



**B10-0145/2024**

23.10.2024

# PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

presentada de conformidad con el artículo 115, apartados 2 y 3, del Reglamento interno

sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente COT102 o hayan sido producidos a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (D098499/04 – 2024/2835(RSP))

**Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria**

Diputados responsables: Martin Häusling, Biljana Borzan, Anja Hazekamp

**Resolución del Parlamento Europeo sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente COT102 o hayan sido producidos a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (D098499/04 – 2024/2835(RSP))**

*El Parlamento Europeo,*

- Visto el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente COT102 o hayan sido producidos a partir de él, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (D098499/04),
  - Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>1</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 3, y su artículo 19, apartado 3,
  - Vistas la votación del 8 de julio de 2024 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos al que se refiere el artículo 35 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en la que no se emitió dictamen, y la votación del 3 de septiembre de 2024 en el Comité de Apelación, en la que tampoco se emitió dictamen,
  - Visto el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión<sup>2</sup>,
  - Visto el dictamen adoptado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) el 10 de mayo de 2023 y publicado el 26 de junio de 2023<sup>3</sup>,
  - Vistas sus anteriores Resoluciones de oposición a la autorización de organismos modificados genéticamente (OMG)<sup>4</sup>,
  - Visto el artículo 115, apartados 2 y 3, de su Reglamento interno,
  - Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,
- A. Considerando que, el 31 de marzo de 2017, Syngenta Crop Protection NV/SA, con sede en Bélgica, presentó a la autoridad nacional competente de Alemania, en nombre de

<sup>1</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

<sup>2</sup> DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>.

<sup>3</sup> Dictamen científico de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA «Assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-141)», EFSA Journal, 2023; 21 (6): 8031, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031>.

<sup>4</sup> En su octava y novena legislaturas, el Parlamento aprobó respectivamente 36 y 38 Resoluciones de oposición a la autorización de OMG.

Syngenta Crop Protection AG, con sede en Suiza, una solicitud para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan o estén compuestos por algodón modificado genéticamente COT102 (en lo sucesivo, «el algodón modificado genéticamente») o se hayan producido a partir de este, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (en lo sucesivo, «la solicitud»); que la solicitud se refería también a la comercialización de productos que contengan o se compongan del algodón modificado genéticamente para usos distintos de los alimentos y piensos, a excepción del cultivo;

- B. Considerando que, el 10 de mayo de 2023, la EFSA adoptó un dictamen favorable, publicado el 26 de junio de 2023, en el que concluía que, por lo que se refiere a sus posibles efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, el algodón modificado genéticamente es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente y como las variedades de algodón no modificadas genéticamente sometidas a ensayo;
- C. Considerando que el algodón modificado genéticamente contiene genes que producen proteínas insecticidas (toxinas Bt) y un gen marcador de resistencia a antibióticos;
- D. Considerando que el aceite de semillas de algodón puede utilizarse en la producción de una amplia variedad de productos alimenticios, como aliños, mayonesa, productos de bollería, cremas de cacao y patatas chips; que el consumo de harina de semillas de algodón es la forma más probable en la que los seres humanos podrían verse expuestos a las dos proteínas resultantes de la modificación genética; que el algodón se utiliza habitualmente en la alimentación animal en forma de semillas sin desmotar y harina;

#### ***Cuestiones pendientes relativas a las toxinas Bt***

- E. Considerando que la toxicidad de las toxinas Bt se evaluó sobre la base de estudios de alimentación en los que se emplearon únicamente proteínas Bt aisladas producidas por bacterias; que la relevancia que se puede atribuir a las pruebas toxicológicas realizadas con proteínas aisladas es escasa, ya que las toxinas Bt de cultivos como el maíz, el algodón y la soja modificados genéticamente son intrínsecamente más tóxicas que las toxinas Bt aisladas; que esto se debe a que los inhibidores de la proteasa presentes en el tejido vegetal pueden aumentar la toxicidad de las toxinas Bt al retrasar su degradación; que este fenómeno ha quedado probado en una serie de estudios científicos, como el realizado para Monsanto que mostró que incluso la presencia de niveles extremadamente bajos de inhibidores de la proteasa aumentaba hasta veinte veces la toxicidad de las toxinas Bt<sup>5</sup>;
- F. Considerando que esta mayor toxicidad no se tiene en cuenta en las evaluaciones de riesgos de la EFSA, a pesar de que es pertinente para todos los vegetales Bt autorizados para su importación o cultivo en la Unión; que, por lo tanto, no pueden descartarse riesgos para los seres humanos y los animales que consuman alimentos y piensos que

---

<sup>5</sup> MacIntosh, S.C., Kishore, G.M., Perlak, F.J., Marrone, P.G., Stone, T.B., Sims, S.R. y Fuchs, R.L., «Potentiation of *Bacillus thuringiensis* insecticidal activity by serine protease inhibitors», *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 1990, 38(4), pp. 1145-1152, <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/jf00094a051>.

contengan toxinas Bt derivados de este aumento de la toxicidad debido a la interacción entre los inhibidores de la proteasa y las toxinas Bt;

- G. Considerando que hay varios estudios en los que se han observado posibles efectos secundarios en el sistema inmunitario por la exposición a toxinas Bt y que algunas de dichas toxinas pueden tener propiedades adyuvantes<sup>6</sup>, lo que significa que pueden aumentar la capacidad alergénica de otras proteínas con las que entren en contacto;

#### ***Cultivos Bt: efectos en organismos no objetivo***

- H. Considerando que, a diferencia de lo que ocurre con el uso de insecticidas —donde la exposición se produce en el momento de la fumigación y durante un período posterior limitado—, el uso de cultivos genéticamente modificados Bt da lugar a una exposición continua de los organismos objetivo y no objetivo a las toxinas Bt;
- I. Considerando que ya no puede considerarse correcta la hipótesis de que las toxinas Bt tengan un único modo de acción específico para los organismos objetivo y que no puede descartarse la existencia de efectos sobre organismos no objetivo<sup>7</sup>;
- J. Considerando que se ha informado de que un número cada vez mayor de organismos no objetivo se ven afectados de muchas maneras; que en un estudio reciente se mencionan treinta y nueve publicaciones revisadas por pares que informan de importantes efectos adversos de las toxinas Bt en numerosas especies no objetivo<sup>8</sup>;

#### ***Reducción de la dependencia de los piensos importados***

- K. Considerando que una de las lecciones extraídas de la crisis de la COVID-19 y de la guerra que aún está en curso en Ucrania es la necesidad de que la Unión ponga fin a las dependencias en relación con algunas materias primas fundamentales; que, en la carta de mandato dirigida al comisario propuesto Christophe Hansen, la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, le pide que estudie formas de reducir las importaciones de productos básicos críticos<sup>9</sup>;

#### ***Inclusión de genes marcadores de resistencia a antibióticos***

- L. Considerando que el algodón modificado genéticamente produce la proteína APH4, que se emplea como gen marcador de resistencia a antibióticos y anula la actividad de la higromicina B (un antibiótico);
- M. Considerando que el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>10</sup> exige que «al realizar la evaluación del riesgo para el medio

---

<sup>6</sup> Puede consultarse una revisión al respecto en Rubio-Infante, N. y Moreno-Fierros, L., «An overview of the safety and biological effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in mammals», *Journal of Applied Toxicology*, mayo de 2016, 36(5), pp. 630-648, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jat.3252>.

<sup>7</sup> Véase, por ejemplo, Hilbeck, A., Otto, M., «Specificity and combinatorial effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in the context of GMO environmental risk assessment», *Frontiers in Environmental Science* 2015, 3:71, <https://doi.org/10.3389/fenvs.2015.00071>.

