

COEXISTENCIA, ETIQUETADO, CONTROL Y RESTRICCIÓN O PROHIBICIÓN DEL CULTIVO DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN LA UNIÓN EUROPEA

Ana Carretero García

Profesora Titular de Derecho Civil

Universidad de Castilla-La Mancha

Resumen: Nuestro objetivo es analizar distintas normas de derecho español y comunitario (entre ellas la nueva Directiva 2015/412), así como algunas sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con el fin de determinar si la regulación actual es o no la más adecuada para responder a los problemas que se plantean en torno a la coexistencia, etiquetado, control y restricción o prohibición de cultivos y alimentos modificados genéticamente.

Palabras clave: productos agrarios, organismos modificados genéticamente (OMG), transgénicos, agricultura ecológica, agricultura convencional, coexistencia, etiquetado, responsabilidad.

Title: Coexistence, labelling control and limitation or prohibition of growing genetically modified organisms in the European Union

Abstract: There are numerous questions about whether the current regulation is appropriate for solving the problems relating to the coexistence, labelling, control, and possibility to restrict or prohibit the cultivation of the GMOs. The purpose of this paper is to tackle these controversial subjects through analysis of the regulation of GMOs in Spain and the European Union (always new Directive 2015/412) and through the examination of several decisions of the European Court of Justice.

Key words: agricultural products, genetically modified organisms, transgenic food, organic farming, conventional farming, coexistence, labelling, liability.

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Coexistencia entre diferentes tipos de cultivo. 2.1. La Recomendación comunitaria sobre coexistencia. 3. Etiquetado y control de OMG. 4. Restricción o prohibición del cultivo de OMG. 4.1. La Propuesta de Reglamento por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE con el fin de permitir a los Estados

miembros restringir o prohibir el cultivo de OMG. 4.2. La 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 OMG en su territorio.

1. Introducción

Una vez levantada la moratoria *de facto* existente desde 1999 a 2004 para conceder nuevas autorizaciones¹, la Comisión Europea sostiene que la actual legislación comunitaria sobre liberación intencional, etiquetado y seguimiento de los Organismos Modificados Genéticamente es suficiente para garantizar que su producción y comercialización en el mercado de la Unión Europea no supone ningún problema para la salud ni el medio ambiente².

La Unión Europea (UE) asegura que los aspectos relativos a la salud y al medio ambiente quedan cubiertos a través del procedimiento de autorización basado en datos científicos. Sin embargo, los posibles riesgos que los Organismos Modificados Genéticamente (OMG) pueden implicar a medio y largo plazo (reacciones alérgicas, toxicidad, impacto sobre los ecosistemas, etc.) generan dudas y desconfianza en los consumidores europeos.

¹ Tras la presión ejercida en 2003 por Estados Unidos, Canadá y Argentina ante la Organización Mundial del Comercio (OMC), al acusar a la UE de llevar a cabo restricciones encubiertas al comercio internacional en los procedimientos de aprobación de productos biotecnológicos (las conclusiones y recomendaciones del Grupo Especial creado para resolver el conflicto se hicieron públicas el 29 de septiembre de 2006 y pueden consultarse en www.wto.org/spanish/news_s/news06_s/291r_s.thm). Tras la constitución del Grupo Especial, la Comisión Europea autorizó en 2004 la venta del maíz transgénico Syngenta Bt-11, siendo éste el primer OMG cuya comercialización se permitía en el mercado europeo desde 1998. Sobre la decisión de la OMC ver más ampliamente FACCIANO, Luis A., "¿Superación del conflicto UE/Argentina sobre aprobación y comercialización de productos biotecnológicos?", en *Agricultura transgénica y calidad alimentaria. Análisis de Derecho comparado*, Ana Carretero García (Dir.), UCLM, 2011, pp.353-360.

² Fundamentalmente la 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 (DOCE L 106 de 17 de abril de 2001); la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida) (DOUE L 125 de 21 de mayo de 2009); el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DOUE L 268 de 18 de octubre de 2003); el Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DOUE L 268 de 18 de octubre de 2003); el Reglamento (CE) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DOUE L 287 de 5 de noviembre de 2003); el Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DOUE L 10 de 16 de enero de 2004); y el Reglamento (CE) nº 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable (DOUE L 102 de 7 de abril de 2004).

España es el país de la UE con mayor número de hectáreas cultivadas con variedades transgénicas (la mayoría de ellas dedicadas a maíz para alimentación animal)³, por lo que resulta injustificable el retraso en la aprobación de una normativa específica en materia de coexistencia que permita a los agricultores escoger en la práctica entre la producción convencional, la ecológica y la de cultivos modificados genéticamente y que, como consecuencia, permita también a los consumidores elegir realmente el tipo de productos agrarios que desean consumir.

Por el momento, España ha aprobado básicamente la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente⁴ y el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003⁵ (normas cuyo objetivo es adaptar el ordenamiento español a lo dispuesto por las Directivas comunitarias en la materia).

Pero, a diferencia de otros países, sigue pendiente una norma en materia de coexistencia, ya que hasta ahora solo existe un Proyecto de Real Decreto basado en los principios generales recogidos en la Recomendación 2003/556/CE⁶ (por cierto, ya derogada)⁷.

2. Coexistencia entre diferentes tipos de cultivo

El Proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento sobre coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos, en su versión de 2006⁸, señala que la coexistencia atañe a los posibles efectos económicos y repercusiones de la mezcla de cultivos modificados genéticamente y cultivos no modificados genéticamente, así como a

³ Alrededor de 120.000 hectáreas según estimaciones de la Administración determinadas en función de los datos facilitados por las empresas vendedoras de semillas. La distribución territorial es bastante desigual, siendo las Comunidades Autónomas de Aragón y Cataluña las que cuentan con mayor número de hectáreas (41.669 y 33.530 respectivamente). La estimación de superficie cultivada de OMG hecha por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente puede consultarse en: www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/consejo-interministerial-de-ogms/registro-publico-OMG/default.aspx.

⁴ BOE nº 100 de 26/04/2003.

⁵ BOE nº 27 de 31/01/2004.

⁶ Recomendación de la Comisión, de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica [notificada con el número C (2003) 2624]. DO L 189 de 29 de julio de 2003.

⁷ En 2009, el País Vasco promulgó el Decreto 93/2009, de 21 de abril, por el que se regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos (BOPV nº 85 de 8 de mayo de 2009), pero por un error en la tramitación fue derogado por el Decreto 219/2010, de 27 de julio (BOPV nº 151 de 9 de agosto de 2010). Así que tampoco hay ninguna Comunidad Autónoma que cuente con normas específicas en materia de coexistencia.

⁸ Cuyo texto puede consultarse en www.agrodigital.com/images/ogm.pdf.

las medidas de gestión más apropiadas que pueden adoptarse para reducir la mezcla al mínimo legal establecido.

Las medidas de coexistencia no se dirigen, por tanto, a garantizar que no haya presencia accidental o contaminación, sino a que ésta no supere los umbrales de etiquetado previstos por la Comunidad.

Por ello el texto del Proyecto sobre coexistencia es considerado insuficiente por distintas organizaciones sociales, ecologistas y agrarias. En su opinión, los umbrales de etiquetado no deberían aplicarse a las medidas de coexistencia, ya que el Proyecto ni impide ni reduce los riesgos de contaminación, sino que tolera y legitima la presencia de OMG en la agricultura convencional y ecológica.

No hay que olvidar que el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos⁹ permite que el límite general del 0,9% de presencia accidental de OMG autorizados sea también aplicable a la agricultura ecológica, algo que distintos movimientos sociales, organizaciones ecologistas y algunos sindicatos agrarios consideran como un engaño al consumidor que perjudicará su confianza en este tipo de producción¹⁰.

