

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

3365 *Reial decret 191/2013, de 15 de març, pel qual es modifica el Reial decret 178/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament.*

La Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol les normes substantives de la Directiva 98/81/CE del Consell, de 26 d'octubre de 1998, per la qual es modifica la Directiva 90/219/CEE, relativa a la utilització confinada de microorganismes modificats genèticament (derogada mitjançant la Directiva 2009/41/CE del Parlament Europeu i del Consell de 6 de maig de 2009, relativa a la utilització confinada de microorganismes modificats genèticament), i de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, sobre l'alliberament intencional al medi ambient d'organismes modificats genèticament i per la qual es deroga la Directiva 90/220/CEE del Consell.

Els principis que van inspirar la Llei esmentada van ser els de prevenció i cautela, que implica adoptar les mesures adequades per evitar els efectes potencials adversos per a la salut humana i el medi ambient, el de cas per cas, això és, l'avaluació dels riscos associats als organismes modificats genèticament per a cada un d'aquests, el de pas a pas, que suposa que només s'alliberen organismes modificats genèticament quan l'avaluació de les etapes anteriors reveli que es pot passar a la següent sense que hi hagi riscos, el d'informació i participació pública, que garanteix la consulta al públic abans d'autoritzar algunes activitats d'utilització confinada, així com totes les d'alliberament voluntari i les de comercialització d'organismes modificats genèticament o productes que els continguin, i l'accés dels ciutadans a la informació sobre els alliberaments o les comercialitzacions autoritzades.

El Reial decret 178/2004, de 30 de gener, va aprovar el Reglament general per al desplegament i l'execució de l'esmentada Llei 9/2003, de 25 d'abril, i posteriorment el va modificar el Reial decret 367/2010, de 26 de març, de modificació de diversos reglaments de l'àrea de medi ambient per a la seva adaptació a la Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici, als efectes d'aconseguir l'adaptació completa de l'ordenament jurídic als principis de la Directiva de serveis, com a complement a la que opera en les normes amb rang de llei mitjançant la Llei 25/2009, de 22 de desembre, de modificació de diverses lleis per a la seva adaptació a la Llei sobre el lliure accés a les activitats de serveis i el seu exercici.

L'objecte d'aquest Reial decret és la modificació del Reial decret 178/2004, de 30 de gener, per adequar la composició del Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament i la Comissió Nacional de Bioseguretat i substituir les referències als òrgans anteriors pels competents actualment en l'àmbit dels organismes modificats genèticament. Així mateix, introdueix un canvi en la designació del Punt Focal Nacional i Autoritat Nacional Competent per al Protocol de Cartagena sobre bioseguretat, i modificacions en el règim competencial de les sancions.

En l'elaboració d'aquest Reial decret han estat escoltades les comunitats autònomes, així com els departaments ministerials afectats.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, del ministre d'Economia i Competitivitat i de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el

Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 15 de març de 2013,

DISPOSO:

Article primer. *Modificació del Reial decret 178/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament.*

El Reial decret 178/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, queda modificat de la manera següent:

U. El primer paràgraf de la disposició addicional primera queda redactat de la manera següent:

«De conformitat amb el que estableix la disposició addicional tercera de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, es crea el Registre central d'organismes modificats genèticament, adscrit al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, la gestió del qual correspon a la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació en coordinació amb la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural de la Secretaria d'Estat de Medi Ambient.»

Dos. La disposició final primera queda redactada de la manera següent:

«Disposició final primera. *Aplicació del Protocol de Cartagena sobre bioseguretat.*

Com a Punt Focal Nacional i Autoritat Nacional Competent, segons l'Instrument de ratificació del Protocol de Cartagena sobre bioseguretat, de 10 de desembre de 2001, la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació, en coordinació amb la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural de la Secretaria d'Estat de Medi Ambient, assumeix les funcions que estableix el Reglament (CE) núm. 1946/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de juliol de 2003, relatiu al moviment transfronterer d'organismes modificats genèticament.»

Tres. La disposició final tercera queda redactada de la manera següent:

«Disposició final tercera. *Habilitació de desplegament.*

Es faculten els ministres de l'Interior, d'Educació, Cultura i Esport, de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i d'Economia i Competitivitat per dictar, en l'àmbit de les seves respectives competències, totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament del que estableix aquest Reial decret.»

Article segon. *Modificació del Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, aprovat pel Reial decret 178/2004, de 30 de gener.*

U. L'article 6 queda redactat de la manera següent:

«Article 6. *Composició del Consell.*

1. El Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament està integrat pels membres següents:

- a) President: el secretari general d'Agricultura i Alimentació del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.
- b) Vicepresident: el director general de Produccions i Mercats Agraris.
- c) Vocals:

1r Dos representants del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, un de la Direcció General de la Indústria Alimentària i un altre de la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària.