<sup>8</sup> Hilbeck, A., Defarge, N., Lebrecht, T., Bøhn, T., «Insecticidal Bt crops. EFSA's risk assessment approach for GM Bt plants fails by design», *RAGES* 2020, p. 4, [https://www.testbiotech.org/wp-content/uploads/2023/12/RAGES\\_report-Insecticidal-Bt-plants.pdf](https://www.testbiotech.org/wp-content/uploads/2023/12/RAGES_report-Insecticidal-Bt-plants.pdf).

<sup>9</sup> [https://commission.europa.eu/document/2c64e540-c07a-4376-a1da-368d289f4afe\\_en](https://commission.europa.eu/document/2c64e540-c07a-4376-a1da-368d289f4afe_en).

<sup>10</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación

ambiente se tengan debidamente en cuenta los OMG que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los OMG los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente» y establece 2004 como plazo más allá del cual no deben comercializarse en la Unión;

- N. Considerando que en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 503/2013 de la Comisión<sup>11</sup> se señala que «ahora es posible desarrollar OMG sin utilizar genes marcadores de resistencia a los antibióticos» y que «el solicitante debe tener como objetivo desarrollar OMG sin utilizar genes marcadores de resistencia a los antibióticos»;
- O. Considerando que varios Estados miembros han formulado observaciones críticas en relación con el uso de genes de resistencia a antibióticos y, en particular, han observado que, ante la crisis actual de resistencia a los antibióticos, sería prudente aplicar el principio de precaución, especialmente en el presente caso, en el que la aplicación del gen es completamente innecesaria y resulta posible eliminar el gen del genoma vegetal; que la autoridad competente de un Estado miembro emitió un dictamen desfavorable sobre la autorización basado en la presencia del gen marcador de resistencia a antibióticos en el genoma del algodón modificado genéticamente;
- P. Considerando que la Agencia Europea de Medicamentos ha confirmado que en los Estados miembros no existen productos que contengan higromicina B autorizados para uso terapéutico, uso preventivo u otros usos médicos en seres humanos o animales y que no existen autorizaciones centralizadas para el uso humano o veterinario de medicamentos que contengan higromicina B; que el dictamen de la EFSA afirma que «la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente considera que puede ser necesario actualizar la evaluación del riesgo en caso de que en el futuro se autorice la comercialización en la Unión de productos que contengan higromicina B u otros sustratos de la enzima APH4»; que, no obstante, la higromicina B se utiliza en productos veterinarios que se venden fuera de la Unión;
- Q. Considerando que el Parlamento se ha opuesto en al menos una ocasión anterior a la importación de cultivos modificados genéticamente que contenían genes de resistencia a antibióticos<sup>12</sup>;
- R. Considerando que la resistencia a los antimicrobianos supone una amenaza para la salud mundial, la seguridad alimentaria y la consecución de los Objetivos de Desarrollo

---

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

<sup>11</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 641/2004 y el Reglamento (CE) n.º 1981/2006 (DO L 157 de 8.6.2013, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/503/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/503/oj)).

<sup>12</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de noviembre de 2020, sobre el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, y de maíz modificado genéticamente que combina dos, tres o cuatro de los eventos únicos MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 y NK603, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 415 de 13.10.2021, p. 15).

Sostenible para 2030 y que las infecciones farmacorresistentes no conocen fronteras<sup>13</sup>;

### ***Observaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros y de las partes interesadas***

- S. Considerando que los Estados miembros presentaron numerosas observaciones críticas a la EFSA durante el período de consulta de tres meses<sup>14</sup> y, en particular, observaron que el cultivo del algodón modificado genéticamente en campos agrícolas debe considerarse una contaminación deliberada de entornos naturales con genes de resistencia a antibióticos y que la información facilitada sobre la caracterización molecular, la composición y la toxicología resulta insuficiente, por lo que las conclusiones de la EFSA sobre la equivalencia del algodón modificado genéticamente con el algodón convencional en cuanto a la seguridad de los alimentos y los piensos son prematuras;
- T. Considerando que en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 se señala que los alimentos y piensos modificados genéticamente no deben tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, y que la Comisión debe tener en cuenta, al redactar su proyecto de Decisión, cualesquiera disposiciones pertinentes de la legislación de la Unión y otros factores legítimos relativos al asunto considerado; que estos factores legítimos deben incluir los compromisos de la Unión de combatir la resistencia a los antimicrobianos;

### ***Proceso decisorio no democrático***

- U. Considerando que, en su octava legislatura, el Parlamento Europeo aprobó un total de treinta y seis resoluciones de oposición a la comercialización de organismos modificados genéticamente como alimentos y piensos (treinta y tres resoluciones) y al cultivo de dichos organismos en la Unión (tres resoluciones); que, en su novena legislatura, el Parlamento Europeo se opuso en treinta y ocho ocasiones a la comercialización de organismos modificados genéticamente;
- V. Considerando que, pese a reconocer las deficiencias democráticas, la falta de apoyo de los Estados miembros y la oposición del Parlamento, la Comisión sigue autorizando organismos modificados genéticamente;
- W. Considerando que no es necesaria ninguna modificación legislativa para que la Comisión pueda no autorizar un organismo modificado genéticamente cuando no haya una mayoría cualificada de Estados miembros a favor en el Comité de Apelación<sup>15</sup>;
- X. Considerando que en la votación del 8 de julio de 2024 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos a que se refiere el artículo 35 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 no se emitió dictamen, lo que significa que la autorización no fue apoyada por una mayoría cualificada de Estados miembros; que en la votación del 3 de

---

<sup>13</sup> <https://www.who.int/campaigns/world-amr-awareness-week/2024/amr-is-invisible-i-am-not>.

<sup>14</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fj.efsa.2023.8031&file=efs28031-sup-0008-Annex8.pdf>.

<sup>15</sup> De conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 182/2011, la Comisión no «adoptará», sino que «podrá adoptar» una autorización si no existe una mayoría cualificada de Estados miembros a favor en el Comité de Apelación.

septiembre de 2024 en el Comité de Apelación tampoco se emitió dictamen;

1. Estima que este proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión excede de las competencias de ejecución establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003;
2. Considera que el proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión no es conforme con el Derecho de la Unión al ser incompatible con el objetivo del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, que es, con arreglo a los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>16</sup>, proporcionar la base para lograr un elevado nivel de protección de la vida y la salud de las personas, de la salud y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior;
3. Pide a la Comisión que retire su proyecto de Decisión de Ejecución y presente un nuevo proyecto al Comité;
4. Reitera su petición a la Comisión de que no autorice la comercialización de ninguna planta modificada genéticamente que contenga genes que confieran resistencia antimicrobiana; señala que tal autorización incumpliría el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, que establece la necesidad de eliminar progresivamente los genes marcadores de resistencia a antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana o para el medio ambiente;
5. Celebra que la Comisión reconociera finalmente, en una carta a los diputados de 11 de septiembre de 2020, la necesidad de tener en cuenta la sostenibilidad en las decisiones de autorización relativas a OMG<sup>17</sup>; expresa, no obstante, su gran decepción ante el hecho de que desde entonces la Comisión haya seguido autorizando organismos modificados genéticamente para su importación a la Unión, pese a la continua oposición del Parlamento Europeo y el voto en contra de una mayoría de Estados miembros;
6. Insta de nuevo a la Comisión a que tenga en cuenta las obligaciones de la Unión en virtud de acuerdos internacionales como el Acuerdo de París sobre el Cambio Climático, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas; reitera su petición de que los proyectos de actos de ejecución vayan acompañados de una exposición de motivos en la que se explique de qué manera se respeta el principio de «no ocasionar daños»<sup>18</sup>;
7. Encarga a su presidenta que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.

---

<sup>16</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>17</sup> <https://tillymetz.lu/wp-content/uploads/2020/09/Co-signed-letter-MEP-Metz.pdf>.

<sup>18</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 15 de enero de 2020, sobre el Pacto Verde Europeo (DO C 270 de 7.7.2021, p. 2), apartado 102.