Nos encontramos así ante unos umbrales de presencia consentidos en las normas que teóricamente deberían tratar de evitarla. Las medidas de coexistencia se plantean en términos de cumplimiento de los umbrales permisibles para producto final y no en términos de medidas que impidan la contaminación. De acuerdo con el punto 3.2.1 de la Recomendación de 2003, las distancias de aislamiento deben reducir al mínimo, *pero no necesariamente eliminar*, el flujo genético por transferencia de polen. De modo que lo que se persigue en realidad es garantizar un nivel de presencia accidental inferior al límite tolerado.

En teoría, en la Unión Europea no debe excluirse ninguna forma de agricultura, ya sea convencional, ecológica o agricultura en la que se utilicen OMG. Pero lo cierto es que la coexistencia se reduce simplemente a un problema comercial.

En este sentido, el Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica señala que, ya que los aspectos medioambientales y sanitarios de los cultivos MG se hallan íntegramente cubiertos por el procedimiento de autorización, los aspectos que deben abordarse en relación con la coexistencia son las medidas técnicas de

⁹ DOUE L 189 de 20 de julio de 2007.

¹⁰ Ya la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo relativa al informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, [SEC (2006) 313], recomendaba que los umbrales de etiquetado de la presencia accidental de OMG fueran los mismos en la agricultura convencional y en la ecológica. COM (2006) 104 final de 9 de marzo de 2006.

segregación y las posibles consecuencias económicas de mezclar cultivos MG con cultivos no MG¹¹.

Sin embargo, es necesario recordar que los OMG no sólo causan perjuicios económicos¹² y medioambientales¹³, sino que también pueden afectar a la salud de las personas¹⁴, por lo que la posible contaminación de campos de cultivo convencionales y ecológicos por transgénicos presenta otras facetas que también es necesario considerar a la hora de establecer normas de coexistencia¹⁵.

Hay que tener en cuenta, además, que la contaminación por transgénicos puede producirse a lo largo de toda la cadena alimentaria (cultivo, transporte, almacenamiento, elaboración y distribución), por lo que es preciso reducir al máximo la contaminación en todos los eslabones, empezando lógicamente por el de la producción.

Pero el art.4.1 del Proyecto no establece medidas obligatorias a aplicar en el proceso productivo, sino que dispone que las medidas a aplicar para la

¹¹ SEC (2009) 408. COM (2009) 153 final de 2 de abril de 2009.

¹² La pérdida de la calificación de la producción como ecológica no sólo obliga al agricultor a vender su cosecha a un precio muy inferior, sino que la descalificación conlleva también un desprestigio frente a sus proveedores y frente al mercado, algo a lo que hay que sumar la pérdida de las ayudas a la producción ecológica derivadas de la Política Agrícola Común, la obligación de solicitar autorización a las autoridades comunitarias para comercializar, la realización de modificaciones en el etiquetado o el pago de una indemnización por infracción de los derechos de propiedad industrial.

¹³ Pérdida de la biodiversidad por la desaparición de semillas tradicionales, impacto sobre los ecosistemas (desarrollo de resistencia de los insectos a la toxina Bt, aparición de nuevas plagas, impactos negativos en insectos beneficiosos como mariposas y abejas y otros microorganismos del suelo) y contaminación de suelos y aguas subterráneas por el empleo de pesticidas, herbicidas, etc.

¹⁴ Un estudio publicado en marzo de 2011 muestra la presencia de diferentes toxinas derivadas de los cultivos transgénicos en la sangre de mujeres, mujeres embarazadas y fetos. El estudio, desarrollado en Quebec (Canadá), determina por ejemplo que la toxina Bt se encontró en un 93% de las muestras de sangre de mujeres embarazadas, en un 80% de las de fetos y en un 69% de las de mujeres no embarazadas. Es el primer estudio que analiza la sangre de personas expuestas al consumo de alimentos transgénicos 15 años después de haberse aprobado la producción comercial de las primeras variedades transgénicas (ver www.eco-noticias.com/noticias-medio-ambiente/toxina-transgenica-embarazadas-y-fetos). Por lo que respecta al consumo directo, investigadores de la Universidad francesa de Caen han publicado un reciente estudio en la revista "Food and Chemical Toxicology" que indica que las ratas alimentadas durante dos años con una variedad de semilla modificada genéticamente han desarrollado más tumores y han sufrido más daños en hígado y riñones que las ratas del grupo de control alimentadas sin transgénicos. La noticia ha causado un gran impacto y desde diferentes ámbitos se apunta a que este estudio podría convertirse en la primera prueba científica de los riesgos asociados a los alimentos modificados genéticamente, ya que por primera vez se ha evaluado un OMG y un pesticida por su impacto en la salud siguiendo el ciclo vital de los animales, es decir, de una forma mucho más amplia que la realizada hasta ahora por los Gobiernos y la propia industria (el estudio titulado "Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize" puede consultarse en www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691512005637).

¹⁵ Sobre el tema de la coexistencia, ver más ampliamente el capítulo elaborado por BODIGUEL, Luc, CARDWELL, Michael, CARRETERO GARCÍA, Ana y VITI, Domenico, "Coexistence of Genetically Modified, Conventional, and Organic Crops in the European Union: National Implementation", en *The Regulation of Genetically Modified Organisms. Comparative Approaches*, Luc Bodiguel y Michael Cardwell (Eds.), Oxford University Press, 2010, pp.163-197.

coexistencia de cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos *podrán* incluir, según la especie, aspectos relativos a la preparación para la siembra, la plantación y el cultivo del suelo¹⁶; el cuidado de las parcelas durante la cosecha y después de ella¹⁷; el transporte y el almacenamiento¹⁸; y las medidas de cooperación entre explotaciones próximas¹⁹.

Por su parte, el art.5 establece una serie de exigencias generales sí obligatorias para los agricultores, pero que no son de contenido técnico, sino que están relacionadas con procedimientos de inspección y seguimiento, así como de suministro e intercambio de información²⁰.

Por otro lado, la única obligación establecida por el art.6 para las empresas productoras de semillas y materiales de reproducción modificados genéticamente, así como para toda persona física o jurídica que comercialice dichas semillas y materiales de reproducción, es que deben suministrar por escrito en el momento de la venta a los agricultores toda la información

¹⁶ Como distancias de aislamiento, zonas tampón, zonas refugios, barreras para el polen, sistemas adecuados de rotación de cultivos, control de plantas de regeneración natural, programación del ciclo de producción de los cultivos, reducción del tamaño del banco de semillas trabajando suficientemente el suelo, utilización de variedades con producción reducida de polen o variedades con esterilidad masculina, limpieza de sembradoras, manipulación de las semillas evitando que se mezclen a través de la utilización de embalajes y etiquetados diferentes y almacenaje separado.

¹⁷ A través de la limpieza de la maquinaria antes y después de cosechar, el uso compartido de la maquinaria de cosechar sólo con agricultores que utilicen el mismo tipo de producción y la reducción al mínimo de la pérdida de producción durante la cosecha.

¹⁸ Mediante la separación física de partidas procedentes de cultivos modificados genéticamente y de cultivos no modificados genéticamente.

¹⁹ A través de información sobre planes de siembra, celebración de acuerdos entre agricultores para separar los tipos de producción y aplicación de medidas de gestión coordinadas: agrupación voluntaria de parcelas de diferentes explotaciones para el cultivo de variedades semejantes en una zona de producción, utilización de variedades con épocas de floración diferentes, programación de las fechas de siembra para evitar la polinización cruzada durante la floración y coordinación de las rotaciones de los cultivos.