2n Un representant del Ministeri de l'Interior de la Direcció General de Protecció Civil i Emergències.

3r Tres representants del Ministeri d'Economia i Competitivitat, un d'ells de la Direcció General de Comerç i Inversions, un altre de la Direcció General d'Investigació Científica i Tècnica i el tercer de la Direcció General d'Innovació i Competitivitat.

4t Un representant del Ministeri d'Educació, Cultura i Esport.

5è Tres representants del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, un en representació de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, un altre de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició i el tercer de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

6è Igualment forma part del Consell, amb veu però sense vot, el president de la Comissió Nacional de Bioseguretat.

d) Actua com a secretari, amb veu però sense vot: un funcionari de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris, almenys de nivell 28.

2. Els vocals, amb rang de director general, són proposats pels ministres corresponents i nomenats pel ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

Amb subjecció al procediment que estableix el paràgraf anterior, es poden designar suplents que substitueixin els vocals en els casos de vacant, absència o malaltia d'aquests, sempre que la designació recaigui en funcionaris de nivell 30.

3. Sens perjudici del que disposen els apartats anteriors, quan la naturalesa o la importància dels assumptes a tractar ho requereixi, poden assistir a les reunions del Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament, amb veu, però sense vot, els titulars d'altres òrgans directius l'àmbit de gestió dels quals tingui relació amb la matèria a tractar.

4. El Consell es reuneix tantes vegades com sigui necessari per al compliment de les seves funcions.

Sens perjudici de la celebració de les reunions presencials esmentades, d'acord amb l'autorització que conté la disposició addicional primera de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, es faculta el Consell perquè porti a terme les funcions que té assignades per mitjans electrònics, mitjançant votació per escrit i sense sessió presencial.

En aquest cas, cal trametre a tots els membres de la Comissió per via electrònica i com a mínim amb un termini de vuit dies d'antelació, que, per motius d'urgència, es pot rebaixar fins a cinc, la petició d'informe, l'ordre del dia a tractar i la documentació corresponent. En cas que no es contesti dins del termini, el vot no es comptabilitza. A les actes que s'aixequin per a la constància d'aquestes reunions s'hi han d'incorporar les comunicacions que hagin tingut lloc, tant per a la convocatòria com per a les deliberacions i l'adopció de decisions. Els membres del Consell poden fer constar en acta el seu vot particular en relació amb els acords assolits.

El procediment electrònic és l'ordinari, sens perjudici de les reunions presencials que el president consideri convenient convocar.

5. En el marc del Consell, es crea un Comitè de Participació, adscrit a aquell, en el qual hi ha d'haver representats els sectors interessats, les organitzacions professionals agràries d'àmbit nacional, les cooperatives agroalimentàries, les organitzacions de consumidors i usuaris, les organitzacions conservacionistes, fins a un màxim de quinze membres en total, que el ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient ha de designar, a proposta de les entitats respectives. La composició i el funcionament els regula l'Ordre ARM/2616/2010, de 5 d'octubre.

El Comitè de Participació és l'òrgan d'interlocució i informació entre els ciutadans i l'Administració General de l'Estat, en matèria d'organismes modificats genèticament. Cal informar degudament els membres del Comitè dels acords i els informes adoptats per tal de permetre'ls emetre el judici que en cada cas sigui procedent.

Les seves funcions són les d'assessorar el Consell Interministerial en totes les qüestions que aquest li sol·liciti, elevar a la consideració d'aquest totes les qüestions que s'estimin oportunes, assegurar la participació i la informació pública en les actuacions del Consell així com permetre-li obtenir i tenir coneixement de la posició dels diferents sectors implicats. En els casos en què al Comitè de participació es tractin assumptes que afectin un sector específic, es pot sol·licitar l'assistència de les principals associacions o organitzacions nacionals representatives del sector respectiu, així com dels experts de prestigi reconegut que, per raó de la matèria, sigui justificat.»

Dos. Els apartats 3 i 4 de l'article 7 queden redactats de la manera següent:

«3. Si les autoritzacions tenen per objecte la realització d'activitats d'utilització confinada i alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament, en els casos que derivin de la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la ciència, la tecnologia i la innovació, i en el marc de programes d'investigació realitzats per òrgans o organismes dependents de l'Administració General de l'Estat, l'atorgament de l'autorització queda supeditat a la conformitat de la representació del Ministeri d'Economia i Competitivitat i del Ministeri d'Educació, Cultura i Esport.

4. Per a les autoritzacions relacionades amb l'examen tècnic per a la inscripció de varietats comercials a les quals es refereix l'article 3.2.c) de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, cal la conformitat de la representació del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.»

Tres. L'apartat 2 de l'article 8 queda redactat de la manera següent:

«2. La Comissió Nacional de Bioseguretat està composta pels membres següents:

a) President: el director general de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural.

b) Un vicepresident, designat entre els vocals en representació de l'Administració General de l'Estat per acord del Ple de la Comissió, que és nomenat pel ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

c) Vocals.

1r En representació de l'Administració General de l'Estat:

Un funcionari representant de la Direcció General de Protecció Civil i Emergències del Ministeri de l'Interior.

Un funcionari representant de la Direcció General de Política Universitària del Ministeri d'Educació, Cultura i Esports.

Sis funcionaris representants del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, quatre d'ells de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació i dos de la Secretaria d'Estat de Medi Ambient, experts en tecnologia alimentària, agricultura, ramaderia, sanitat vegetal i animal, biodiversitat i bioseguretat.

Cinc funcionaris en representació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, experts en seguretat alimentària, medicaments d'ús humà, medicaments d'ús veterinari, salut pública i tècniques analítiques.

Cinc funcionaris en representació del Ministeri d'Economia i Competitivitat, un d'ells expert en comerç exterior i els quatre restants experts en desenvolupament tecnològic i innovació, projectes i activitats d'investigació científica en biotecnologia, biomedicina i en tecnologies agroalimentàries.

Els vocals són designats pels ministeris respectius i nomenats pel ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

2n Un vocal per cada una de les comunitats autònomes, amb la comunicació prèvia al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

d) Actua com a secretari, amb veu però sense vot, un funcionari de la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental i Medi Natural, almenys de nivell 28.»

Quatre. Els apartats 3, 4, 5 i 6 de l'article 60 se substitueixen pels següents:

«3. La imposició de les sancions per la comissió d'infraccions relacionades amb les activitats que regula l'article 3.2.a) de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, així com les relacionades amb la importació i l'exportació d'organismes modificats genèticament i dels productes que en continguin, quan la comissió de les infraccions impliqui risc per a la salut humana o per al control sanitari del medi ambient, correspon:

- a) Al director general de Salut Pública, Qualitat i Innovació, en el cas de les infraccions lleus.
- b) Al secretari general de Sanitat i Consum, en el cas de les infraccions greus.
- c) Al ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en el cas de les infraccions molt greus.

4. La competència per a la imposició de sancions per la comissió d'infraccions relacionades amb la realització dels programes d'investigació a què es refereix l'article 3.2.b) de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, correspon:

- a) Al director general d'Investigació Científica i Tècnica, respecte de les infraccions lleus.
- b) Al secretari d'Estat d'Investigació, Desenvolupament i Innovació, respecte de les infraccions greus.
- c) Al ministre d'Economia i Competitivitat, respecte de les infraccions molt greus.

5. La imposició de les sancions per la realització d'infraccions comeses en els supòsits d'examen tècnic a què es refereix l'article 3.2.c) de la Llei anteriorment esmentada, així com les realitzades en matèria d'importació i exportació de llavors i plantes de viver que incorporin o continguin organismes modificats genèticament, sens perjudici del que disposa l'apartat 3 d'aquest article, correspon:

- a) Al director general de Produccions i Mercats Agraris, per la comissió de les infraccions lleus.
- b) Al secretari general d'Agricultura i Alimentació, respecte de les infraccions greus.
- c) Al ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, la sanció de les infraccions molt greus.

6. Les infraccions comeses en relació amb la importació i l'exportació d'organismes modificats genèticament i dels productes que en continguin per a la seva utilització en activitats de bioremediació o en altres de diferents a les referides als apartats 3, 4 i 5 d'aquest article, sempre que no comportin risc per a la salut humana o per al control sanitari del medi ambient, les sanciona:

- a) El director general de Produccions i Mercats Agraris, en el cas d'infraccions lleus.
- b) El secretari general d'Agricultura i Alimentació, en el cas d'infraccions greus.
- c) El ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, en les infraccions molt greus.»

Disposició adicional única. *Referències.*

Les mencions al director general de Qualitat i Avaluació Ambiental que contenen els articles 12.4, 15, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 28, 32.5, 33, 40, 46.1 i 51 del Reial decret 178/2004, de 30 de gener, s'entenen fetes en tots els casos al secretari general d'Agricultura i Alimentació, en la condició de president del Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta norma entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 15 de març de 2013.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN