

## I

(Actos legislativos)

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA (UE) 2015/412 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 11 de marzo de 2015

**por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión de la propuesta a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> y el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> establecen un marco legal global para la autorización de organismos modificados genéticamente (OMG), que es plenamente aplicable a los OMG que vayan a utilizarse con fines de cultivo en toda la Unión, en forma de semillas o material vegetal de reproducción («OMG para cultivo»).
- (2) En virtud de dicho marco legal, los OMG para cultivo deben ser sometidos a una evaluación individual de los riesgos antes de autorizar su comercialización en el mercado de la Unión de conformidad con el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, teniendo en cuenta cualquier efecto directo, indirecto, inmediato, diferido o acumulado a largo plazo en la salud humana y el medio ambiente. Esa evaluación del riesgo sirve de asesoramiento científico proporcionando información para el proceso de toma de decisiones y se sigue de una decisión de gestión del riesgo. La finalidad de dicho procedimiento de autorización es garantizar un elevado nivel de protección de la vida y la salud humanas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses del consumidor y, al mismo tiempo, velar por el funcionamiento efectivo del mercado interior. Debe alcanzarse un nivel uniforme elevado de protección de la salud, del medio ambiente y de los consumidores y mantener dicho nivel en todo el territorio de la Unión. El principio de precaución debe tenerse siempre en cuenta en el marco de la Directiva 2001/18/CE y su ulterior aplicación.
- (3) De conformidad con las conclusiones del Consejo de 4 de diciembre de 2008 sobre los organismos modificados genéticamente («conclusiones del Consejo de 2008»), es necesario procurar mejorar la aplicación del marco legal

<sup>(1)</sup> DO C 54 de 19.2.2011, p. 51.

<sup>(2)</sup> DO C 102 de 2.4.2011, p. 62.

<sup>(3)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 5 de julio de 2011 (DO C 33 E de 5.2.2013, p. 350) y Posición del Consejo en primera lectura de 23 de julio de 2014 (DO C 349 de 3.10.2014, p. 1). Posición del Parlamento Europeo de 13 de enero de 2015 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 2 de marzo de 2015.

<sup>(4)</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

para la autorización de OMG. En este contexto, las normas sobre evaluación del riesgo deben actualizarse, cuando sea necesario, con regularidad con objeto de tener en cuenta la constante evolución de los conocimientos científicos y los procedimientos de análisis, en particular en lo relativo a los efectos ambientales a largo plazo de los cultivos modificados genéticamente, así como sus efectos potenciales en organismos no objetivo, las características de los entornos receptores y las zonas geográficas en las que se puedan emplearse cultivos modificados genéticamente, y los criterios y requisitos para evaluar los OMG que producen plaguicidas y los OMG resistentes a herbicidas. Por consiguiente, procede modificar los anexos de la Directiva 2001/18/CE en consecuencia.

- (4) Además de disponer de una autorización de comercialización, las variedades modificadas genéticamente deben cumplir los requisitos del Derecho de la Unión sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, de acuerdo con las disposiciones de las Directivas 66/401/CEE <sup>(1)</sup>, 66/402/CEE <sup>(2)</sup>, 68/193/CEE <sup>(3)</sup>, 98/56/CE <sup>(4)</sup>, 1999/105/CE <sup>(5)</sup>, 2002/53/CE <sup>(6)</sup>, 2002/54/CE <sup>(7)</sup>, 2002/55/CE <sup>(8)</sup>, 2002/56/CE <sup>(9)</sup>, 2002/57/CE <sup>(10)</sup> y 2008/90/CE <sup>(11)</sup> del Consejo. Entre esas Directivas, las Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE contienen las disposiciones que permiten a los Estados miembros prohibir, en determinadas condiciones bien definidas, el uso de una variedad en la totalidad o en parte de su territorio, o establecer condiciones adecuadas para el cultivo de una variedad.
- (5) Una vez que se ha autorizado un OMG para cultivo, de acuerdo con el marco legal de la Unión sobre OMG, y este cumple, en lo que respecta a la variedad que va a comercializarse, los requisitos del Derecho de la Unión sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, los Estados miembros no están autorizados a prohibir, restringir o impedir su libre circulación en su territorio, salvo en condiciones definidas por el Derecho de la Unión.
- (6) La experiencia pone de manifiesto que el cultivo de OMG es un asunto que se trata más a fondo a nivel de los Estados miembros. 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, 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. De conformidad con el artículo 2, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los Estados miembros tienen 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 Unión. No obstante, el procedimiento común de autorización, y en particular el proceso de evaluación efectuado principalmente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), no deben verse perjudicados por este tipo de flexibilidad.
- (7) En el pasado, para restringir o prohibir el cultivo de OMG, algunos Estados miembros han recurrido a las cláusulas de salvaguardia y a las medidas de emergencia con arreglo al artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE y al artículo 34 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, por disponer, según los casos, de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de autorización que afecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente, o de una nueva valoración de la información existente. Otros Estados miembros han recurrido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 114, apartados 5 y 6, del TFUE, que exige que se aporten nuevas pruebas científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente. Por otra parte, el proceso de toma de decisiones ha resultado particularmente dificultoso en lo que se refiere al cultivo de OMG, si se tiene en cuenta la inquietud mostrada por varios países, que no solo guarda relación con cuestiones asociadas a la seguridad de los OMG para la salud o el medio ambiente.
- (8) En ese contexto, de conformidad con el principio de subsidiariedad, parece indicado conceder a los Estados miembros más flexibilidad para decidir si desean o no cultivar OMG en su territorio sin afectar a la evaluación de