²⁰ a) Los agricultores que deseen cultivar en sus explotaciones variedades modificadas genéticamente deberán comunicarlo por escrito, con un mes de antelación, a los agricultores colindantes y a aquellos que se encuentren dentro de la distancia de aislamiento establecida para cada especie. b) El agricultor deberá comunicarlo también, con un mes de antelación a la siembra de las parcelas, al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente. c) El agricultor que cultive variedades modificadas genéticamente debe emplear semilla o materiales de reproducción controlados oficialmente para garantizar la pureza y calidad de la cosecha. d) El agricultor debe conservar durante un periodo de cinco años las etiquetas que figuran en los envases de semillas o de materiales de reproducción en las que se indica que son MG, así como informar por escrito a la persona a la que la venda, transmita o entregue por cualquier título o medio el producto de su cosecha sobre la especie y denominación de la variedad y sobre la modificación genética y el identificador único de ésta. e) Los agricultores deben, en cualquier caso, aplicar las buenas prácticas agrarias habituales. f) Los agricultores deben comunicar al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente cualquier problema o dificultad que encuentren al aplicar las medidas establecidas en este Real Decreto, o cualquier conflicto en relación con la coexistencia. g) El agricultor que cultive variedades modificadas genéticamente está obligado a prestar toda su colaboración para la realización de exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de los Planes de seguimiento de dichas variedades, cuando así lo requieran los órganos competentes de las Administraciones Públicas.

necesaria para facilitar el cumplimiento de las medidas de coexistencia y las normas de trazabilidad y etiquetado de conformidad con lo establecido en el art.4 del Reglamento 1830/2003.

Además, nos encontramos con que las normas técnicas sí obligatorias de los anexos pueden ser derogadas mediante pacto o convenio (art.8) y con que, en el caso concreto del maíz, las normas del Anexo II del Proyecto pueden también dejar de aplicarse en virtud de las dos excepciones previstas en el art.9²¹.

En cuanto a las normas específicas de coexistencia aplicables al cultivo del maíz, la ampliación de la distancia de seguridad de 50 a 220 metros es considerada insuficiente, ya que el polen de plantas puede desplazarse a distancias muy superiores (sin olvidar que, además, es posible obviar la distancia de aislamiento si existe un acuerdo entre vecinos colindantes).

Y se critica asimismo que los órganos competentes de las Comunidades Autónomas puedan autorizar, como medida alternativa a las distancias de aislamiento, la programación de las fechas de siembra para evitar la coincidencia de los periodos de floración. No parece acertado que las Comunidades Autónomas tengan competencia para decidir si se puede sustituir la distancia (algo fundamental para reducir el riesgo de contaminación) por otro factor, puesto que no es posible garantizar que la separación de fechas de siembra evite totalmente la polinización cruzada.

Pero, sin duda, la mayor crítica desde el punto de vista normativo se centra en la omisión absoluta de aspectos relacionados con la responsabilidad ante los daños provocados por la presencia de OMG en la agricultura convencional y en la ecológica por encima de los umbrales permitidos, ya que en ningún lugar se especifica ni quién será responsable ni cómo van a verse compensados los agricultores afectados.

Las recomendaciones en materia de coexistencia se refieren a ciertas medidas de gestión que pueden adoptarse para reducir la mezcla, pero no para evitarla. Por tanto, si se considera que la mezcla es inevitable, es incomprensible que no se regule cómo compensar las pérdidas económicas derivadas de ella.

Además, tampoco se hace ninguna alusión a la obligación de suscribir seguros de responsabilidad o fondos de garantía para hacer frente a los posibles daños que puedan ocasionarse. Algo muy importante si tenemos en cuenta que, aunque bien es cierto que estos mecanismos no evitan el riesgo, al menos sí previenen el peligro de que los perjudicados no obtengan resarcimiento.

Pero lo cierto es que, por el momento, no se prevén normas específicas sobre responsabilidad ni en la legislación actual sobre OMG, ni en el Proyecto de coexistencia, ni tampoco en la Ley sobre responsabilidad medioambiental²².

²¹ Las medidas específicas establecidas en el Anexo II no se aplicarán cuando a) las parcelas colindantes con cultivos modificados genéticamente, convencionales o ecológicos sean de distinta especie y b) cuando todos los cultivos de una misma zona sean modificados genéticamente.

²² El sistema de prevención y reparación de daños ambientales se aplica únicamente a determinadas actividades, entre las que en principio se incluye la utilización confinada o liberación intencional en el

Organizaciones ecologistas²³ y algunos sindicatos agrarios²⁴ reclaman un régimen de responsabilidad civil en el que los daños económicos y los daños sobre la salud y el medio ambiente (incluida la biodiversidad agrícola) derivados de los OMG recaiga sobre los titulares de las autorizaciones de su liberación al medio, es decir, sobre las empresas productoras de estas semillas, ya que siguen obteniendo beneficios de la colocación de sus productos en el mercado sin estar sujetas a ningún tipo de responsabilidad que garantice a los perjudicados una efectiva reparación de los daños sufridos.

Lo cierto es que, si no se establecen medidas obligatorias y eficaces, el futuro de los otros tipos de agricultura se encuentra seriamente amenazado. El objetivo de proteger a los agricultores con cultivos no modificados genéticamente de las posibles consecuencias económicas de la adición accidental de OMG, sin prohibir estos últimos, no se cumple. La autorización progresiva de nuevas variedades hará cada vez más difícil la supervivencia, por ejemplo, de una agricultura verdaderamente ecológica, lo que compromete a su vez el derecho de los consumidores a poder elegir libremente entre diferentes tipos de alimentos.

Como señala CASERO RODRÍGUEZ, el objetivo de unas normas de coexistencia tiene que ser la preservación de una agricultura y de una alimentación libre de transgénicos, reconociendo el derecho de los agricultores a producir tales productos y el de los consumidores a elegir alimentos sin transgénicos²⁵.

Sin duda, la introducción progresiva de plantas no alimentarias –por ejemplo con aplicaciones farmacéuticas, industriales o destinadas a los biocombustibles– junto a cultivos alimentarios refuerza todavía más la necesidad de una legislación rigurosa y obligatoria en materia de coexistencia.

2.1. La Recomendación comunitaria sobre coexistencia

La Recomendación 2003/556/CE fue sustituida por la Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en los cultivos convencionales y ecológicos²⁶, sin embargo, su contenido sigue sin ser vinculante.

medio ambiente, transporte y modificación de OMG. Sin embargo, paralelamente y ante la presión de los grandes grupos empresariales, la Directiva 2004/35/CE, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales (DOUE L 143 de 30 de abril de 2004) permite que los Estados miembros excluyan la responsabilidad en dos supuestos: daños por actividades autorizadas y riesgos del desarrollo, ambos contemplados por la Ley española 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental (BOE nº255 de 24/10/2007).

²³ Como Amigos de la Tierra, Greenpeace, Ecologistas en Acción y la Sociedad Española de Agricultura Ecológica.

²⁴ Como la Coordinadora de Organizaciones de Agricultores y Ganaderos (COAG).

²⁵ CASERO RODRÍGUEZ, F., "En defensa de la agricultura ecológica", en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, Herrera Campos y Cazorla González (Eds.), Universidad de Almería, 2006, p. 162.

²⁶ DO C 200 de 22 de julio de 2010.

El nuevo texto establece que, al elaborar medidas para evitar la presencia accidental de OMG en otros cultivos, debe tomarse en consideración la diversidad de sistemas de cultivo y de características naturales y económicas que hay en la UE. El objetivo de la aplicación de medidas de coexistencia en las zonas en las que se cultivan OMG es evitar la presencia accidental de estos últimos en otros productos y evitar las posibles pérdidas económicas y el impacto de la mezcla de cultivos modificados genéticamente y no modificados genéticamente (incluidos los cultivos ecológicos). Las recomendaciones no vinculantes destinadas a los Estados miembros pretenden ofrecer principios generales para el desarrollo de medidas nacionales destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en los cultivos convencionales y ecológicos. Y se admite que, en función de las condiciones económicas y naturales, puede ser preciso excluir el cultivo de OMG en extensas zonas. Asimismo, se reconoce que los Estados miembros necesitan flexibilidad para tener en cuenta sus especificidades regionales y nacionales, así como las necesidades locales particulares de los cultivos y productos convencionales, ecológicos y de otros tipos.

En este sentido, el punto 2.4 del Anexo de la Recomendación de 13 de julio de 2010, bajo la rúbrica *Medidas destinadas a excluir el cultivo de OMG en extensas zonas ("zonas libres de OMG")*, dispone:

“Las diferencias en los aspectos regionales, como las condiciones climáticas (que influyen en la actividad de polinizadores y el transporte aéreo del polen), la topografía, los patrones de cultivo y los sistemas de rotación de los cultivos o las estructuras de las explotaciones agrícolas (incluidas las estructuras circundantes, como los setos, los bosques, las áreas silvestres y la disposición espacial de los campos), pueden influir en el grado de mezcla entre cultivos modificados genéticamente y cultivos convencionales y ecológicos y en las medidas necesarias para evitar la presencia accidental de OMG en otros cultivos. En determinadas condiciones económicas y naturales, los Estados miembros deben considerar la posibilidad de excluir el cultivo de OMG en extensas zonas de su territorio para evitar la presencia accidental de OMG en los cultivos convencionales y ecológicos. Esta exclusión debe supeditarse a la demostración por parte de los Estados miembros de que otras medidas no son suficientes para alcanzar niveles de pureza suficientes. Por otro lado, las medidas restrictivas deben ser proporcionales al objetivo perseguido (satisfacer las necesidades particulares de la agricultura convencional y/o ecológica)”.

La Comunicación sobre la libertad de decisión de los Estados miembros en materia de cultivos modificados genéticamente se esfuerza en matizar que esas posibles medidas nacionales deberán ajustarse a los Tratados respecto a la no discriminación entre los productos nacionales y los no nacionales y respecto a la libre circulación de mercancías (arts.34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea); lo que significa que éstas podrán afectar al cultivo de OMG, pero no a la libre circulación e importación de

alimentos, piensos, semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente²⁷.

Por su parte, el Comité de las Regiones acoge positivamente la propuesta de la Comisión de modificar la legislación vigente para otorgar mayor libertad a los Estados miembros para limitar o prohibir en su territorio el cultivo de OMG autorizados en la UE.

Asimismo, considera que la posibilidad de limitar o prohibir el cultivo de OMG puede permitir el mantenimiento de la diversidad de los tipos y métodos de explotación agraria y, por consiguiente, la libertad de elección para los agricultores y consumidores, lo que tendría efectos positivos en el desarrollo rural. Y destaca tanto la insuficiencia de las normas vigentes relativas al etiquetado de productos derivados de OMG como la insuficiencia del procedimiento de evaluación y control de riesgos²⁸.

3. Etiquetado y control de OMG

Por lo que respecta al primer aspecto, es necesario recordar que el Derecho comunitario deja al margen del etiquetado los productos derivados de animales alimentados con OMG, a pesar de ser la principal vía de entrada de los transgénicos a la cadena alimentaria.

El Comité de las Regiones considera insuficiente el actual sistema de etiquetado de los productos derivados de la utilización de OMG, sobre todo en el caso de los productos destinados a la ganadería. Una parte significativa de los productos derivados de los cultivos actuales de OMG se destina al engorde de animales, por lo que sólo se convierten en alimentos para el consumo humano después de su transformación (por ejemplo, en carne, leche, huevos, etc.), de modo que, según la normativa en vigor, quedan fuera de la obligación de etiquetado. En esta situación, desaparece para el consumidor la posibilidad de elección del producto final, ya que, aunque no desee OMGs, podría consumirlos sin tener conocimiento de ello a través de la compra de productos transformados.

Por ello el Comité de las Regiones solicita que se modifique la legislación europea con el fin de hacer obligatoria la diferenciación y el etiquetado de los productos alimentarios derivados de animales alimentados con OMG. Una catalogación clara de estos productos derivados podría conducir a la creación de dos mercados, lo que supondría ventajas económicas para los productores que no utilizaran OMG, al tiempo que se garantizaría la información y la libertad de elección de los consumidores²⁹.

²⁷ COM (2010) 380 final de 13 de julio de 2010.

²⁸ Dictamen del Comité de las Regiones "Libertad de los Estados miembros para aceptar o no los cultivos modificados genéticamente en su territorio" (2011/C 104/13). DOUE C 104 de 2 de abril de 2011.

²⁹ Ver en este sentido el Dictamen del Comité de las Regiones "Libertad de los Estados miembros para aceptar o no los cultivos modificados genéticamente en su territorio" (2011/C 104/13). DOUE C 104 de 2 de abril de 2011.

Por otro lado, organizaciones agrarias, sociales y ecologistas denuncian la falta de estudios independientes sobre cultivos MG³⁰; la falta de seguimiento de sus posibles riesgos sobre la salud y el medio ambiente³¹; la falta de transparencia en lo que respecta al control, vigilancia y seguimiento de los mismos³²; y la falta de información real, suficiente, adecuada y contrastable a nivel de experimentación con variedades MG³³.

Sin embargo, la Comisión no considera que una armonización en materia de utilización confinada y ensayos clínicos con microorganismos modificados genéticamente a escala de la UE sea actualmente una prioridad, a pesar de que los sistemas de notificación, aprobación y control difieren mucho entre los distintos Estados miembros; de que existen diferencias de interpretación de los anexos de las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE (sobre todo porque esta última no se concibió específicamente para ensayos clínicos); y de que durante los últimos años no sólo se han desarrollado actividades relacionadas con la

³⁰ Sobre este aspecto ver más ampliamente SPENDELER, Liliane, "Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria", en *Revista Española de Salud Pública*, Vol.79, Nº2, 2005, pp.271-282.

³¹ Ya que normalmente no se hacen estudios para comprobar los efectos a largo plazo.

³² Un claro ejemplo de ello fue el descubrimiento en el año 2000 del maíz transgénico StarLink comercializado por la compañía Aventis y autorizado sólo para el consumo de ganado en productos alimenticios. El maíz StarLink no fue aprobado para consumo humano por la Agencia de Protección Ambiental estadounidense (EPA) por contener una proteína (Cry9C) con características de alérgicos conocidos y por ello fue calificado como no seguro. A pesar de ello se descubrió en diferentes alimentos procesados que hubo que retirar del mercado estadounidense, en países importadores de maíz como Japón y Corea del Sur y en alimentos donados a países de América Latina por la Agencia Internacional Estadounidense para el Desarrollo (USAID) y el Programa Mundial de Alimentos (PMA). Más información en www.foei.org/es/media/archive/2002/0610esp.html. Y no es el único caso de aparición de cultivos modificados genéticamente no autorizados, también ha habido problemas con el maíz Prodigene (en 2002), el maíz Bt 10 (en 2004), el maíz Event 32 (en 2006) y el arroz Liberty Link (también en 2006). Sobre este tema ver más ampliamente GROSSMAN, Margaret Rosso, "Genetically Modified Crops and Food in the United States: The Federal Regulatory Framework, State Measures, and Liability in Tort", en *The Regulation of Genetically Modified Organisms. Comparative Approaches*, Luc Bodiguel y Michael Cardwell (Ed.), Oxford University Press, 2010, pp.299-334.

Dentro de la Unión Europea, la Comisión autorizó en 2010 a la compañía química BASF el cultivo de la patata "Amflora", modificada genéticamente con el fin de obtener mayor cantidad de amilopectina para la producción de almidón destinado a usos industriales y a la fabricación de piensos animales. Sin embargo, su cultivo en Suecia se vio envuelto en un escándalo de contaminación por otra patata transgénica no autorizada denominada "Amadea". Además, estas patatas contienen un gen que las hace resistentes a determinados antibióticos y existe un alto riesgo de contaminación debido a los tubérculos que quedan en el suelo tras la cosecha. Ante esta situación, en 2012, la empresa BASF anunció que renunciaba a desarrollar y comercializar OMGs en Europa para concentrarse en los mercados de América y Asia.

³³ Ver en este sentido el Documento de análisis de Amigos de la Tierra, COAG, Ecologistas en Acción, Greenpeace y CECU titulado *Implicaciones socio-económicas de la introducción de OMGs en el mercado para su cultivo* y publicado en marzo de 2009 (www.ecologistasenaccion.org/IMG/pdf_Informe_implicaciones_socioeconomicas_transgenicos.pdf).

investigación, sino también con fines comerciales (tales como la fabricación de productos de diagnóstico o de medicamentos para uso humano o veterinario)³⁴.

Según datos del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea ("Joint Research Centre"), España acoge el 42% de todos los ensayos experimentales al aire libre con OMG realizados en la Unión Europea³⁵, sin embargo, existen dificultades para conocer su localización a pesar de una importante sentencia del TJCE en este sentido³⁶.

La Sentencia del TJCE de 17 de febrero de 2009³⁷ se dicta ante una cuestión prejudicial planteada por Francia respecto a la interpretación del art.4 de la Directiva 2003/4/CE, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental³⁸ y del art.25, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente³⁹.

Un ciudadano francés solicitó en 2004 información sobre la localización de las pruebas de OMG al aire libre realizadas en el término de su municipio. Pero la Comisión de Acceso a los Documentos Administrativos se negó a que se le comunicara la ficha de implantación parcelaria y el mapa en el que figuraban tales liberaciones por considerar que tal comunicación lesionaría la intimidad y la seguridad de los agricultores afectados.

Sin embargo, el TJCE considera que las normas comunitarias determinan tanto el derecho de acceso del público a la información en materia de OMG, como la creación de registros públicos en los que debe figurar la localización de cada liberación de OMG, por lo que la información relativa al lugar de la liberación en ningún caso puede mantenerse en secreto. Así que falla que no cabe invocar una reserva relativa a la protección del orden público o a otros intereses protegidos por la ley para denegar la comunicación de la información solicitada.

Por lo que respecta a la publicidad a través de registros, el art.31.3 de la Directiva 2001/18/CE indica en su apartado b) que los Estados miembros crearán registros para anotar la localización de OMG cultivados con arreglo a lo dispuesto en la Parte C de la Directiva con el fin, entre otras cosas, de que los posibles efectos de dichos OMG sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento. El citado artículo establece también que las localizaciones deberán

³⁴ Ver sobre estos aspectos el Documento de Trabajo de la Comisión "Informe sobre la experiencia de los Estados miembros con la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida), en el periodo 2006-2009 (SWD (2012) 216 final). COM (2012) 398 final de 17 de julio de 2012.

³⁵ Ver http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx.

³⁶ El mapa de los municipios en los que se ha solicitado experimentar en 2011 puede consultarse en: www.tierra.org/spip/IMG/pdf/Campos_Experimentales_2011.pdf.

³⁷ Asunto C-552/07 (2009/C 90/07).

³⁸ Relativo a las excepciones de comunicación de información medioambiental. DOUE L 41 de 14 de febrero de 2003.

³⁹ Relativo a los casos en los que no puede mantenerse secreta la información al público.

notificarse a la autoridad competente y que deberán ponerse en conocimiento del público del modo que las autoridades competentes consideren adecuado y de acuerdo con las disposiciones nacionales⁴⁰.

A nivel nacional, la Disposición adicional tercera de la Ley 9/2003 establece que las Administraciones competentes crearán registros públicos en los que se anotará la localización de los OMG liberados con fines distintos a la comercialización, así como la localización de los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en esta ley para su comercialización. Mientras que la Disposición adicional primera del Real Decreto 178/2004 crea el Registro central de OMG⁴¹.

En el registro deberá reflejarse la localización de los OMG objeto de liberación voluntaria con fines distintos de la comercialización, así como los que se cultiven para su comercialización, con el fin de que sus posibles efectos sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento. La información relativa a la localización de cultivos de variedades vegetales modificadas genéticamente será la correspondiente a su distribución por comunidades autónomas y provincias.

Sin embargo, y pese a que la normativa europea recoge la obligación de elaborar un registro con la localización de las parcelas, el Gobierno español sólo hace públicas cifras globales de superficie por Comunidades Autónomas y provincias a partir de estimaciones procedentes de los datos suministrados por las empresas vendedoras de semillas⁴².

Sigue pendiente de aprobación el Proyecto de Real Decreto de 2011 cuyo fin es crear un Registro público de parcelas de cultivo comercial de OMG autorizados

⁴⁰ En igual sentido la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DOUE L 41 de 14 de febrero de 2003) y la Directiva 2003/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por la que se establecen medidas para la participación del público en la elaboración de determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente y por la que se modifica, en lo que se refiere a la participación del público y el acceso a la justicia, las Directivas 85/337/CEE y 96/61/CE del Consejo (DOUE L 156 de 25 de junio de 2003). Ambas Directivas pretenden contribuir al cumplimiento de los objetivos establecidos por el Convenio de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas sobre acceso a la información, participación del público en la toma de decisiones y acceso a la justicia material en materia de medio ambiente firmado por la Comunidad Europea el 25 de junio de 1998 ("Convenio Aarhus").

⁴¹ Posteriormente, el Real Decreto 367/2010 modifica la organización del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad (órgano colegiado de carácter consultivo de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas); suprime la Comisión Nacional de Biovigilancia, cuyas funciones quedan subsumidas en los órganos mencionados; y crea un Comité de participación integrado por representantes de los sectores sociales con el fin de promover la transparencia en el proceso de toma de decisiones. Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio (BOE nº 75 de 27 de marzo de 2010).

⁴² Ver www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/consejo-interministerial-de-ogms/registro-publico-OMG/default.aspx.

para tal finalidad⁴³. El Proyecto se articula sobre un modelo de registros de las Comunidades Autónomas que aportarán su información, a efectos estadísticos e informativos, al registro central. El objetivo es asegurar a los titulares de explotaciones agrarias el conocimiento del tipo de actividad agraria que pudiera estar desarrollándose en las inmediaciones de su explotación; contribuir a facilitar a aquellos titulares de explotaciones agrarias que decidan utilizar variedades modificadas genéticamente autorizadas la adopción de medidas de control y seguimiento; así como mejorar la capacidad de realizar el seguimiento y la evaluación de los posibles efectos que dichas variedades puedan suponer, asegurando de esta forma el cumplimiento de la legalidad.

Su ámbito de aplicación comprendería todo el territorio nacional y todas las variedades de especies vegetales para las que la UE haya autorizado una modificación genética para su cultivo y su comercialización. De aprobarse, la Oficina Española de Variedades Vegetales sería el órgano competente perteneciente a la Administración General del Estado encargado de coordinar a las Comunidades Autónomas en la elaboración de sus respectivos registros. Por su parte, las Comunidades Autónomas deberán suministrar a la Oficina Española de Variedades Vegetales todos los datos de que dispongan sobre la localización de parcelas comerciales de OMG. A su vez, la Oficina Española de Variedades Vegetales trasladará al Consejo Interministerial de Organismos Genéticamente Modificados la información correspondiente, siendo este último órgano, como autoridad competente en la materia de la Administración General del Estado, el responsable de incorporar los datos correspondientes al registro central de OMG, así como de poner a disposición del público interesado la información solicitada sobre parcelas comerciales de OMG⁴⁴.

⁴³ El texto del proyecto puede consultarse en: www.eumedia.es/portales/files/documentos/RegisParcelasOMGs.pdf.

⁴⁴ El Proyecto establece una serie de condiciones generales de aplicación para aquellos titulares de explotaciones agrarias que libre y voluntariamente decidan cultivar variedades modificadas genéticamente:

a) Comunicarán su intención al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente. Esta comunicación debe producirse, como muy tarde, un mes después de que se haya realizado la siembra de las parcelas. Las Comunidades Autónomas determinarán normativamente la información que debe incluirse en la comunicación que, al menos, deberá incluir los siguientes aspectos, de acuerdo con los datos mínimos señalados en el anexo I: 1º Especie y variedad a utilizar. 2º Localización geográfica de la parcela donde va a realizarse la siembra y superficie de la misma. 3º Características generales del tipo de cultivo a desarrollar. 4º Medidas específicas a adoptar para asegurar la no contaminación a otros cultivos limítrofes.

b) Conservarán durante un periodo de 5 años la etiqueta que figuran en los envases de semillas o de materiales de reproducción en las que se indique que estas semillas o materiales son genéticamente modificados.

c) Prestarán toda su colaboración para la realización de exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria cuando así lo requieran las administraciones competentes. Igualmente adoptará aquellas medidas adicionales que, a la vista de su propuesta, le sean indicadas desde la administración competente para asegurar la no afección a otros cultivos.

d) Informarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente de cualquier cambio que afecte a los datos suministrados sobre el cultivo de variedades modificadas genéticamente, siempre con anterioridad a la aplicación de los mismos.

4. Restricción o prohibición del cultivo de OMG

En principio, las organizaciones ecologistas vieron una posibilidad para declarar zonas libres de transgénicos en el punto 2.1.5 de la ya derogada Recomendación de 2003 (medidas de dimensión regional); pero la Comunicación de 2006⁴⁵ dejó claro que una prohibición total de los cultivos MG entraría en contradicción con la legislación comunitaria y que esas medidas no podrían considerarse legítimas con arreglo al artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE⁴⁶.

No obstante, las Comunidades Autónomas de Asturias, País Vasco, Islas Baleares e Islas Canarias, así como diversos municipios se proclamaron en España zonas libres de transgénicos a través de distintas declaraciones políticas⁴⁷.

Sin embargo, la Comunicación de 2006 afirma que las medidas nacionales sobre coexistencia no pueden introducir requisitos de protección del medio ambiente que excedan de lo dispuesto en la legislación comunitaria, por lo que nunca sería válida una prohibición general del cultivo de OMG en una región⁴⁸.

Existen además en esa línea sentencias condenatorias por parte del TJCE, como por ejemplo la de 13 de septiembre de 2007⁴⁹. Dicha sentencia resuelve los recursos de casación que solicitan la anulación de la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 5 de octubre de 2005, por la que éste desestimó los recursos que tenían por objeto la anulación de la Decisión 2003/653/CE de la Comisión, de 2 de septiembre de 2003, relativa a las disposiciones nacionales que prohibían el uso de OMG en Alta Austria.

El 13 de marzo de 2003, la República de Austria notificó a la Comisión un proyecto de ley de un Land que prohibía el cultivo de semillas y de plantas compuestas de OMG o que contuvieran OMG, así como la cría y liberación de animales transgénicos para fines de caza y pesca. Sin embargo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESAs) emitió un dictamen el 4 de julio de

⁴⁵ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo relativa al informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica. COM (2006) 104 final de 9 de marzo de 2006.

⁴⁶ Establece el art.26 bis, bajo la rúbrica medidas para impedir la presencia accidental de OMG, que los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos. Así como que la Comisión recogerá y coordinará la información basada en estudios a escala comunitaria y nacional, observará la evolución relativa a la coexistencia de cultivos en los Estados miembros, y, sobre la base de dicha información y observación, elaborará las orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos.

⁴⁷ Ver la página de Amigos de la Tierra en España: www.tierra.org.

⁴⁸ En el mismo sentido el Informe de 8 de febrero de 2007 sobre la biotecnología: perspectivas y retos para la agricultura en Europa (2006/2059(INI)), cuando señala que, aunque existe una gran demanda para crear regiones o Estados miembros libres de OMG en la UE, hasta la fecha, la posición general ha sido que no es legal si no hay pruebas científicas ni de conformidad con la legislación comunitaria ni en virtud de acuerdos internacionales.

⁴⁹ Land Oberösterreich y Austria/Comisión, Asuntos acumulados C-439/2005 P y C-454/05 P.

2003 en el que afirmaba que los datos presentados por Austria en el denominado "Informe Müller" no suponían una novedad científica que justificase la prohibición de OMG en el Land Oberösterreich, por lo que la Comisión hace suyas las conclusiones de la AESA respecto a que las pruebas científicas presentadas no aportan ninguna información científica nueva o específicamente local que se refiera a las incidencias, sobre el medio ambiente o la salud humana, de cultivos o animales modificados genéticamente ya existentes o que pudieran existir en el futuro, así como que no se ha demostrado científicamente que esa región de Austria tenga ecosistemas excepcionales o únicos que requieran evaluaciones de riesgo distintas a las efectuadas respecto a Austria en su conjunto o a otras regiones similares de Europa.

El Tribunal de Primera Instancia constató, entre otras cosas, que Austria no había demostrado que la medida notificada estuviese justificada por novedades científicas relacionadas con la protección del medio ambiente; consideró que la medida no estaba justificada por un problema específico de Austria (ya que se había limitado a destacar el pequeño tamaño de las explotaciones agrarias y la importancia de la agricultura ecológica en el citado Land); y rechazó las alegaciones que justificaban las medidas nacionales al amparo del principio de cautela, al considerar que dichas alegaciones eran demasiado generales e inconsistentes, por lo que desestimó los recursos de casación y condenó en costas al Land citado y a la República de Austria⁵⁰.

A pesar de ello, siete Estados miembros prohibieron o restringieron en sus territorios el cultivo de OMG autorizados individualmente (a través de medidas de salvaguardia)⁵¹ o de semillas modificadas genéticamente (a través de una prohibición de carácter general)⁵².

⁵⁰ Sobre el contenido de esta sentencia ver más ampliamente URRUTIA LIBARONA, Íñigo, "Cultivos transgénicos y cláusula de salvaguardia. Comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de septiembre de 2007, Land Oberösterreich y Austria c. Comisión", *Revista Vasca de Administración Pública*, Nº 80, 2008, pp.253-281.

⁵¹ El maíz MON 810 ha sido prohibido por Luxemburgo, Hungría y Austria, sobre la base del art.23 de la Directiva 2001/18/CE; por Grecia, sobre la base del citado art.23 y del art.18 de la Directiva 2002/53/CE; y por Alemania y Francia, sobre la base del citado art.23 y del art.34 del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Asimismo, el maíz T 25 ha sido prohibido por Austria y la patata Amflora por Luxemburgo, Hungría y Austria (en todos los casos sobre la base del art.23 de la Directiva 2001/18/CE).

-Art.23 de la Directiva 2001. Cláusula de salvaguardia:

1. Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, 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. Los Estados miembros garantizarán que en caso de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas con arreglo al presente artículo, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente,

Incluso el Consejo rechazó por mayoría cualificada en cuatro ocasiones distintas todas las propuestas de la Comisión dirigidas a derogar las medidas nacionales de salvaguardia sobre el cultivo de OMG, a pesar de que en todas ellas las evaluaciones científicas de la UE habían llegado a la conclusión de que esas medidas no estaban basadas en datos científicos nuevos o adicionales, puesto que se habían concedido las autorizaciones, y que, por tanto, no estaban justificadas desde el punto de vista jurídico⁵³.

Así que diversos Estados miembros continuaron pidiendo a la Comisión que elaborara propuestas que les permitieran decidir cultivar o no OMG en su territorio a través de una modificación del marco normativo.

4.1. La Propuesta de Reglamento por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE con el fin de permitir a los Estados miembros restringir o prohibir el cultivo de OMG

Fue precisamente Austria, con el apoyo de otros doce Estados miembros⁵⁴, el país que presentó un documento en el Consejo de Medio Ambiente de 25

indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

-Art.18 de la Directiva 2002.

Si se comprobare que el cultivo de una variedad inscrita en el catálogo común de las variedades podría, en un Estado miembro, perjudicar a nivel fitosanitario al cultivo de otras variedades o especies o presentar riesgos para el medio ambiente o la salud humana, dicho Estado miembro podrá, a petición propia, ser autorizado según el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 23 o en el apartado 3 del artículo 23 si se tratare de una variedad modificada genéticamente, a prohibir la comercialización de las semillas o plantas de dicha variedad en la totalidad o en parte de su territorio. En caso de peligro inminente de propagación de organismos nocivos, o de peligro inminente para el medio ambiente o la salud humana, el Estado miembro afectado podrá establecer dicha prohibición desde la presentación de su solicitud hasta el momento de la decisión definitiva, que deberá tomarse en un plazo de tres meses como máximo según el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 23 o en el apartado 3 del artículo 23 si se tratare de una variedad modificada genéticamente.

-Art.34 del Reglamento 1829/2003. Medidas de emergencia:

Cuando sea evidente que productos autorizados por el presente Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en él pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, o cuando, a la luz de un dictamen de la Autoridad formulado de conformidad con los artículos 10 y 22, resulte necesario suspender o modificar urgentemente una autorización, se tomarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

⁵² Polonia ha adoptado legislación no basada en las cláusulas de salvaguardia establecidas en la normativa de la UE para prohibir la comercialización en general de semillas modificadas genéticamente. Aunque el 16 de julio de 2009 el Tribunal de Justicia de la UE emitió una sentencia en la que declaró esa legislación contraria al derecho de la UE, condenando a Polonia por incumplimiento de sus obligaciones (As. C-165/08).

⁵³ Ver sobre este punto la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la libertad de decisión de los Estados miembros en materia de cultivos modificados genéticamente. COM (2010) 380 final de 13 de julio de 2010.

⁵⁴ Bulgaria, Irlanda, Grecia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Polonia y Eslovenia.

de junio de 2009 en el que proponía introducir en la legislación una cláusula de excepción aplicable al cultivo de OMG⁵⁵.

Se plantea entonces la posibilidad de modificar la legislación de la UE con el objetivo de permitir a los Estados miembros restringir o prohibir en todo su territorio o parte del mismo el cultivo de todos los OMG o de OMG concretos autorizados en función de sus condiciones específicas. Esta modificación podría hacerse introduciendo un nuevo artículo 26 *ter* en la Directiva 2001/18/CE, que se aplicaría a todos los OMG cuyo cultivo haya sido autorizado en la UE con arreglo a la citada Directiva o al Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Nace así la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio⁵⁶, que introduciría el siguiente texto:

Artículo 26 ter. Cultivo.

Los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo de todos los OMG, o de OMG concretos, autorizados con arreglo a la parte C de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003, que consistan en variedades modificadas genéticamente comercializadas de acuerdo con la legislación aplicable de la UE sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, en todo su territorio o parte de mismo, a condición de que esas medidas:

a) se basen en motivos distintos de los relacionados con la evaluación del efecto adverso para la salud y el medio ambiente que podrían suponer la liberación deliberada o la comercialización de OMG; y de que, b) sean conformes con los Tratados.

No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, los Estados miembros que tengan intención de adoptar medidas razonadas de conformidad con el presente artículo deberán notificarlas a los demás Estados miembros y a la Comisión, a efectos de información, un mes antes de su adopción.

Hay que tener en cuenta que la propuesta se refiere a la libertad de los Estados miembros de prohibir o restringir únicamente el acto de cultivar variedades modificadas genéticamente, pero no la libre comercialización en toda la UE de semillas modificadas genéticamente autorizadas o la importación de estas semillas desde terceros países una vez autorizadas a nivel de la UE. Así como que ésta establece dos series de condiciones dentro de las que los Estados miembros pueden adoptar medidas:

1. Puesto que la evaluación de la seguridad de los OMG para la salud humana y animal y para el medio ambiente se efectúa a nivel de la UE, los Estados miembros tienen la posibilidad, de acuerdo con el actual marco

⁵⁵ Nota de referencia 11226/2/09 REV 2 del Consejo de la Unión Europea.

⁵⁶ COM (2010) 375 final de 13 de julio de 2010.

legislativo, de recurrir a los procedimientos especiales de la cláusula de salvaguardia contemplada en la Directiva 2001/18/CE (art.23) o a las medidas de emergencia contempladas en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 (art.34) si existen motivos fundados para considerar que el producto autorizado puede suponer un grave riesgo para la salud y el medio ambiente. En consecuencia, la propuesta establece que los Estados miembros no pueden alegar la protección de la salud y del medio ambiente para justificar una prohibición nacional del cultivo de OMG al margen de estos procedimientos especiales. La finalidad de esta condición es preservar el sistema de autorización basado en datos científicos establecido en la legislación de la UE.

2. Por tanto, los Estados miembros pueden alegar motivos (distintos de los contemplados en la evaluación de los riesgos medioambientales con arreglo al sistema de autorización de la UE) para restringir o prohibir el cultivo de OMG en su territorio. Las medidas que adopten los Estados miembros deben ser conformes con el Tratado de la Unión Europea (TUE) y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), especialmente en lo que respecta al principio de no discriminación entre los productos nacionales y no nacionales y las disposiciones sobre las restricciones cuantitativas del comercio entre los Estados miembros (arts.34 y 36 del TFUE⁵⁷). Por último, deben ser coherentes con las obligaciones internacionales de la UE, en particular con las establecidas en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

En definitiva, una vez que se ha autorizado un OMG para cultivo, de acuerdo con el marco legislativo de la UE sobre OMG, y éste cumple, en lo que respecta a la variedad que debe comercializarse, los requisitos de la legislación de la UE sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la libre circulación en su territorio, salvo en las condiciones definidas por la legislación de la UE⁵⁸.

Asimismo, la propuesta insiste en que las medidas deben hacer referencia únicamente al cultivo de OMG y no a la libre circulación y la importación de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente.

⁵⁷ Art.34: "Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente". Art.36: "Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial o comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros".

⁵⁸ Sobre la propuesta de Reglamento ver también DE ROMÁN PÉREZ, Raquel, "Daños derivados de la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales o ecológicos y medidas estatales de restricción o prohibición", en *El Desarrollo Rural en la Política Agrícola Común 2014-2020*, Carlos Vattier Fuenzalida (Dir.), Aranzadi, 2012, pp.375-398.

*4.2. La 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 OMG en su territorio*⁵⁹

Finalmente, la presión ejercida por los países que han optado por no cultivar OMG en su territorio se ha traducido en la modificación normativa introducida no por un Reglamento según la propuesta inicial, sino por la nueva Directiva 2015/412. Ésta subraya que las cuestiones relacionadas con la comercialización y la importación de OMG deben seguir estando reguladas a nivel de la Unión para preservar el mercado interior. No obstante, advierte de que el cultivo puede exigir más flexibilidad en ciertos casos, ya que tiene una fuerte dimensión nacional, regional y local debido a su vinculación con el uso del suelo, las estructuras agrícolas locales y la protección o el mantenimiento de hábitats, ecosistemas y paisajes. Por lo que, de conformidad con el art.2, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, ahora los Estados miembros tendrán la posibilidad de adoptar actos jurídicamente vinculantes por los que se restrinja o prohíba el cultivo de OMG en su territorio una vez que se haya autorizado la comercialización de esos OMG en el mercado de la UE⁶⁰.

De acuerdo con el principio de subsidiariedad (art.5, apartado 3, del TUE), se concede a los Estados miembros más flexibilidad para decidir si desean o no cultivar OMG en su territorio sin afectar a la evaluación de los riesgos prevista en el sistema de autorización de OMG de la Unión en el transcurso del procedimiento de autorización o después del mismo, con independencia de las medidas que los Estados miembros que cultivan OMG pueden o deben adoptar con arreglo a la Directiva 2001/18/CE para evitar la presencia accidental de OMG en otros productos⁶¹.

La finalidad del cambio normativo propuesto no es armonizar las condiciones de cultivo de los Estados miembros, sino dar a estos la libertad de alegar motivos distintos de la evaluación científica de los riesgos sanitarios y medioambientales para prohibir el cultivo de OMG en su territorio.

Según la Directiva, los Estados miembros sólo pueden esgrimir motivos que guarden relación con los objetivos de la política medioambiental relativos a

⁵⁹ DOUE L 68 de 13 de marzo de 2015.

⁶⁰ Establece el art.2, apartado 2, del TFUE que cuando los Tratados atribuyan a la Unión una competencia compartida con los Estados miembros en un ámbito determinado, la Unión y los Estados miembros podrán legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes en dicho ámbito. Los Estados miembros ejercerán su competencia en la medida en que la Unión no haya ejercido la suya. Los Estados miembros ejercerán de nuevo su competencia en la medida en que la Unión haya decidido dejar de ejercer la suya.

⁶¹ En virtud del art.5, apartado 3, del TUE, 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.

los impactos que sean distintos y complementarios de la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente que se hayan evaluado en el contexto de los procedimientos de autorización previstos en la Directiva 2001/18/CE y en el Reglamento (CE) 1829/2003, como el mantenimiento y el desarrollo de prácticas agrícolas que ofrezcan un mejor potencial para conciliar la producción y la sostenibilidad de los ecosistemas o el mantenimiento de la biodiversidad local, incluidos determinados hábitats y ecosistemas o determinados tipos de elementos naturales y paisajísticos, así como funciones y servicios del ecosistema.

Asimismo, los Estados miembros deben poder basar las decisiones que adopten en motivos que guarden relación con las repercusiones socioeconómicas que puedan derivarse del cultivo de OMG en su territorio. Y, a pesar de las medidas de coexistencia previstas por la Recomendación de la Comisión de 13 de julio de 2010 a la que antes hacíamos referencia, la Directiva también considera que dichos motivos pueden guardar relación con el elevado coste o la impracticabilidad o imposibilidad de aplicar medidas de coexistencia debido a condiciones geográficas específicas, como en el caso de islas pequeñas o zonas de montaña, o a la necesidad de evitar la presencia de OMG en otros productos específicos o especiales.

Por otro lado, entre los motivos relacionados con los objetivos de la política agraria pueden incluirse la necesidad de proteger la diversidad de la producción agrícola y la necesidad de garantizar la pureza de las semillas y del material vegetal de reproducción. Además, se permite a los Estados que basen sus medidas en otros motivos tales como el uso del suelo, la ordenación del territorio y otros factores legítimos como los vinculados a las tradiciones culturales.

Desde el punto de vista normativo, tras la entrada en vigor de la nueva Directiva se añade un nuevo apartado al art.26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE: *"A partir del 3 de abril de 2017 los Estados miembros en los que se cultiven OMG adoptarán medidas adecuadas en las zonas fronterizas de su territorio con el fin de evitar una posible contaminación transfronteriza a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas. Dichas medidas se comunicarán a la Comisión"*.

En la Directiva 2001/18/CE se incluye además el artículo 26 *ter*, en el que expresamente se establece la *posibilidad de que los Estados puedan adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo en la totalidad o en parte de su territorio de un OMG o de un grupo de OMG definidos por variedad de cultivo o características, una vez autorizado de conformidad con la Parte C de la Directiva 2001/18 o el Reglamento (CE) 1829/2003, siempre que dichas medidas sean conformes al Derecho de la Unión, razonadas, proporcionadas y no discriminatorias y, además, se basen en motivos imperiosos como los relacionados con: a) objetivos de política medioambiental; b) la ordenación del territorio; c) el uso del suelo; d) repercusiones socioeconómicas; e) evitar la presencia de OMG en otros*

productos, sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 26 bis; f) objetivos de política agrícola; y g) orden público.

Cuando un Estado miembro tenga la intención de adoptar tales medidas, comunicará antes a la Comisión un proyecto con los correspondientes motivos invocados. Durante un periodo de 75 días contados a partir de la fecha de esta comunicación el Estado miembro de que se trate se abstendrá de adoptar y aplicar dichas medidas; garantizará que los operadores se abstengan de plantar el o los OMG de que se trate; y la Comisión podrá realizar los comentarios que estime oportunos.

Una vez finalizado el plazo de moratoria señalado, el Estado miembro podrá adoptar las medidas tal y como se propusieron inicialmente o tal y como hayan sido modificadas para tener en cuenta los comentarios no vinculantes recibidos de la Comisión.

Si bien es cierto que, si un Estado miembro desea que la totalidad o una parte de su territorio se reintegre en el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización del que hubiera sido excluido previamente, éste podrá presentar una solicitud a tal efecto a la autoridad competente que haya concedido la autorización escrita y se modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización.

En cualquier caso, las medidas no afectarán a la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos. Por tanto, las restricciones o prohibiciones adoptadas con arreglo a la nueva Directiva deben referirse al cultivo y no a la libre circulación e importación de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente (bien sea como productos en sí o dentro de otros productos, bien sea como productos de su cultivo).

Por otro lado, y con el fin de conciliar los objetivos de la Directiva con los intereses legítimos de los operadores económicos en relación con los OMG autorizados o en proceso de ser autorizados antes de su entrada en vigor, la Directiva señala la conveniencia de adoptar medidas transitorias adecuadas (aspecto que queda bastante indeterminado). En este sentido establece que el periodo durante el cual pueden adoptarse esas medidas transitorias debe limitarse al tiempo estrictamente necesario para garantizar una transición fluida al nuevo régimen, así como que deben permitir a los Estados aplicar la Directiva a productos que habían sido autorizados o que estaban en proceso de ser autorizado antes de la entrada en vigor de la Directiva, siempre que las variedades de semillas y el material vegetal de reproducción modificados genéticamente y autorizados que ya hayan sido plantados legalmente no se vean afectados. Se introduce así el artículo 26 *quarter*, que en su apartado quinto señala que *el presente artículo se aplicará sin perjuicio del cultivo de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente y autorizados que hayan sido plantados legalmente antes de que el cultivo de OMG se restrinja o prohíba en un Estado miembro.*

Por último, los arts.2 y 3 de la nueva Directiva señalan que, a más tardar el 3 de abril de 2019, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el uso hecho por parte de los Estados miembros de la misma, informará también sobre la reparación real de los daños medioambientales que se puedan producir como consecuencia del cultivo de OMG y actualizará los anexos de la Directiva 2001/18 en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente, con el fin de incluir y desarrollar las orientaciones reforzadas de la Autoridad de 2010 sobre la evaluación del riesgo medioambiental de las plantas modificadas genéticamente.

Pero la UE sigue sin abordar ni aportar soluciones a otros problemas importantes. En su Dictamen sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, el Comité Económico y Social Europeo ya proponía que se examinara en qué medida podrían introducirse normas mínimas con carácter vinculante en materia de coexistencia y de responsabilidad a nivel comunitario, sobre todo si tenemos en cuenta que el sector de los seguros sigue negándose a ofrecer cobertura de los daños relacionados con los OMG y que el actual régimen de responsabilidad medioambiental de la UE aplicable con arreglo a la Directiva 2004/35/CE proporciona una cobertura insuficiente para este tipo de daños⁶².

Como señala dicho Comité, faltan todavía legislación y políticas específicas a escala comunitaria sobre normas de coexistencia; normas sobre responsabilidad y reparación de daños derivados de la presencia fortuita de OMG en productos ecológicos o convencionales; sobre requisitos de pureza y etiquetado en relación con la presencia de material modificado genéticamente en semillas y material de cultivo sin OMG; sobre requisitos de etiquetado para los productos cárnicos y lácteos procedentes de animales alimentados con piensos modificados genéticamente; reglamentación relativa a la autorización y etiquetado de los animales transgénicos o clonados y sus derivados alimentarios; o mayor transparencia en el control de riesgos, evaluación, localización y seguimiento de los OMG⁶³.

En definitiva, la nueva Directiva sólo pretende combinar un sistema de autorización de OMG a nivel comunitario con la libertad de los Estados miembros de decidir si desean cultivarlos o no en su territorio con el fin de dar cobertura legal a una serie de Estados que desde hace tiempo han apostado por una agricultura no transgénica.

⁶² 2011/C 54/16 de 19 de febrero de 2011.

⁶³ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre "Los OMG en la UE" (dictamen adicional). 2012/C 68/11 de 6 de marzo de 2012.