoyan la solicitud, éstas deberán transmitir su informe de

⁴³ Los Estados miembros deben adoptar las medidas pertinentes para evitar los efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada de MMG (Artículo 5 de la Directiva 90/219, modificada por la Directiva 98/81).

evaluación⁴⁴ a la Comisión Europea, quien lo distribuirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. En un plazo de 60 días desde la recepción de ese informe, las autoridades de los demás países y la propia Comisión pueden 'solicitar más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas' a la comercialización de esos OMG⁴⁵. En la práctica, todas las notificaciones para comercializar OMGs han recibido objeciones por parte de al menos un Estado miembro. En este caso, se decide a través del procedimiento establecido en la Decisión 1999/468⁴⁶ que contempla la actuación de un Comité de Reglamentación establecido por la Comisión y con representación de los Estados miembros. Si el Comité no llega a un acuerdo, será el Consejo quien decidirá, por mayoría cualificada. En caso de no haber acuerdo en el Consejo, será la Comisión quien decida.

La Comisión Europea también es responsable de la publicación de todos los productos autorizados en conformidad con la legislación comunitaria. La Directiva 2001/18 estipula que la Comisión debe establecer uno o más registros con información sobre las modificaciones genéticas de los OMGs cuya comercialización es autorizada⁴⁷.

Las autoridades competentes deben enviar a la Comisión un resumen de cada notificación recibida para la liberación intencional de OMGs, que ésta remite a los demás Estados miembros con la posibilidad de presentar observaciones en un plazo de 30 días. Las autoridades competentes deben asimismo informar a la Comisión de las decisiones adoptadas⁴⁸, ya sea autorizando o rechazando la liberación de OMGs, e incluyendo los motivos del rechazo. Los Estados miembros y la Comisión deberán reunirse periódicamente para intercambiar información relacionada con las notificaciones recibidas y sobre la experiencia adquirida en materia de prevención de riesgos asociados a la liberación y comercialización de OMGs.

A nivel comunitario, existe un Comité Director Científico⁴⁹ y una serie de Comités Científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y la seguridad alimentaria⁵⁰, entre los que destacan el Comité Científico de Alimentación Humana, el Comité Científico de Alimentación Animal, el Comité Científico de las Plantas, etc. A iniciativa de la Comisión, los comités científicos preparan dictámenes sobre cuestiones relativas a la salud de los consumidores, la seguridad de los alimentos y los riesgos para el medio ambiente. Una de las tareas de la nueva Autoridad Europea de Seguridad

⁴⁴ Artículo 14 de la Directiva 2001/18. La Directiva 90/220 se refiere al 'expediente', que debe incluir un resumen de la notificación (Artículo 12.3).

⁴⁵ Artículo 15.1 de la Directiva 2001/18 y Artículo 13 de la Directiva 90/220.

⁴⁶ Decisión de 28 de junio de 1999 por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Diario Oficial L 184, de 17 de julio de 1999.

⁴⁷ Artículo 31.2 de la Directiva 2001/18.

⁴⁸ Los Estados miembros deben enviar a la Comisión un listado de los OMGS liberados en su territorio cada año, así como una lista de las notificaciones rechazadas (Artículo 11.4 de la Directiva 2001/18).

⁴⁹ Decisión 97/404, de 10 de junio de 1997. Diario Oficial L 169, de 27 de junio de 1997.

⁵⁰ Decisión 97/579, de 23 de julio de 1997. Diario Oficial L 237, de 28 de agosto de 1997.

Alimentaria (AESA) será el emitir dictámenes científicos sobre productos genéticamente modificados distintos de los alimentos y los piensos⁵¹, pues éstos ya están cubiertos por los Comités existentes.

La nueva Directiva 2001/18 especifica el uso de estos comités científicos y contempla los supuestos en que deben ser consultados. Así, tanto en el caso de que la Comisión Europea o un Estado miembro formulen objeciones a una notificación para comercializar OMGs basadas en los riesgos que suponen para la salud humana o el medio ambiente, como cuando el informe de evaluación sea desfavorable a la comercialización, la Comisión consultará al comité o comités científicos competentes⁵². Esta nueva Directiva también contempla la posibilidad de que la Comisión consulte sobre cuestiones éticas de carácter general⁵³.

V. PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN

La legislación comunitaria establece distintos procedimientos en función del tipo de OMG y el uso que se quiera dar al mismo.

V.1 Actividades reguladas:

- 1) **Uso confinado:** La Directiva 90/219 sobre microorganismos modificados genéticamente (MMG), modificada por la Directiva 98/81, utiliza el término de '*utilización confinada*'. Esta aparece definida como 'cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos MMG se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y con el medio ambiente.
- 2) **Liberación intencional de OMGs:** La definición de 'liberación intencional' establecida en la Directiva 2001/18 hace referencia a la utilización confinada de OMGs pues se establece como 'cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o combinación de OMGs para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad'.
- 3) **Comercialización de OMGs:** Se considera comercialización el 'suministro o la facilitación a terceros, a título oneroso o gratuito'. No se considera comercialización⁵⁴: (i) el suministro de MMGs para su utilización confinada según se establece en la Directiva 90/219, incluidas

⁵¹ Artículo 22.5.c) del Reglamento 178/2002.

⁵² Artículo 28 de la Directiva 2001/18. Estos Comités científicos incluyen el Comité Científico sobre Plantas, el Comité Científico sobre Alimentación, el Comité Científico sobre Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente, etc.

⁵³ Artículo 29 de la Directiva 2001/18.

⁵⁴ Artículo 2(4) de la Directiva 2001/18.

las colecciones de cultivos; (ii) el suministro de OMGs, sin incluir los MMGs referidos anteriormente, para su utilización exclusiva en actividades llevadas a cabo bajo estrictas medidas de confinamiento a fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad; ni (iii) el suministro de OMGs para su utilización exclusiva en liberaciones intencionales que cumplan los requisitos de la Parte B de la Directiva 2001/18.

V.2 Etapas del procedimiento:

1. Notificación

- Antes de usar unas instalaciones para la utilización confinada de MMGs, el usuario deberá presentar una notificación a las autoridades competentes. Esta notificación debe contener, como mínimo, la información incluida en la sección A del Anexo V de la Directiva 90/219. Tras esta notificación, diferentes requisitos son aplicables dependiendo del tipo de utilización confinada de que se trate y en función de su riesgo (niveles 1 a 4). El usuario es el encargado de evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada de MMGs⁵⁵.

- Los interesados en la liberación intencional de OMGs⁵⁶ 'con cualquier otro propósito distinto a su comercialización' deben presentar una notificación a la autoridad competente. Esta notificación debe incluir la siguiente información:

- Un *expediente técnico* con la información necesaria⁵⁷ para evaluar los riesgos ambientales de esa liberación de OMGs. Este debe incluir: información relativa a los OMGs, las condiciones de su liberación y el entorno receptor, interacción entre los OMGs y el medio ambiente, un plan de seguimiento y control, así como planes de emergencia, etc⁵⁸.
- La *evaluación del riesgo ambiental y conclusiones* sobre el potencial impacto ambiental de esa liberación de OMGs.

- La notificación para la comercialización de OMGs debe incluir la siguiente información⁵⁹:

- la *información incluida en los Anexos III y IV*, teniendo en cuenta la diversidad de lugares de uso de los OMGs, así como los datos y resultados obtenidos en liberaciones con finalidad investigadora en

⁵⁵ Deben utilizarse, como mínimo, los elementos de evaluación y el procedimiento establecido en las secciones A y B del Anexo III de la Directiva 98/81, que modifica la Directiva 90/219.

⁵⁶ Artículo 6 de la Directiva 2001/18.

⁵⁷ Información detallada en el Anexo III de la Directiva 2001/18.

⁵⁸ Artículo 6.2 de la Directiva 2001/18.

⁵⁹ Artículo 13 de la Directiva 2001/18.

relación con sus consecuencias para la salud humana y el medio ambiente;

- la *evaluación de riesgos para el medio ambiente* y conclusiones sobre el posible impacto ambiental de esa comercialización de OMGs;
- las *condiciones para la comercialización* del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo;
- una *propuesta del periodo de duración* de la autorización, que no debe exceder de 10 años;
- un *plan de seguimiento*;
- una propuesta de *etiquetado*, que debe cumplir los requisitos del Anexo IV;
- una propuesta de *envasado*, cumpliendo con los requisitos del Anexo IV;
- un *resumen*⁶⁰ del expediente;
- *datos o resultados de liberaciones del mismo OMG* que el mismo interesado haya notificado, o esté notificando, dentro o fuera de la UE.

2. Examen de la notificación

- En el supuesto de liberación intencional de OMGs, la autoridad competente debe acusar recibo de la notificación y examinar su conformidad con los requisitos legales. Los resúmenes⁶¹ de cada notificación recibida deben ser enviados a la Comisión en un plazo de 30 días. La Comisión tiene desde entonces un plazo máximo de 30 días para remitirlos a los demás Estados miembros, quienes a su vez tendrán 30 días para presentar observaciones⁶².
- En el supuesto de comercialización de OMGs, la autoridad competente debe acusar recibo de la notificación y examinar su conformidad con la normativa vigente, para lo que debe preparar un *informe de evaluación*⁶³ en el plazo de 90 días desde la recepción de la notificación. Este informe indicará si los OMGs de que se trate deben o no ser comercializados y

⁶⁰ La Comisión Europea ha adoptado una propuesta de Decisión del Consejo sobre el formato que debe tener la información incluida en los resúmenes de los *dosiers* incluidos en las notificaciones relativas a la comercialización de OMGs como productos o componentes de productos (Artículo 13.2.h de la Directiva 2001/18). El anexo de esta propuesta de decisión incluye un formato de información-resumen en relación con las notificaciones mencionadas. Ver documento COM(2002)362 final, de 4 de julio de 2002 (disponible sólo en inglés).

⁶¹ La Comisión Europea ha adoptado una propuesta de Decisión del Consejo sobre el formato que debe tener la información incluida en los resúmenes de las notificaciones relativas a liberaciones intencionales de OMGs 'con cualquier otro propósito distinto al de su comercialización'. El anexo de esta propuesta de decisión incluye un 'formato estándar y de fácil compresión' en relación con esas notificaciones mencionadas en el Artículo 6 de la Directiva 2001/18. Ver documento COM(2002)361 final, de 4 de julio de 2002 (disponible sólo en inglés).

⁶² Artículo 11.2 de la Directiva 2001/18.

⁶³ Los informes de evaluación deben seguir las directrices establecidas en el Anexo VI de la Directiva 2001/18.

bajo qué condiciones, enviándose copia al notificador. Si el informe es positivo, la autoridad competente lo enviará además a la Comisión para que lo remita a los demás Estados miembros en el plazo de 30 días. Los Estados miembros y la Comisión Europea disponen de un plazo de 60 días para solicitar más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los OMG de que se trate⁶⁴.

3. Toma de decisiones y autorizaciones

- En el caso de liberación intencional, la autoridad competente tiene un plazo de 90 días desde la recepción de la notificación para comunicar su decisión al notificador. La decisión debe ser por escrito e indicar: (i) que la notificación se ajusta a la Directiva y por tanto puede procederse a la liberación, o bien (ii) que la liberación no cumple los requisitos de la Directiva y se rechaza por tanto la notificación. El interesado sólo podrá efectuar la liberación cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente, y de conformidad con las condiciones que en ésta se establezcan⁶⁵.

- Tres situaciones pueden darse en el supuesto de la comercialización de OMGs:
 - (i) Si el informe de evaluación es negativo, indicando que los OMGs objeto de la notificación no deben comercializarse, la autoridad competente rechazará la notificación de manera motivada.
 - (ii) Si la autoridad competente decide que el producto puede comercializarse y no hay objeciones de otros Estados miembros, esa autoridad dará su autorización por escrito a la comercialización de dicho producto y transmitirá esta decisión al notificador, informando a los demás Estados miembros y a la Comisión en un plazo de 30 días. La autorización se concederá por un plazo máximo de 10 años desde su fecha de expedición.
 - (iii) En caso de informe positivo de la autoridad competente y de observaciones u objeciones presentadas por otros Estados, las autoridades competentes y la Comisión dispondrán de un plazo de 105 días (a contar desde la fecha de envío del informe de evaluación) para estudiar esas cuestiones pendientes y llegar a un acuerdo. Si no hay acuerdo se abre un procedimiento comunitario para decidir y publicar una decisión final en un plazo de 120 días⁶⁶. Este procedimiento implica la intervención de un Comité de Reglamentación con representantes de los 15 Estados

⁶⁴ Artículo 15.1 de la Directiva 2001/18.

⁶⁵ Los Estados miembros deberán además garantizar que no se comercialice ningún material derivado de OMGs que hayan sido liberados de manera intencional, en conformidad con la Directiva, excepto si cumplen los requisitos para la comercialización establecidos en la Parte C de la Directiva 2001/18 (Artículo 6.9).

⁶⁶ Este procedimiento está establecido en el Artículo 5 de la Decisión 1999/468, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (Diario Oficial L 184, de 17 de julio de 1999).

de la UE y presidido por la Comisión. Este Comité deberá emitir un dictamen sobre una propuesta de decisión presentada por la Comisión. Si el Comité de Reglamentación no llega a un acuerdo, la Comisión presentará su propuesta de medidas al Consejo, quien decidirá por mayoría cualificada en un plazo máximo de tres meses. Si el Consejo no adopta la propuesta de la Comisión ni manifiesta su oposición a esa propuesta, será la Comisión quien tome la decisión final.

El notificador sólo podrá proceder a la comercialización cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente y en conformidad con las condiciones que allí se establezcan. Esta deberá contener, en todo caso, la siguiente información: (i) su ámbito de aplicación, incluida la identidad de los OMGs que se van a comercializar y su identificador único; (ii) el plazo de validez de la autorización; (iii) las condiciones de comercialización del producto, incluidas las de uso, manejo y envasado de los OMGs; (iv) la obligación de poner muestras de control a disposición de las autoridades competentes, previa petición de éstas; (v) los requisitos de etiquetado, conforme a lo establecido en el Anexo IV e indicando claramente la presencia de OMGs⁶⁷; y (vi) los requisitos de seguimiento conforme al Anexo VII⁶⁸.

Los Estados miembros deben tomar las medidas necesarias para asegurar que tanto la autorización escrita como la decisión comunitaria en caso de presentación de objeciones, sean puestas a disposición del público.

La autorización de comercialización es válida en todo el territorio de la UE debido al principio comunitario de libre circulación de mercancías. Así, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMGs que hayan sido válidamente autorizados en un Estado miembro de acuerdo con el procedimiento de la Directiva 2001/18.

⁶⁷ La Directiva establece que el siguiente texto deberá aparecer en la etiqueta o documento que acompañe a los OMGs: 'Este producto contiene organismos modificados genéticamente' (Artículo 19.3(e)).

⁶⁸ La Comisión Europea ha publicado una propuesta de Decisión que establece notas complementarias orientativas relacionadas con la obligación de establecer planes de seguimiento que sigan e identifiquen cualquier efecto (directo, indirecto, imprevisto o posterior) de los OMGs en la salud humana o el medio ambiente. Esta propuesta de decisión desarrolla lo incluido en el Anexo VII de la Directiva 2001/18 en relación a los objetivos y principios generales del seguimiento, además de proporcionar un marco general para el desarrollo de planes de seguimiento adecuados tras la comercialización de OMGs, que deben incluir una estrategia de monitoreo y una metodología, así como los necesarios análisis, informes y revisiones. (Ver propuesta en documento COM(2002)359 final, de 4 de julio de 2002 – sólo disponible en inglés).

4. Procedimientos diferenciados

- En el contexto de la liberación intencional de OMGs, la nueva Directiva prevé⁶⁹ que las autoridades competentes pueden presentar una propuesta motivada a la Comisión para aplicar procedimientos diferenciados a determinados OMGs en cuya liberación se haya adquirido una experiencia suficiente en determinados ecosistemas, siempre y cuando reúnan las condiciones del Anexo V. Las propuestas de procedimientos diferenciados deben ser remitidas a los demás Estados miembros, que podrán presentar observaciones y ponerlas a disposición del público, quien también podrá a su vez formular observaciones.

Las disposiciones sobre liberación intencional de la Directiva 2001/18 no se aplicarán a las '*substancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMGs o los contengan*' siempre y cuando su liberación voluntaria esté autorizada por una norma comunitaria que prevea: (i) una evaluación específica del riesgo ambiental, en conformidad con el Anexo II de esta Directiva; (ii) una autorización expresa previa a la liberación; (iii) un plan de seguimiento de conformidad con el Anexo III de la Directiva 2001/18; (iv) disposiciones específicas sobre el tratamiento de nuevas informaciones, información al público, etc⁷⁰.

- De manera similar, en el caso de la comercialización de OMGs, tanto las autoridades nacionales como la Comisión Europea podrán proponer los criterios y requisitos que deberán cumplir las notificaciones para la comercialización de determinados tipos de OMGs como productos o componentes de productos. Estos criterios y requisitos deberán garantizar un elevado nivel de seguridad para la salud humana y el medio ambiente, así como estar basados en datos científicos⁷¹.

Existe una excepción a esta libre circulación, establecida en la 'cláusula de salvaguardia' del Artículo 23 de la Directiva 2001/13, según la cual cuando un Estado miembro tenga '*razones suficientes*⁷² para considerar que un OMG debidamente notificado y autorizado 'constituya un riesgo para la salud humana o el medio ambiente', dicho Estado podrá 'restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto'. El Estado que haga uso de esta cláusula deberá informar a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de las acciones adoptadas en relación con este artículo y los motivos de su decisión, así como de la nueva evaluación del riesgo para el medio ambiente, indicando si deben

⁶⁹ Artículo 7 de la Directiva 2001/18.

⁷⁰ Artículo 5 de la Directiva 2001/18.

⁷¹ Artículo 16 de la Directiva 2001/18.

⁷² Parece haber un error en la traducción al castellano de esta Directiva, pues la versión inglesa menciona '*detailed grounds*' ('razones detalladas'), lo que implica un grado menor de precisión que 'razones suficientes'.

modificarse las condiciones de la autorización o debe ponerse fin a la misma.

5. Consulta e Información al Público

A diferencia de la Directiva 90/220, la Directiva 2001/18 ha introducido requisitos específicos sobre consulta e información al público que serán de aplicación a partir de la finalización del plazo de transposición a los sistemas nacionales que tiene lugar el 17 de octubre de 2002.

- Liberación intencional: Los Estados de la UE deben ‘consultar al público y, si procede, a determinados grupos sobre la liberación intencional propuesta’ Los Estados miembros decidirán sobre las modalidades y procesos para llevar a cabo esta consulta, siempre que incluyan un ‘plazo de tiempo prudencial’ para permitir que el público pueda expresar su opinión⁷³. Asimismo, los Estados miembros deberán poner a disposición pública la información relativa a todas las liberaciones intencionales de OMGs en el territorio nacional.
- En el caso de la comercialización de OMGs, los Estados miembros deberán poner a disposición del público los resúmenes de las notificaciones que reciban, así como sus informes de evaluación, en caso que sean favorables a la autorización⁷⁴. Además, las autoridades competentes deberán hacer pública una relación de todos los OMGs⁷⁵ cuya comercialización haya sido autorizada por escrito o rechazada, así como los informes de evaluación de dichos OMGs y los dictámenes de los comités científicos consultados.

En el caso de la utilización confinada de MMGs, la Directiva 98/81 únicamente prescribe que los Estados miembros dispongan que se consulte al público sobre ‘*aspectos de la utilización confinada propuesta*’ cuando ‘lo consideren conveniente’⁷⁶ sin entrar en mayor detalle.

VI. ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD

La Directiva 2001/18 establece que los Estados miembros deben tomar las medidas necesarias para garantizar la trazabilidad⁷⁷ de los OMGs autorizados para la comercialización, de acuerdo con los requisitos del Anexo IV⁷⁸. Este Anexo describe la información complementaria que deberá aportarse en caso de notificación para la comercialización de OMGs, así como la información exigida para el etiquetado del OMG como producto o componente del producto que se comercializa.

⁷³ Artículo 9 de la Directiva 2001/18.

⁷⁴ El público tendrá 30 días para formular observaciones.

⁷⁵ Deberá especificarse claramente los OMGs que contenga cada producto y su uso o usos (Artículo 24.2 de la Directiva 2001/18).

⁷⁶ Artículo 13 de la Directiva 98/81.

⁷⁷ La Directiva 2001/18 no define ‘trazabilidad’ ni va más allá de la obligación general que establece.

⁷⁸ Artículo 4.6 de la Directiva 2001/18.

La Comisión Europea ha publicado una propuesta de decisión⁷⁹ estableciendo orientaciones complementarias relacionadas con la obligación de establecer planes de seguimiento para monitorear e identificar los efectos de bs OMGs en la salud humana o el medio ambiente, ya sean éstos directos, indirectos, imprevistos, etc. Esta propuesta de decisión desarrolla y complementa el Anexo VII de la Directiva 2001/18 en relación a los objetivos y principios generales de los planes de seguimiento tras la comercialización de OMGs, además de proporcionar un marco general para el desarrollo de unos planes adecuados que incluyan una estrategia de monitoreo y una metodología, así como disposiciones sobre la necesidad de análisis, informes y revisiones.

Esta información adicional incluirá: las propuestas de nombres comerciales de los productos; los nombres de los OMGs que contengan; el nombre y dirección de la persona responsable de la comercialización en la UE, ya sea el fabricante, importador o distribuidor; la descripción de cómo se prevé que se utilice el producto y el OMG; información sobre la modificación genética efectuada; las categorías de usuarios previstas; etc. Esta información complementaria incluye asimismo la propuesta de etiquetado, que debe incluir específicamente el texto: 'este producto contiene organismos modificados genéticamente'; el nombre del OMG; el nombre y dirección completa del responsable de su comercialización en la UE, así como la manera de acceder a la información incluida en la parte del registro accesible al público.

Además de estos requisitos, los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que el etiquetado y envasado de los OMGs comercializados se ajustan a los requisitos establecidos en la autorización en todas las fases de su comercialización. Sin embargo, la Directiva admite que no pueden excluirse 'rastros accidentales o técnicamente inevitables de ciertos OMGs autorizados' para los cuales se establecerán umbrales mínimos por debajo de los cuales dichos productos no necesitarán el etiquetado descrito. Estos umbrales serán establecidos siguiendo el procedimiento del comité de reglamentación descrito más arriba⁸⁰.

El 25 de julio de 2001 la Comisión Europea adoptó una propuesta de reglamento relativa a la trazabilidad y etiquetado de OMGs así como la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos⁸¹. Este reglamento, una vez aprobado, modificará la Directiva 2001/18. El objetivo de esta propuesta de reglamento es regular la trazabilidad de los OMGs, alimentos y piensos producidos a partir de OMGs, para facilitar un etiquetado preciso, el seguimiento de estos productos en el medio ambiente y la retirada de los mismos cuando sea necesario.

⁷⁹ Ver documento COM(2002)359 final, de 4 de julio de 2002 (sólo disponible en inglés).

⁸⁰ Decisión 1999/468, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (Diario Oficial L 184, de 17 de julio de 1999).

⁸¹ COM(2001) 182 final, de 25 de julio de 2001.

La propuesta de reglamento define trazabilidad⁸² y estipula su ámbito de aplicación, que cubre: (i) los productos que sean o contengan OMGs y sean comercializados con arreglo a la legislación comunitaria, (ii) los alimentos e ingredientes alimentarios, incluidos los aditivos y aromatizantes, producidos a partir de OMGs y comercializados de acuerdo con la legislación comunitaria, y (iii) los piensos compuestos y las materias primas y aditivos producidos a partir de OMGs y comercializados con arreglo a la legislación comunitaria⁸³.

Los requisitos de la propuesta de Reglamento difieren según se trate de la trazabilidad y el etiquetado de OMGs (Artículo 4) o de productos producidos a partir de OMGs (Artículo 5). Los operadores que comercialicen estos productos deberán transmitir la siguiente información a los operadores que los reciban:

- En caso de OMGs, esa información incluirá:
 - a) la afirmación de que es un OMG o contiene OMGs y
 - b) el código o códigos exclusivos⁸⁴ correspondientes, asignados a dichos OMGs.
- En caso de productos producidos a partir de OMGs, esa información incluirá:
 - a) la indicación de cada ingrediente alimentario producido a partir de OMGs, incluidos los aditivos y aromatizantes;
 - b) la indicación de cada materia prima o aditivo de piensos producido con OMGs; y
 - c) cuando se trate de productos para los que no exista lista de ingredientes, la mención de que el producto está producido a partir de OMGs.

VII.- SEGURIDAD ALIMENTARIA: ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

El mismo 25 de julio de 2001, la Comisión Europea adoptó una propuesta de Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente⁸⁵. Su objetivo es: (a) sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior; (b) establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente; y (c) establecer

⁸² 'La capacidad de seguir el rastro de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización' (Artículo 3.3) de la propuesta de reglamento.

⁸³ Artículo 2 de la propuesta de reglamento.

⁸⁴ La Comisión estará encargada de crear un sistema de formulación y asignación de códigos exclusivos a los OMGs. Este sistema deberá adaptarse a la nueva información y acuerdos registrados en los foros internacionales (Artículo 8 de la propuesta de Reglamento).

⁸⁵ COM(2001)425 final, de 25 de julio de 2001.

disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

Según explica el párrafo 15 del Preámbulo de esta propuesta de Reglamento, éste se aplicará a los alimentos y los piensos producidos 'a partir de' un OMG pero no a los alimentos y los piensos producidos 'con' un OMG. El criterio determinante será si en el alimento o el pienso está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente.

La propuesta de Reglamento establece⁸⁶:

- un procedimiento mejorado y armonizado para evaluar la seguridad de los alimentos modificados genéticamente;
- una evaluación de la seguridad y un procedimiento de autorización para los piensos modificados genéticamente, basado en el mismo procedimiento de autorización aplicable a los alimentos modificados genéticamente;
- el principio de que no debe autorizarse el uso único ni como alimento ni como pienso en los casos en que el mismo producto se puede utilizar como alimento y como pienso.

Esta propuesta incluye disposiciones sobre el etiquetado de estos productos, que hasta la fecha se rige por el Reglamento 258/97, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios⁸⁷. Los piensos modificados genéticamente han de etiquetarse conforme a las Directivas 90/220 y 2001/18, que sólo se aplican a los organismos vivos modificados genéticamente (OVM). No existen requisitos de etiquetado relativos a los piensos que han sido producidos a partir de OMGs, pero que ya no contienen OMGs. Además, hasta la segunda revisión de la Directiva 90/220/CEE, no era obligatorio el etiquetado para indicar la presencia de OMGs de modo que, en la actualidad, existen cuatro autorizaciones de OMGs para su uso en la alimentación animal que no requieren etiquetado obligatorio y otras cuatro que sí exigen este etiquetado.

La presente propuesta de reglamento, que esta siendo debatida en el Parlamento Europeo, amplía las actuales disposiciones sobre el etiquetado a todos los alimentos modificados genéticamente, al margen de la detectabilidad de ADN o proteínas⁸⁸. Los alimentos que contienen o están compuestos por OMGs, o han sido producidos a partir de ellos, tendrán que etiquetarse como tales. Así, todos los productos sujetos a autorización

⁸⁶ Exposición de motivos de la propuesta de Reglamento.

⁸⁷ Diario Oficial L 43, de 14 de febrero de 1997.

⁸⁸ El Reglamento 50/2000 relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente o producidos a partir de OMGs, establece que los productos con estos aditivos y aromas deben incluir las palabras "producido a partir de [...] modificado genéticamente" en el etiquetado si el DNA o la proteína modificado genéticamente están presentes en el producto final (Diario Oficial L 6, de 11 de enero de 2000).

conforme al Reglamento propuesto estarán también sujetos al etiquetado obligatorio, y los que no estén sujetos a la autorización, no lo estarán tampoco al etiquetado obligatorio⁸⁹.

La propuesta de Reglamento establece un umbral del 1%, con la posibilidad de establecer niveles inferiores, aplicable a los restos de materiales modificados genéticamente no autorizados y presentes en alimentos o piensos, cuando su presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

VIII. RESPONSABILIDAD

La introducción de legislación comunitaria sobre responsabilidad por daños ambientales causados por OMGs ha sido una preocupación fundamental del Consejo de Ministros de la UE y de la propia Comisión Europea. La nueva Directiva 2001/18 no incluye ninguna disposición sobre responsabilidad derivada de la liberación intencional de OMGs pues la Comisión preparaba una regulación horizontal sobre responsabilidad ambiental cuando se debatía la nueva Directiva.

En este sentido, la Comisión aprobó en enero de 2002 una propuesta de Directiva 'sobre responsabilidad ambiental en relación con la prevención y reparación de daños ambientales'⁹⁰. El ámbito de aplicación de la propuesta cubre el daño al medio ambiente, así como la amenaza inminente de tal daño causado por alguna de las actividades que aparecen listadas en su Anexo I, entre las que se encuentran:

- cualquier utilización confinada de MMGs, incluido su transporte, cubiertos por la Directiva 90/219;
- cualquier liberación intencional en el medio ambiente o el transporte de OMGs, cubiertos por la Directiva 2001/18.

La propuesta de Directiva cubre el daño causado por estos OMGs y MMGs a la biodiversidad, el agua y el suelo, aunque prevé un régimen de responsabilidad subjetiva si la liberación de OMGs estaba autorizada o si no fue posible prever el efecto dañino de los OMGs, teniendo en cuenta los mejores conocimientos científicos disponibles. Así, los daños producidos a cosechas de agricultura orgánica resultantes de la contaminación de OMGs de campos vecinos no estarían cubiertos por esta propuesta de Directiva.

IX. PARTICULARIDADES DEL SISTEMA COMUNITARIO

Desde que la Directiva 90/220 entró en vigor en octubre de 1991, la UE ha autorizado la comercialización de 18 OMGs, aunque en dos casos la decisión comunitaria no ha sido aplicada por el Estado miembro correspondiente. Desde octubre de 1998 existe una 'moratoria de facto' sobre nuevas autorizaciones a la comercialización y cultivos de OMGs por

⁸⁹ Exposición de motivos de la propuesta de Reglamento.

⁹⁰ COM(2002)17 final, de 23 de enero de 2002.

parte de ciertos Estados miembros⁹¹, con 13 solicitudes pendientes de decisión a nivel comunitario. Además, algunos Estados miembros han aplicado la cláusula de salvaguardia del Artículo 16 de la Directiva 90/220 para prohibir temporalmente la comercialización de maíz y aceites modificados genéticamente en su territorio. A finales de octubre de 2001 había nueve casos de aplicación del Artículo 16 afectando a Austria, Luxemburgo, Francia, Grecia, Alemania y el Reino Unido⁹². Los Estados miembros mencionados han condicionado el levantamiento de la moratoria a la aprobación de legislación sobre trazabilidad y etiquetado de OMGs, y también a la adopción de reglas sobre responsabilidad por daños causados por OMGs, como es el caso de Francia.

⁹¹ Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo presentaron una Declaración conjunta en el Consejo de Ministros de Medio Ambiente de junio de 1999, señalando que “a la espera de la adopción de normas sobre etiquetado y trazabilidad y con arreglo a los principios de acción preventiva y de cautela”, tomarían medidas para suspender nuevas autorizaciones de cultivo y comercialización de OMGs. (Actas de la Sesión 2194 del Consejo, de 24-25 Junio 1999).

⁹² ‘Questions and Answers on the regulation of GMOs in the EU’, MEMO/01/227 REVISED, of 29 October 2001.