<sup>(1)</sup> Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras (DO L 125 de 11.7.1966, p. 2298).

<sup>(2)</sup> Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales (DO L 125 de 11.7.1966, p. 2309).

<sup>(3)</sup> Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid (DO L 93 de 17.4.1968, p. 15).

<sup>(4)</sup> Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales (DO L 226 de 13.8.1998, p. 16).

<sup>(5)</sup> Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción (DO L 11 de 15.1.2000, p. 17).

<sup>(6)</sup> Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha (DO L 193 de 20.7.2002, p. 12).

<sup>(8)</sup> Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 33).

<sup>(9)</sup> Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra (DO L 193 de 20.7.2002, p. 60).

<sup>(10)</sup> Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles (DO L 193 de 20.7.2002, p. 74).

<sup>(11)</sup> Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

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 productos. Es probable que ofrecer esa posibilidad a los Estados miembros mejore el proceso de autorización de OMG y, al mismo tiempo, también es probable que garantice la libertad de elección de los consumidores, agricultores y operadores a la vez que se proporciona más claridad a las partes interesadas en lo que se refiere al cultivo de OMG en la Unión. Así, pues, la presente Directiva debe facilitar el buen funcionamiento del mercado interior.

- (9) Para garantizar que el cultivo de OMG no dé lugar a su presencia accidental en otros productos y al tiempo que se respeta el principio de subsidiariedad, debe prestarse especial atención a la prevención de la posible contaminación transfronteriza a partir de un Estado miembro en el que esté permitido el cultivo a un Estado miembro vecino en el que esté prohibido, a menos que los Estados miembros de que se trate convengan en que no es necesario debido a unas condiciones geográficas particulares.
- (10) La Recomendación de la Comisión de 13 de julio de 2010 <sup>(1)</sup> sirve de orientación a los Estados miembros para el desarrollo de medidas de coexistencia, inclusive en zonas fronterizas. En dicha Recomendación se alienta a los Estados miembros a cooperar entre sí para aplicar medidas adecuadas en las fronteras entre los Estados miembros con objeto de evitar las consecuencias accidentales de la contaminación transfronteriza.
- (11) Durante el procedimiento de autorización de un determinado OMG, debe ofrecerse a los Estados miembros la posibilidad de pedir que se adapte el ámbito geográfico de la notificación o solicitud presentada de conformidad con lo dispuesto en la Parte C de la Directiva 2001/18/CE o en los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo. La Comisión debe facilitar el procedimiento presentando sin demora la petición del Estado miembro al notificador o solicitante, y el notificador o solicitante debe responder a esa petición dentro de un plazo señalado.
- (12) El ámbito geográfico de la notificación o solicitud debe adaptarse en consecuencia a menos que el notificador o solicitante confirme el ámbito geográfico de su notificación o solicitud dentro de un plazo señalado a partir de la comunicación por parte de la Comisión de dicha petición. No obstante, dicha confirmación se entiende sin perjuicio de la facultad de la Comisión, conforme al artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE o a los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, según corresponda, de efectuar dicha adaptación, en su caso, a la vista de la evaluación de riesgo medioambiental llevada a cabo por la Autoridad.
- (13) Si bien se espera que la mayoría de las restricciones o prohibiciones adoptadas en virtud de la presente Directiva se apliquen en la fase de autorización escrita o de decisión de autorización o de renovación de esta, también debe ofrecerse a los Estados miembros la posibilidad de adoptar medidas motivadas para restringir o prohibir el cultivo en todo su territorio o en parte del mismo de un OMG o de un grupo de OMG definidos por variedad de cultivo o características, una vez autorizados, basándose en motivos distintos y complementarios de los que se hayan evaluado con arreglo al conjunto de normas armonizadas de la Unión, es decir, la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, que sean conformes con el Derecho de la Unión. Dichos motivos pueden guardar relación con los objetivos de la política medioambiental o agrícola o ser otros motivos imperiosos, como la ordenación urbana y rural, el uso del suelo, las repercusiones socioeconómicas, la coexistencia y el orden público. Podrá apelarse a uno o varios de esos motivos según las circunstancias particulares del Estado miembro, región o zona en los que se vayan a aplicar esas medidas.
- (14) El nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente elegido en la Unión permite que se realice una evaluación científica uniforme en toda la Unión y la presente Directiva no debe alterar esa situación. Por ello, para evitar cualquier interferencia con las competencias que se atribuyen a los evaluadores y gestores del riesgo en virtud de la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, los Estados miembros solo han de poder aducir motivos que guarden relación con los objetivos de la política medioambiental relativos a 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) n° 1829/2003, como el mantenimiento y el desarrollo de prácticas agrícolas que ofrecen 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, y funciones y servicios del ecosistema.
- (15) Los Estados miembros también deben poder basar las decisiones que adopten con arreglo a la Directiva 2001/18/CE en motivos que guarden relación con las repercusiones socioeconómicas que puedan derivarse del cultivo de OMG en el territorio del Estado miembro afectado. Si bien se ha atendido a medidas de coexistencia en la Recomendación de la Comisión de 13 de julio de 2010, los Estados miembros también han de tener la posibilidad de adoptar medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de OMG autorizados en la totalidad o en parte de su territorio conforme a la presente Directiva. Dichos motivos pueden guardar relación con el elevado

<sup>(1)</sup> Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos (DO C 200 de 22.7.2010, p. 1).

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, por ejemplo en los productos específicos o especiales. Por otra parte, la Comisión, tal como se solicitó en las conclusiones del Consejo de 2008, ha informado al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las repercusiones socioeconómicas del cultivo de OMG. Las conclusiones de ese informe pueden proporcionar una valiosa información a los Estados miembros que se estén planteando tomar decisiones basándose en la presente Directiva. Entre los motivos relacionados con los objetivos de la política agrícola 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. Se debe también permitir a los Estados miembros que basen sus medidas en otros motivos, como el uso del suelo, la ordenación del territorio u otros factores legítimos como los vinculados a las tradiciones culturales.

- (16) Las restricciones o prohibiciones adoptadas con arreglo a la presente Directiva deben referirse al cultivo y no a la libre circulación e importación de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente, como productos en sí o dentro de otros productos, y de los productos de su cultivo. También deben ser conformes con los Tratados, especialmente en lo que respecta al principio de no discriminación entre los productos nacionales y los productos no nacionales, al principio de proporcionalidad y a los artículos 34, 36 y 216, apartado 2, del TFUE.
- (17) Las medidas adoptadas por los Estados miembros con arreglo a la presente Directiva deben someterse a un procedimiento de control e información a escala de la Unión. Teniendo en cuenta el nivel de control e información por parte de la Unión, no es necesario prever también la aplicación de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. Los Estados miembros pueden restringir o prohibir el cultivo de OMG en la totalidad o en parte de su territorio a partir de la fecha de entrada en vigor de la autorización de la Unión durante todo el período de duración de la autorización escrita o de la decisión de autorización, siempre que haya finalizado un plazo señalado de moratoria durante el cual la Comisión tiene la oportunidad de comentar las medidas propuestas. Por consiguiente, el Estado miembro afectado debe comunicar a la Comisión un proyecto de dichas medidas al menos 75 días antes de su adopción para dar a la Comisión la oportunidad de comentarlas, y durante ese período debe abstenerse de adoptar y aplicar tales medidas. Una vez finalizado el plazo señalado de moratoria, el Estado miembro ha de poder adoptar las medidas tal como se propusieron inicialmente o tal como hayan sido modificadas para tener en cuenta los comentarios de la Comisión.
- (18) Durante el plazo de moratoria señalado, el solicitante o titular de la autorización que quedaría afectado por las medidas de restricción o prohibición del cultivo de un OMG en un Estado miembro debe abstenerse de cualquier actividad relacionada con el cultivo de ese OMG en el Estado miembro de que se trate.
- (19) Las decisiones de los Estados miembros de restringir o prohibir el cultivo de OMG en la totalidad o en parte de su territorio no deben impedir que se lleve a cabo una investigación biotecnológica, siempre que en el transcurso de la misma se observen todas las medidas necesarias en materia de seguridad por lo que respecta a la salud humana y animal y a la protección del medio ambiente y que la actividad no menoscabe el respeto de los motivos por los que se haya implantado la restricción o prohibición. Además, la Autoridad y los Estados miembros deben tratar de establecer una amplia red de organizaciones científicas representantes de todas las disciplinas, incluidas las relativas a los asuntos ecológicos, y deben cooperar para detectar con prontitud cualquier posible discrepancia entre los dictámenes científicos con el fin de resolver o aclarar las cuestiones científicas controvertidas. La Comisión y los Estados miembros deben velar por que estén garantizados los recursos necesarios para llevar a cabo una investigación independiente de los posibles riesgos generados por la liberación deliberada o la comercialización de los OMG, y por que se permita a los investigadores independientes acceder a todo el material pertinente al tiempo que se respetan los derechos de propiedad intelectual.
- (20) Dada la importancia que revisten las pruebas científicas para la toma de decisiones sobre la prohibición o la aprobación de los OMG, la Autoridad debe recopilar y analizar los resultados de la investigación sobre el riesgo o peligro para la salud humana o el medio ambiente de los OMG e informar a los gestores del riesgo de cualquier riesgo emergente. Esa información debe ponerse a disposición del público.
- (21) Los Estados miembros han de poder solicitar a la autoridad competente o a la Comisión la reintegración de la totalidad o de una parte de su territorio en el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización del que había sido excluido previamente. En tal caso, no debe ser necesario transmitir la solicitud al titular de la autorización escrita o de la decisión de autorización ni pedir su acuerdo. La autoridad competente que haya concedido la autorización escrita o la Comisión con arreglo a la Directiva 2001/18/CE o al Reglamento (CE) n° 1829/2003, respectivamente, deben modificar en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización.

<sup>(1)</sup> Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

- (22) Las autorizaciones escritas o las decisiones de autorización concedidas o adoptadas con un ámbito geográfico de aplicación limitado a determinadas zonas, o las medidas adoptadas por los Estados miembros de conformidad con la presente Directiva para restringir o prohibir el cultivo de OMG no deben impedir o restringir el uso de OMG autorizados por otros Estados miembros. Además, la presente Directiva y las medidas nacionales adoptadas con arreglo a la misma deben entenderse sin perjuicio de los requisitos del Derecho de la Unión relativos a la presencia accidental e imprevista de OMG en variedades no modificadas genéticamente de semillas y material vegetal de reproducción, y no deben impedir el cultivo de variedades que cumplan dichos requisitos.
- (23) El Reglamento (CE) nº 1829/2003 establece que las referencias que se hacen en las Partes A y D de la Directiva 2001/18/CE a los OMG autorizados con arreglo a lo dispuesto en la Parte C de dicha Directiva han de considerarse igualmente válidas para los OMG autorizados en virtud de dicho Reglamento. En consecuencia, las medidas adoptadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/18/CE deben aplicarse también a los OMG autorizados con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (24) La presente Directiva se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo que atañe a la libertad de circulación de las semillas convencionales, material vegetal de reproducción y el producto de su cultivo con arreglo al Derecho correspondiente de la Unión y de acuerdo con el TFUE.
- (25) Con objeto de garantizar un alto nivel de protección de los consumidores, los Estados miembros y los operadores también deben adoptar medidas de etiquetado e información eficaces, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 y el Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, destinadas a garantizar la transparencia por lo que se refiere a la presencia de OMG en los productos.
- (26) Con el fin de conciliar los objetivos de la presente Directiva con los intereses legítimos de los operadores económicos en relación con los OMG que habían sido autorizados, o que estaban en proceso de ser autorizados, antes de la entrada en vigor de la presente Directiva, conviene adoptar medidas transitorias adecuadas. Las medidas transitorias se justifican también por la necesidad de evitar una posible distorsión de la competencia al tratar de forma diferente a los titulares de autorizaciones actuales y a los futuros solicitantes de autorización. En aras de la seguridad jurídica, el período durante el cual pueden adoptarse esas medidas transitorias debe limitarse al tiempo estrictamente necesario para garantizar una transición fluida al nuevo régimen. Estas medidas transitorias, por tanto, deben permitir a los Estados miembros aplicar lo dispuesto en la presente Directiva a productos que habían sido autorizados o que estaban en proceso de ser autorizados 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.
- (27) Lo dispuesto en los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de la Directiva 2001/18/CE se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23 de dicha Directiva y en el artículo 34 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (28) Por consiguiente, procede modificar la Directiva 2001/18/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La Directiva 2001/18/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 26 *bis* se añade el apartado siguiente:

«1 *bis*. 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.».

<sup>(1)</sup> 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 estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

2) Se insertan los siguientes artículos:

«Artículo 26 ter

### **Cultivo**

1. Durante el procedimiento de autorización de un determinado OMG, o durante la renovación de la autorización escrita o de la decisión de autorización, los Estados miembros podrán pedir que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo. Dicha petición se comunicará a la Comisión a más tardar en el plazo de 45 días a partir de la fecha en que se haya facilitado el informe de evaluación con arreglo al artículo 14, apartado 2, de la presente Directiva, o a partir de la recepción del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con arreglo al artículo 6, apartado 6, y al artículo 18, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. La Comisión presentará sin demora la petición del Estado miembro al notificador o solicitante, así como a los demás Estados miembros. La Comisión pondrá la petición a disposición del público por medios electrónicos.

2. Dentro de los 30 días siguientes a la presentación de esa petición por parte de la Comisión, el notificador o solicitante podrá adaptar o confirmar el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial.

En ausencia de confirmación, la adaptación del ámbito geográfico de aplicación de la notificación o solicitud se aplicará en la autorización escrita concedida con arreglo a la presente Directiva y, en su caso, en la decisión adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva, así como en la decisión de autorización adoptada con arreglo a los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

La autorización escrita concedida con arreglo a la presente Directiva y, en su caso, la decisión adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva, así como la decisión de autorización adoptada con arreglo a los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, se concederán entonces teniendo en cuenta el ámbito geográfico de aplicación adaptado de la notificación o solicitud.

Cuando se comunique a la Comisión una petición conforme al apartado 1 del presente artículo tras la fecha en que se haya facilitado el informe de evaluación conforme al artículo 14, apartado 2, de la presente Directiva, o tras la recepción del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con arreglo al artículo 6, apartado 6, y el artículo 18, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, los plazos establecidos en el artículo 15 de la presente Directiva para conceder una autorización escrita o, en su caso, en los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 para presentar al Comité un proyecto de la decisión que deberá adoptarse, se ampliarán por un plazo único de 15 días independientemente del número de Estados miembros que presenten tales peticiones.

3. En caso de que no se haya presentado ninguna petición de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, o de que el notificador o solicitante haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial, los Estados miembros podrán 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 presente Directiva o al Reglamento (CE) nº 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;
- g) orden público.

Estos motivos podrán invocarse de forma individual o combinada, a excepción del señalado en la letra g), que no podrá ser utilizado individualmente, dependiendo de las circunstancias particulares del Estado miembro, la región o la zona en la que vayan a aplicarse dichas medidas, pero que en ningún caso entrará en conflicto con la evaluación de riesgo medioambiental realizada en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

4. Un Estado miembro que tenga la intención de adoptar medidas con arreglo al apartado 3 del presente artículo comunicará antes a la Comisión un proyecto de dichas medidas y los correspondientes motivos invocados. Dicha comunicación podrá producirse antes de la conclusión del procedimiento de autorización del OMG, en virtud de la Parte C de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Durante un período de 75 días contados a partir de la fecha de esta comunicación:

- a) el Estado miembro de que se trate se abstendrá de adoptar y aplicar dichas medidas;
- b) los Estados miembros de que se trate garantizarán que los operadores se abstengan de plantar el o los OMG de que se trate, y
- c) la Comisión podrá realizar cualquier comentario que estime oportuno.

Al vencer el plazo de 75 días contemplado en el párrafo primero, los Estados miembros de que se trate podrán adoptar, durante todo el período de duración de la autorización escrita o de la decisión de autorización y a partir de la fecha de entrada en vigor de la autorización de la Unión, las medidas tal como se propusieron inicialmente, o tal como se hayan modificado para tener en cuenta los comentarios no vinculantes recibidos de la Comisión. Dichas medidas se comunicarán sin demora a la Comisión, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización.

Los Estados miembros darán a conocer dichas medidas a todos los operadores interesados, incluidos los productores.

5. En caso de que un Estado miembro desee 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 había sido excluido previamente en virtud del apartado 2, podrá presentar una solicitud a tal efecto a la autoridad competente que haya concedido la autorización escrita con arreglo a la presente Directiva o a la Comisión en caso de que el OMG haya sido autorizado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003. La autoridad competente que haya concedido la autorización escrita o la Comisión, según corresponda, modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización.

6. A los efectos de una adaptación del ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización de un OMG con arreglo al apartado 5:

- a) en el supuesto de un OMG que haya sido autorizado en virtud de la presente Directiva, la autoridad competente que haya concedido la autorización escrita modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización e informará a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización una vez completada la modificación;
- b) en el supuesto de un OMG autorizado en virtud del Reglamento (CE) nº 1829/2003, la Comisión modificará en consecuencia la decisión de autorización, sin aplicar el procedimiento establecido en el artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento. La Comisión informará a los Estados miembros y al titular de la autorización en consecuencia.

7. En caso de que un Estado anule medidas adoptadas de conformidad con los apartados 3 y 4, lo notificará sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros.

8. Las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo no afectarán a la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos.

#### *Artículo 26 quater*

#### **Medidas transitorias**

1. A partir del 2 de abril de 2015 hasta el 3 de octubre de 2015, los Estados miembros podrán pedir que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de una notificación o solicitud presentada, o de una autorización concedida, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003 antes del 2 de abril de 2015. La Comisión presentará sin demora la petición del Estado miembro al notificador o solicitante, así como a los demás Estados miembros.

2. En caso de que la notificación o solicitud esté pendiente y el notificador o solicitante no haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial dentro de los 30 días siguientes a la comunicación de la petición mencionada en el apartado 1 del presente artículo, el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud se adaptará en consecuencia. La autorización escrita concedida con arreglo a la presente Directiva y, en su caso, la decisión adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva, así como la decisión de autorización adoptada con arreglo a los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, se concederán entonces teniendo en cuenta el ámbito geográfico de aplicación adaptado de la notificación o solicitud.

3. En caso de que la autorización ya haya sido concedida y el titular de la autorización no haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de la autorización dentro de los 30 días siguientes a la comunicación de la petición mencionada en el apartado 1 del presente artículo, la autorización se modificará en consecuencia. En el supuesto de una autorización escrita en virtud de la presente Directiva, la autoridad competente modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización e informará a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización una vez completada la modificación. En el supuesto de una autorización en virtud del Reglamento (CE) n° 1829/2003, la Comisión modificará en consecuencia la decisión de autorización, sin aplicar el procedimiento establecido en el artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento. La Comisión informará a los Estados miembros y al titular de la autorización en consecuencia.
4. En caso de que no se haya presentado una petición de conformidad con el apartado 1 del presente artículo o de que un notificador o solicitante o, según corresponda, un titular de la autorización haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su solicitud inicial o, en su caso, de la autorización, se aplicarán *mutatis mutandis* los apartados 3 a 8 del artículo 26 *ter*.
5. 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 del OMG se restrinja o prohíba en un Estado miembro.
6. Las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo no afectarán a la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos.»

#### Artículo 2

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 presente Directiva, incluida la eficacia de las disposiciones que permiten a los Estados miembros restringir o prohibir el cultivo de OMG en la totalidad o en parte de su territorio y el buen funcionamiento del mercado interior. Dicho informe se acompañará de las propuestas legislativas que la Comisión estime oportunas.

A más tardar en la misma fecha que se menciona en el párrafo primero, la Comisión informará asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la reparación real de los daños medioambientales que se puedan producir como consecuencia del cultivo de OMG, basándose en la información facilitada a la Comisión de conformidad con los artículos 20 y 31 de la Directiva 2001/18/CE y los artículos 9 y 21 del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

#### Artículo 3

A más tardar el 3 de abril de 2017, la Comisión actualizará los anexos de la Directiva 2001/18/CE de conformidad con el artículo 27 de dicha Directiva 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.

#### Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de marzo de 2015.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA