

## II

(Actos jurídicos preparatorios)

## COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL

**Dictamen del Comité Económico y Social sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente»<sup>(1)</sup>**

(98/C 407/01)

El 9 de abril de 1998, el Consejo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 100A del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, decidió consultar al Comité Económico y Social sobre la propuesta mencionada.

La Sección de Medio Ambiente, Sanidad y Consumo, encargada de preparar los trabajos en la materia, emitió el 7 de julio de 1998 su dictamen basándose en el informe introductorio del ponente, Sr. Colombo.

En su 357º Pleno de los días 9 y 10 de septiembre de 1998 (sesión del 9 de septiembre), el Comité Económico y Social ha aprobado por 80 votos a favor, 2 en contra y 1 abstención el presente dictamen.

El Comité Económico y Social acoge favorablemente la propuesta de modificación, sin perjuicio de las observaciones que se indican a continuación. El Comité sigue con enorme interés la evolución de la reglamentación en el prometedor sector de las biotecnologías, donde debe fomentarse y apoyarse el dinamismo y la competitividad de la industria europea, entre otras cosas mediante acciones de investigación y desarrollo en el ámbito del programa marco<sup>(2)</sup> y procesos transparentes de evaluación de los riesgos y de información al público que puedan garantizar el crecimiento del mercado en este sector de punta, valorizando sus beneficios en el ámbito de la salud, la protección del medio ambiente y la calidad de vida.

### 1. Contexto y principales elementos de innovación de la propuesta

1.1. Anunciada desde hace tiempo por la Comisión, primero en la Comunicación de 1994 titulada «La biotecnología y el Libro blanco sobre el crecimiento, la competitividad y el empleo», luego en el informe relativo a la revisión de la Directiva 90/220/CEE<sup>(3)</sup>, la presente propuesta de modificación se enmarca en un contexto de creciente visibilidad del sector, acompañada de una atención creciente por parte de la opinión pública de los Estados miembros a los efectos sobre la salud y la seguridad de los consumidores y sobre el medio ambiente de las nuevas tecnologías de modificación genética.

1.2. Mientras que en la Comunicación de 1994 la preocupación esencial parecía ser garantizar normativas más flexibles y procedimientos simplificados para una tecnología punta, prometedora en términos de competitividad y de empleo, hoy se observa en los legisladores una atención mayor al objetivo de tranquilizar e informar más ampliamente al público y a garantizar una evaluación y un control de los riesgos inmediatos y a largo plazo para la salud y el medio ambiente.

<sup>(1)</sup> DO C 139 de 4.5.1998, p. 65.

<sup>(2)</sup> La Comisión acaba de lanzar, el 9 de junio de 1998, 154 nuevos proyectos de investigación en este sector, con una financiación de 138 millones de ecus, lo que, en total, aumenta hasta 456 los proyectos financiados desde 1995 en el ámbito del IV Programa marco. El quinto programa prevé aumentar el apoyo prestado al sector de la «calidad de vida y gestión de los recursos biológicos», y el CES se está pronunciando específicamente sobre las prioridades en función de los beneficios desde el punto de vista de la calidad de vida, salud y protección del medio ambiente.

<sup>(3)</sup> COM(96) 630 final de 10 de diciembre de 1996.

1.3. Este enfoque responde a la reacción, en numerosos Estados miembros, de las asociaciones de consumidores y los defensores del medio ambiente frente a la comercialización y a la importación en Europa de los primeros organismos genéticamente modificados en el sector de semillas y plantas destinadas al consumo animal y humano. La exigencia de una información adecuada, de transparencia y de mayores garantías en cuanto a los riesgos implícitos ha aumentado posteriormente a raíz de una exigencia más general en materia de seguridad y de etiquetado de los productos alimentarios, con un control sobre todo el ciclo en su conjunto: «del suelo al establo o del laboratorio a la mesa». Las discusiones sobre los «nuevos alimentos» y sobre las variedades de soja o de maíz genéticamente modificados tuvieron una repercusión sobre los mecanismos de la Directiva 220 y son la causa de algunas modificaciones técnicas parciales, en particular por lo que se refiere al etiquetado, que no estaba previsto en la versión inicialmente adoptada<sup>(1)</sup>.

1.4. Otro aspecto digno de ser destacado es la confirmación de la obligación de disponer de dictámenes científicos independientes relativos a la seguridad y a los efectos sobre la salud y el medio ambiente, considerándose insuficientes los mecanismos administrativos de la «comitología». En efecto, la crisis de confianza suscitada en los consumidores por la propagación de la ESB ha provocado en general una mayor conciencia de los riesgos potenciales que entrañan los métodos y procesos tecnológicos que no respetan el principio de precaución, así como de la necesidad de mecanismos de evaluación y de control independientes. La propuesta examinada refleja este nuevo enfoque de la Comisión y prevé la consulta obligatoria de comités científicos sobre todo aspecto susceptible de tener repercusiones sobre la salud humana y el medio ambiente.

1.5. Por último, la propuesta toma nota de las dificultades y conflictos surgidos entre los Estados miembros en el marco del sistema descentralizado de evaluación de los riesgos (no aceptación por los otros Estados miembros de la evaluación de la notificación efectuada por el primer Estado miembro): la propuesta se esfuerza pues en poner a punto una estrategia común entre los Estados miembros relativa a los objetivos y la metodología de evaluación de los riesgos (nuevo Anexo II). En este sentido, se pretende progresar hacia la creación de un sistema de autorización comunitario más centralizado (Considerando 13).

1.6. En el marco de la evaluación, se hace explícita la posibilidad de tener en cuenta los aspectos éticos.

1.7. Habida cuenta de las dificultades generadas como consecuencia del recurso al artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE por parte de determinados Esta-

dos miembros que han decidido limitar o prohibir la utilización o la comercialización de productos genéticamente modificados autorizados de acuerdo con los procedimientos previstos por la Directiva, se propone pasar del procedimiento de comité de reglamentación de tipo IIIa) a la variante IIIb), concediendo una mayor influencia a los Estados miembros en el proceso de toma de decisión. En efecto, el Consejo podrá así rechazar la propuesta de la Comisión por mayoría simple, mientras que la mayoría cualificada requerida por el procedimiento IIIa) a veces hizo volver a caer sobre la Comisión la responsabilidad de adoptar las medidas propuestas.

1.8. En la propuesta se contempla un procedimiento multiestatal, capaz de favorecer la armonización de los sistemas de evaluación de los riesgos.

1.9. Se ha introducido asimismo el concepto de seguimiento y de sanciones.

## 2. Observaciones generales

2.1. La revisión de la Directiva sobre la liberación intencional de OMG se imponía desde hace tiempo, tanto por el considerable progreso de las biotecnologías en estos siete últimos años, como porque la comercialización de estos productos está tomando rápidamente proporciones notables y la opinión pública reclama una normativa que permita garantizar una información mejor y actualizada y una garantía ante los riesgos. La misma pretensión emana de las empresas, que desean claridad y normas ágiles y precisas, destacando los riesgos de desventaja competitiva resultante de la complejidad de las normas y procedimientos y de la longitud de los plazos de autorización en Europa.

2.2. En el dictamen sobre la revisión de la Directiva 90/219/CEE, el CES se reservó el derecho a pronunciarse sobre los nexos existentes entre las dos nuevas versiones de dicha Directiva y de la 220, recomendando, en particular, en el apartado 2.9, mantener una neta distinción entre la fase confinada y la liberación intencional, «ofreciéndose garantías de que la clasificación de determinados MMG como seguros durante la fase confinada no repercute automáticamente en la aplicación de la Directiva 90/220/CEE»<sup>(2)</sup>.

2.3. La propuesta que se está examinando presenta a este respecto algunos progresos significativos, incluso en relación con la versión inicial de la propuesta de modificación de la Directiva 90/219/CEE, sobre la cual el CES había emitido distintas reservas críticas<sup>(2)</sup>, parcialmente tenidas en cuenta en la posición común del Consejo<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> El 18 de junio de 1997 se introdujo, a través de una adaptación técnica del Anexo III, la obligación de etiquetar todos los OMG autorizados para su comercialización en el sentido de la Directiva.

<sup>(2)</sup> DO C 295 de 7.10.1996.

<sup>(3)</sup> DO C 62 de 26.2.1998.

2.3.1. La presente propuesta suscita en particular las siguientes observaciones:

- a) A pesar de que se prevén dos categorías de emisiones, la primera de las cuales sigue un procedimiento simplificado, la diferencia entre estas dos categorías reside fundamentalmente en los plazos previstos entre la notificación y la respuesta, y no tanto en la naturaleza de la modificación. Por consiguiente, los organismos dados por seguros también se someten pues a una notificación y a un control, aunque según un procedimiento más rápido.
- b) Está prevista el seguimiento posterior a la liberación y se fija un plazo al término del cual la autorización debe renovarse.
- c) Se introduce el etiquetado diferenciado de los productos según categorías, con lo que se recoge la insistente demanda de los consumidores, reafirmada a su vez en el dictamen del CES sobre la legislación en materia alimentaria<sup>(1)</sup>.
- d) Se prevén plazos máximos para distintos procedimientos.
- e) En la definición de objetivos y métodos comunes para la evaluación de los riesgos, la propuesta se esfuerza en facilitar el consenso y la armonización de los resultados entre los Estados miembros.

2.4. Aunque el nuevo enfoque resulta globalmente positivo, es preciso formular algunas observaciones especialmente importantes.

2.4.1. El proceso de aprobación de esta Directiva no parece suficientemente coordinado con el de otras medidas legislativas que se aplican también a la liberación de OMG. Ya se ha hecho mención de las divergencias observadas en relación con la Directiva 90/219/CEE, pero es igualmente importante garantizar una buena coordinación con las disposiciones legales contempladas en los artículos 5 y 10 de la actual versión, que prescriben «una evaluación de riesgos medioambientales específica y similar» a la definida en los artículos 6 a 9 y 11 a 18. Se trata de la legislación vertical sobre los «nuevos» alimentos, ya en vigor<sup>(2)</sup>, sobre las «nuevas» semillas, sobre los «nuevos» alimentos para animales y sobre los pesticidas que contienen OMG, en curso de preparación.

2.4.2. Es preciso evitar que se cree un vacío jurídico que remita a legislaciones verticales aún inexistentes o no actualizadas. Los retrasos en la definición de las directivas verticales han conducido hasta ahora a evaluar los productos en el marco de la Directiva horizontal 90/220/CEE. Procede preguntarse si la experiencia acu-

mulada y reunida en este ámbito no representa una mejor garantía para una evaluación de los OMG, incluso cara al público. No hay que olvidar en efecto que la creación de estos dos instrumentos horizontales específicos (las directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE) venía justificada por la especificidad de la evaluación del riesgo.

2.4.3. El Reglamento sobre los nuevos alimentos (258/97) remite actualmente en su artículo 9 a la antigua versión de la Directiva 90/220/CEE para los procedimientos que deben seguirse, la documentación que debe presentarse, la evaluación de los riesgos, etc. Todo ello deberá por tanto actualizarse a la luz de la actual modificación de los reenvíos a los artículos y anexos, o bien deberá preverse en el marco de sus propias disposiciones una evaluación específica de los riesgos. Otro tanto sucede con las directivas en proceso de elaboración, así como con los reenvíos de la Directiva sobre los transportes y la Directiva 90/679/CEE sobre la seguridad en el lugar de trabajo.

2.4.4. Dado el estado actual de la legislación vertical, parece evidente que la Directiva 220 y sus Anexos seguirán constituyendo durante un tiempo el punto de referencia esencial para la evaluación de los riesgos y servirán de modelo para los esquemas de evaluación específica. De ahí la importancia de los principios de evaluación de los riesgos contenidos en el Anexo II, en el que se inspirarán también las legislaciones verticales. Es a este respecto preocupante constatar que ni la propuesta ni los anexos específicos desarrollan de modo suficiente la parte que trata de las interacciones entre los OMG y los ecosistemas de los que forman parte, tanto los ecosistemas externos al lugar de producción como los ecosistemas implicados en los procesos biológicos de producción.

2.4.4.1. En lo que se refiere al primer caso, sería altamente deseable establecer un vínculo con la legislación existente por lo que se refiere a la evaluación del impacto en el medio ambiente en caso de comercialización, teniendo en cuenta también una evaluación de la relación costes-beneficios en términos económicos y medioambientales para las prácticas agrícolas y en consecuencia los ecosistemas agrícolas de la introducción de los OMG. Se trata de un aspecto de una importancia esencial con vistas al próximo lanzamiento del Programa 2000, que prevé un énfasis de la acción, ya aplicada por la PAC, de reducción del impacto medioambiental de las actividades agrícolas<sup>(3)</sup>. Convendría analizar atentamente en este contexto las consecuencias, por ejemplo, de la introducción de plantas resistentes a los herbicidas en términos de mayor o menor impacto químico. En términos más generales, es preciso tener en cuenta, por lo que se refiere a los efectos posibles sobre la biodiversidad, las negociaciones en curso con el fin de definir a nivel internacional un protocolo en materia de «bioseguridad» y las directrices (*guidelines*) de un sistema de evaluación del impacto en el medio ambiente.

<sup>(1)</sup> DO C 19 de 21.1.1998.

<sup>(2)</sup> Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, DO L 43 de 14.2.1998.

<sup>(3)</sup> Sobre las consecuencias para la PAC de los organismos modificados genéticamente, el CES está elaborando un dictamen de iniciativa específico en el que analiza en detalle las ventajas y riesgos previstos en el sector agrario.

2.4.4.2. Análogamente, dado el interés creciente para la producción de productos no alimentarios a partir de materias primas agrícolas, convendría estudiar el impacto de estos nuevos materiales, tanto en el lugar de producción en lo que se refiere a su seguridad, como en lo que atañe a su uso corriente en términos de impacto medioambiental, y esto también con objeto de su posible integración en el sistema de etiquetado ecológico.

2.5. Aunque es necesario destacar la utilidad de un procedimiento simplificado, hay que tener en cuenta que sigue sin definirse el mecanismo crucial de opción entre el procedimiento simplificado y el procedimiento normal, puesto que no se han establecido aún los criterios. Las disposiciones relativas al procedimiento simplificado que figura en la antigua Directiva se suprimen, pero se mantiene la Decisión 94/730/CE por la que se establecen procedimientos simplificados para las plantas genéticamente modificadas. Se basa pues en la experiencia adquirida hasta ahora, que se refiere principalmente a las plantas. Por el momento, no se tienen en cuenta en absoluto los animales ni los microorganismos. Si bien estos últimos están regulados en principio por la Directiva 90/219/CEE, existe el riesgo de no quedar cubiertos por la reglamentación cuando se utilicen en procesos de fabricación que no se consideran como una utilización «confinada».

2.5.1. Si bien hay que reconocer los esfuerzos desplegados hasta ahora por el Comité científico de las plantas para ocuparse del tema de los OMG, así como su relación con los Comités científicos de alimentación y alimentación animal por lo que se refiere a los aspectos relativos al consumo humano, que no están incluidos en sus competencias, es necesario no obstante destacar que no existe por el momento ningún Comité encargado de evaluar los efectos sobre el producto final de la introducción de OMG en el proceso de producción de productos alimentarios y no alimentarios (fibras textiles, pieles, lubricantes, bioplásticos, así como un conjunto de procesos industriales donde los OMG pueden utilizarse provechosamente en sustitución de determinadas sustancias químicas o simplemente debido a su escaso coste).

2.6. Aunque el procedimiento del Comité previsto en el artículo 21 y sus vínculos con la consulta del comité o de los comités científicos son fundamentales para definir distintos aspectos de la reglamentación que están aún pendientes, conviene clarificar los mecanismos de funcionamiento, de participación, de transparencia y de interconexión entre el Comité de representantes de los Estados miembros y los Comités científicos instituidos por la Decisión de la Comisión 97/579/CE de 23 de julio de 1997.

2.6.1. En lo que afecta, de un modo más general, al procedimiento de consulta de la opinión pública y de determinados grupos, el CES observa que con arreglo al artículo 7, no modificado, los mecanismos de consulta siguen siendo competencia de los Estados miembros. Existe actualmente una neta disparidad que puede también crear distorsiones en los mecanismos de autorización (véase el apartado 4b del artículo 6 ter, en el que

los períodos de consulta del público se excluyen del cálculo del plazo de 90 días a disposición de la autoridad competente); sería deseable prever una armonización de los criterios aplicados, así como examinar la oportunidad de prever mecanismos de consulta a nivel europeo, dada la sensibilidad de la opinión pública a este respecto.

2.7. Siguen existiendo múltiples lagunas en la definición de los criterios de análisis de los organismos transgénicos. En particular, hay que tener en cuenta que los Anexos dedican mucho espacio a las plantas, mientras que no se tratan suficientemente los criterios relativos a los animales y las plantas transgénicos para genes animales, cuestiones que revisten una gran importancia, tanto desde el punto de vista de los riesgos para la salud y el medio ambiente como del de los aspectos éticos de la utilización de genes humanos y animales en organismos humanos y animales (véase a este respecto el difícil proceso de aprobación de la Directiva sobre las patentes biotecnológicas).

2.7.1. El Comité toma nota del hecho que los criterios más detallados aplicados a las plantas superiores se introdujeron por medio de un procedimiento de modificación técnica en 1994 sobre la base de la experiencia existente, y de que la experiencia de la que se dispone acerca de los otros organismos aún es limitada, y supone que la actualización de los Anexos se prorroga a futuras adaptaciones al progreso técnico efectuadas sobre la base del artículo 20.

2.8. La definición de los criterios de seguimiento enunciados en el Anexo VII presenta una importancia particular, sobre todo por lo que se refiere a las consideraciones relativas a la salud humana; la utilización como marcador de un gen resistente a los antibióticos, que ha provocado la alarma entre los consumidores, ilustra los riesgos potenciales e innecesarios de estas nuevas tecnologías si se descuida el principio de precaución y no se utilizan las mejores tecnologías disponibles (BAT). Este ejemplo evidencia la importancia de una consulta oportuna, caso por caso, a los comités científicos.

2.8.1. El CES, por tanto, considera que en la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente convendría renunciar, por razones de protección del medio ambiente y la salud, a todo tipo de genes resistentes a los antibióticos como marcadores.

2.9. En un sector que suscita tantas preocupaciones en la opinión pública, el CES está persuadido de que la elaboración de una legislación conveniente de evaluación y control de los riesgos debe ir acompañada de una acción resuelta de sensibilización y debate científico, así como de una información correcta del público y la intensificación del diálogo entre las autoridades, la industria y las asociaciones socioprofesionales, medioambientales y de consumidores.

### 3. Observaciones particulares

#### 3.1. *Artículos 1 y 2 — Objeto y definiciones*

3.1.1. Quedan aclarados el ámbito de aplicación y las definiciones. Especialmente significativa es la mención de los riesgos «directos e indirectos», eventualmente conexos, que la liberación intencional de OMG puede causar, puesto que amplía el concepto de evaluación de los riesgos con vistas al nuevo Anexo II.

#### 3.2. *Artículo 4*

3.2.1. Sería deseable hacer referencia al principio de precaución relativo a los riesgos potenciales para la salud y el medio ambiente (véanse las consideraciones relativas a los marcadores presentadas en el apartado 2.8)

#### 3.3. *Artículos 5 y 10*

3.3.1. Véanse las consideraciones anteriores relativas a la estrecha coordinación exigible entre la presente Directiva horizontal y las directivas sectoriales existentes o futuras. Se entiende que para los productos no cubiertos por disposiciones sectoriales, la presente Directiva constituye la referencia.

#### 3.4. *Artículo 6 ter*

3.4.1. En el apartado 4b se hace referencia a la consulta pública prevista en el artículo 7, dejada a la discreción de los Estados miembros. Convendría prever una mejor armonización de esta consulta, para evitar las distorsiones y la discriminación de los ciudadanos en materia de información.

#### 3.5. *Artículo 13 bis — Criterios de aplicación del procedimiento simplificado*

3.5.1. Los criterios y las exigencias de información del procedimiento simplificado se supeditan oportunamente a la consulta de los comités científicos y al procedimiento del artículo 21.

#### 3.6. *Artículo 13 ter, quater y sexties*

3.6.1. Sería necesario especificar en el apartado 4 de qué forma se pone a disposición del público el expediente.

3.6.2. En el apartado 6 debe examinarse con más detalle la caducidad de las autorizaciones al cabo de siete años, lo que a su vez está relacionado con el plan de seguimiento, sobre cuyos resultados el notificante debe presentar un informe en el plazo del año que precede a la caducidad, junto con una copia de la autorización original y « toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto

entraña para la salud humana y/o el medio ambiente» (13 quater, apartado 2).

3.6.3. Toda vez que el notificante, con arreglo al artículo 13 sexies, está obligado a enviar regularmente sus informes a la Comisión y a las autoridades competentes en materia de seguimiento, así como a comunicar inmediatamente toda nueva información de posibles riesgos, cabe preguntarse sobre la necesidad de especificar un plazo de caducidad de siete años para la renovación, dado que existen una serie de instrumentos de revocación de la autorización ya previstos en los artículos 6 quinquies y 16.

3.6.4. Un exceso de rigidez amenaza con desincentivar a la industria, sin por ello incrementar las garantías de seguridad del público.

3.6.5. Podría establecerse una mayor flexibilidad en los plazos de renovación en el momento de la notificación y de la presentación del plan de seguimiento (artículo 11, apartado 2d), basándose en cada caso individual y en función de los riesgos inherentes a la interacción entre el OMG específico y el ecosistema, que exigen un lapso de tiempo más o menos largo para manifestarse.

#### 3.7. *Artículo 17*

3.7.1. Sería necesario especificar en el apartado 4 de qué forma se pone a disposición del público la información.

#### 3.8. *Artículo 18*

3.8.1. El CES desea figurar entre los destinatarios del informe citado en el apartado 2.

#### 3.9. *Artículo 20 bis — Consulta de los comités científicos*

3.9.1. Se considera oportuna la consulta de los comités científicos para la puesta a punto de los criterios del procedimiento simplificado y en los casos de objeciones planteadas por un Estado miembro, con arreglo al artículo 16. Conviene dar toda la transparencia posible a este procedimiento y garantizar una coordinación eficaz entre las distintas competencias científicas para garantizar una evaluación global de todos los riesgos sanitarios y medioambientales.

3.9.2. El Comité observa que no se especifican los comités científicos que intervendrán en la evaluación, y recomienda que la evaluación de los riesgos sea completa y de carácter horizontal.

#### 3.10. *Artículo 21 — Comité de reglamentación*

3.10.1. La sustitución del procedimiento de comitología de tipo IIIa por un procedimiento IIIb refuerza el poder de decisión de los Estados miembros en relación con la Comisión (una mayoría simple basta para rechazar la propuesta de la Comisión). No es sin embargo evidente que de ese modo sea más fácil obtener el apoyo de la opinión pública y la armonización de las posiciones de los Estados miembros.

### 3.11. *Artículo 22bis — Sanciones*

3.11.1. La introducción de la cláusula sobre las sanciones aplicadas en caso de violación de las disposiciones nacionales de aplicación se juzga extremadamente oportuna. El problema de la responsabilidad civil en materia de daños causados por la liberación intencional de OMG en el medio ambiente merece también reflexión.

3.11.2. A la espera de un reglamento horizontal de referencia relativo a la responsabilidad en materia de daños medioambientales, procede examinar la oportunidad de incluir una referencia a las legislaciones nacionales que prevén seguros o fondos de garantía para los productos que contienen OMG.

### 3.12. *Anexo III*

3.12.1. En las informaciones de notificación sería útil incluir una referencia a las mejores tecnologías disponibles (MTD) y a una evaluación de costes y beneficios.

### 3.13. *Anexo IV*

3.13.1. En cuanto a las menciones previstas en el etiquetado obligatorio, las asociaciones de consumidores han planteado ya objeciones a los «nuevos» productos alimenticios en lo que se refiere a la mención «Este producto puede contener OMG», y exigen una información certera. Por su parte, los productores ven con preocupación que esta fórmula pueda provocar alarmas injustificadas. El Comité comparte dichas preocupaciones y toma nota de que el Reglamento 1139/98 del

Consejo<sup>(1)</sup> aporta una primera solución para determinados productos alimenticios (que contengan semillas de soja y maíz modificadas genéticamente).

3.13.2. Sin embargo, se ha de tener en cuenta que la Directiva 90/220, a diferencia del Reglamento 258/97, es una directiva horizontal, que cubre todo tipo de productos que contengan OMG, no necesariamente destinados al consumidor final, aunque sean utilizados como materias primas en procesos productivos, en los que el productor difícilmente puede tener certeza de la naturaleza del producto y excluir la presencia de OMG. En opinión del CES, las directivas verticales deberían contribuir a resolver la cuestión del etiquetado según el uso al que vaya destinado el producto, garantizando la plena información del consumidor, y la directiva horizontal debería adecuarse a dicha modulación.

### 3.14. *Anexo V*

3.14.1. El uso repetido del condicional («dovrebbero»: «deberían») en la versión italiana del documento de la Comisión<sup>(2)</sup> introduce una flexibilidad excesiva en relación con criterios que deberían ser vinculantes para la clasificación en la categoría I.

### 3.15. *Anexo VI*

3.15.1. El informe de evaluación debería también contener elementos de referencia a la evaluación del impacto en el medio ambiente citada en el apartado 2.4.4.1.

<sup>(1)</sup> DO L 159 de 3.6.1998.

<sup>(2)</sup> N.d.t.: Esta observación no se aplica a la versión castellana.

Bruselas, el 9 de septiembre de 1998.

*El Presidente  
del Comité Económico y Social*

Tom JENKINS