

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 3365** *Real decreto 191/2013, do 15 de marzo, polo que se modifica o Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.*

A Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, incorporou ao ordenamento xurídico español as normas substantivas da Directiva 98/81/CE do Consello, do 26 de outubro de 1998, pola que se modifica a Directiva 90/219/CEE relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente (derrogada mediante a Directiva 2009/41/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009, relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente), e da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, sobre a liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente e pola que se derroga a Directiva 90/220/CEE do Consello.

Os principios que inspiraron a dita lei foron os de prevención e cautela, que implica adoptar as medidas adecuadas para evitar os potenciais efectos adversos para a saúde humana e o ambiente, o de *caso por caso*, isto é, a avaliación dos riscos asociados aos organismos modificados xeneticamente para cada un deles, o de *paso a paso*, que supón que só se procederá á liberación de organismos modificados xeneticamente cando a avaliación das etapas anteriores revele que se pode pasar á seguinte sen existencia de riscos, o de información e participación pública, garantindo a consulta ao público antes de autorizar algunhas actividades de utilización confinada, así como todas as de liberación voluntaria e as de comercialización de organismos modificados xeneticamente ou produtos que os conteñan, e o acceso dos cidadáns á información sobre as liberacións ou comercializacións autorizadas.

O Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, aprobou o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da mencionada Lei 9/2003, do 25 de abril, e posteriormente foi modificado polo Real decreto 367/2010, do 26 de marzo, de modificación de diversos regulamentos da área de ambiente para a súa adaptación á Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, para os efectos de lograr a completa adaptación do ordenamento xurídico aos principios da directiva de servizos, como complemento á operada nas normas con rango de lei mediante a Lei 25/2009, do 22 de decembro, de modificación de diversas leis para a súa adaptación á Lei sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio.

O obxecto deste real decreto é a modificación do Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, para adecuar a composición do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente e a Comisión Nacional de Bioseguridade e substituír as referencias aos anteriores órganos polos actualmente competentes no ámbito dos organismos modificados xeneticamente. Así mesmo, introduce un cambio na designación do punto focal nacional e autoridade nacional competente para o Protocolo de Cartagena sobre bioseguridade, e modificacións no réxime competencial das sancións.

Na elaboración deste real decreto foron oídas as comunidades autónomas, así como os departamentos ministeriais afectados.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, do ministro de Economía e Competitividade e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e

Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 15 de marzo de 2013,

DISPOÑO:

**Artigo primeiro.** *Modificación do Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.*

O Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, queda modificado como segue:

Un. O primeiro parágrafo da disposición adicional primeira queda redactado como segue:

«De conformidade co establecido na disposición adicional terceira da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, créase o Rexistro Central de Organismos Modificados Xeneticamente, adscrito ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, cuxa xestión corresponde á Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación en coordinación coa Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural da Secretaría de Estado de Medio Ambiente.»

Dous. A disposición derradeira primeira queda redactada do seguinte modo:

«Disposición derradeira primeira. *Aplicación do Protocolo de Cartagena sobre bioseguridade.*

Como punto focal nacional e autoridade nacional competente, segundo o instrumento de ratificación do Protocolo de Cartagena sobre bioseguridade, do 10 de decembro de 2001, a Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación, en coordinación coa Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural da Secretaría de Estado de Medio Ambiente, asumirá as funcións establecidas no Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de xullo de 2003, relativo ao movemento transfronteirizo de organismos modificados xeneticamente.»

Tres. A disposición derradeira terceira queda redactada do seguinte modo:

«Disposición derradeira terceira. *Habilitación de desenvolvemento.*

Facúltanse os ministros do Interior, de Educación, Cultura e Deporte, de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e de Economía e Competitividade para ditaren, no ámbito das súas respectivas competencias, cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e o desenvolvemento do establecido neste real decreto.»

**Artigo segundo.** *Modificación do Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, aprobado polo Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro.*

Un. O artigo 6 queda redactado como segue:

«Artigo 6. *Composición do Consello.*

1. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente estará integrado polos seguintes membros:

a) Presidente: o secretario xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

b) Vicepresidente: o director xeral de Producións e Mercados Agrarios

c) Vogais:

1.º Dous representantes do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, un da Dirección Xeral da Industria Alimentaria e outro da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria.

2.º Un representante do Ministerio do Interior da Dirección Xeral de Protección Civil e Emerxencias

3.º Tres representantes do Ministerio de Economía e Competitividade, un deles da Dirección Xeral de Comercio e Investimentos, outro da Dirección Xeral de Investigación Científica e Técnica e o terceiro da Dirección Xeral de Innovación e Competitividade.

4.º Un representante do Ministerio de Educación, Cultura e Deporte.

5.º Tres representantes do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, un en representación da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, outro da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición e o terceiro da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

6.º Formará igualmente parte do Consello, con voz pero sen voto, o presidente da Comisión Nacional de Bioseguridade.

d) Actuará como secretario, con voz pero sen voto, un funcionario da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios de, polo menos, nivel 28.

2. Os vogais, con rango de director xeral, serán propostos polos ministros correspondentes e nomeados polo ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

Con suxeición ao procedemento establecido no parágrafo anterior, poderanse designar suplentes que substitúan os vogais nos supostos de vacante, ausencia ou enfermidade destes, sempre que a designación recaia en funcionarios de nivel 30.

3. Sen prexuízo do disposto nos puntos anteriores, cando a natureza ou a importancia dos asuntos que se vaian tratar así o requira, poderán asistir ás reunións do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, con voz pero sen voto, os titulares doutros órganos directivos cuxo ámbito de xestión teña relación coa materia que se vaia tratar.

4. O Consello reunirse cantas veces sexa necesario para o cumprimento das súas funcións.

Sen prexuízo da celebración das ditas reunións presenciais, de acordo coa autorización contida na disposición adicional primeira da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, facúltase o Consello para que leve a cabo as funcións que ten asignadas por medios electrónicos, mediante votación por escrito e sen sesión presencial.

Neste caso, remitiráselles a todos os membros da comisión por vía electrónica e cun prazo de, polo menos, oito días de antelación que, por motivos de urxencia, poderá ser rebaixado ata cinco, a petición de informe, a orde do día que se vai tratar e a documentación correspondente. En caso de non contestar en prazo, o voto non será contabilizado. Nas actas que se levantaren para constancia destas reunións incorporaranse as comunicacións que tivesen lugar, tanto para a convocatoria como para as deliberacións e a adopción de decisións. Os membros do Consello poderán facer constar en acta o seu voto particular en relación cos acordos alcanzados.

O procedemento electrónico será o ordinario, sen prexuízo das reunións presenciais que xulgue preciso convocar o presidente.

5. No marco do Consello, créase un Comité de Participación, adscrito a aquel, no cal se atoparán representados os sectores interesados, as organizacións profesionais agrarias de ámbito nacional, as cooperativas agroalimentarias, as organizacións de consumidores e usuarios, as organizacións conservacionistas, en total ata un máximo de quince membros, designados todos eles polo ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, por proposta das entidades respectivas. A súa composición e funcionamento regúlase na Orde ARM/2616/2010, do 5 de outubro.

O Comité de Participación será o órgano de interlocución e información entre os cidadáns e a Administración xeral do Estado, en materia de organismos modificados xeneticamente. Os membros do Comité serán debidamente informados sobre os acordos e informes adoptados co obxecto de permitirilles emitir o xuízo que en cada caso resulte procedente.

As súas funcións serán as de asesorar o Consello Interministerial en cantas cuestións lle sexan solicitadas por este, elevar á súa consideración cantas cuestións se consideren oportunas, asegurar a participación e información pública na actuación do Consello, así como permitir a este solicitar e ter coñecemento da posición dos diferentes sectores implicados. Nos casos en que se vaian tratar no Comité de Participación asuntos que afecten un sector específico, poderase solicitar a asistencia das principais asociacións ou organizacións nacionais representativas do respectivo sector, así como daqueles expertos de recoñecido prestixio que, en razón da materia, resulte xustificado.»

Dous. Os puntos 3 e 4 do artigo 7 quedan redactados como segue:

«3. Se as autorizacións teñen por obxecto a realización de actividades de utilización confinada e liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente, nos supostos que deriven da Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación, e no marco de programas de investigación realizados por órganos ou organismos dependentes da Administración xeral do Estado, o outorgamento da autorización queda supeditado á conformidade da representación do Ministerio de Economía e Competitividade, e do Ministerio de Educación, Cultura e Deporte.

4. Para as autorizacións relacionadas co exame técnico para a inscrición de variedades comerciais a que se refire o artigo 3.2.c) da Lei 9/2003, do 25 de abril, será precisa a conformidade da representación do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.»

Tres. O punto 2 do artigo 8 queda redactado como segue:

«2. A Comisión Nacional de Bioseguridade estará composta polos seguintes membros:

a) Presidente: o director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural.

b) Un vicepresidente designado de entre os vogais en representación da Administración xeral do Estado por acordo do Pleno da Comisión, que será nomeado polo ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

c) Vogais.

1.º En representación da Administración xeral do Estado:

Un funcionario representante da Dirección Xeral de Protección Civil e Emerxencias, do Ministerio do Interior.

Un funcionario representante da Dirección Xeral de Política Universitaria do Ministerio de Educación, Cultura e Deportes.

Seis funcionarios representantes do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, catro deles da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación e dous da Secretaría de Estado de Medio Ambiente, expertos en tecnoloxía alimentaria, agricultura, gandaría, sanidade vexetal e animal, biodiversidade e bioseguridade.

Cinco funcionarios en representación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, expertos en seguridade alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, saúde pública e técnicas analíticas.

Cinco funcionarios en representación do Ministerio de Economía e Competitividade, un deles experto en comercio exterior e os catro restantes expertos en desenvolvemento tecnolóxico e innovación, proxectos e actividades de investigación científica en biotecnoloxía, biomedicina e en tecnoloxías agroalimentarias.

Os vogais serán designados polos respectivos ministerios e nomeados polo ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

2.º Un vogal por cada unha das comunidades autónomas, logo de comunicación ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

d) Actuará como secretario, con voz pero sen voto, un funcionario da Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental e Medio Natural de, polo menos, nivel 28.»

Catro. Os puntos 3, 4, 5 e 6 do artigo 60 substitúense polos seguintes:

«3. A imposición das sancións pola comisión de infraccións relacionadas coas actividades reguladas no artigo 3.2.a) da Lei 9/2003, do 25 de abril, así como as relacionadas coa importación e exportación de organismos modificados xeneticamente e dos produtos que os conteñan, cando a comisión das infraccións implique risco para a saúde humana ou para o control sanitario do ambiente, corresponderá:

a) Ao director xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, no caso das infraccións leves.

b) Ao secretario xeral de Sanidade e Consumo, no caso das infraccións graves.

c) Ao ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, no caso das infraccións moi graves.

4. A competencia para a imposición de sancións pola comisión de infraccións relacionadas coa realización dos programas de investigación a que se refire o artigo 3.2.b) da Lei 9/2003, do 25 de abril, corresponderá:

a) Ao director xeral de Investigación Científica e Técnica, respecto das infraccións leves.

b) Ao secretario de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación, respecto das infraccións graves.

c) Ao ministro de Economía e Competitividade, respecto das infraccións moi graves.

5. A imposición das sancións pola realización de infraccións cometidas nos supostos de exame técnico a que se refire o artigo 3.2.c) da lei anteriormente citada, así como as realizadas en materia de importación e exportación de sementes e plantas de viveiro que incorporen ou conteñan organismos modificados xeneticamente, sen prexuízo do disposto no punto 3 deste artigo, corresponderá:

a) Ao director xeral de Producións e Mercados Agrarios, pola comisión das infraccións leves.

b) Ao secretario xeral de Agricultura e Alimentación, respecto das infraccións graves.

c) Ao ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, a sanción das infraccións moi graves.

6. As infraccións cometidas en relación coa importación e exportación de organismos modificados xeneticamente e dos produtos que os conteñan para a súa utilización en actividades de biorremediación ou noutras distintas das referidas nos puntos 3, 4 e 5 deste artigo, sempre que non supoñan risco para a saúde humana ou para o control sanitario do ambiente, serán sancionadas:

a) Polo director xeral de Producións e Mercados Agrarios, no suposto de infraccións leves.

b) Polo secretario xeral de Agricultura e Alimentación no caso de infraccións graves.

c) Polo ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, nas infraccións moi graves.»

**Disposición adicional única.** *Referencias.*

As mencións que se conteñen ao director xeral de Calidade e Avaliación Ambiental nos artigos 12.4, 15, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 28, 32.5, 33, 40, 46.1 e 51 do Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, entenderanse feitas en todos os casos ao secretario xeral de Agricultura e Alimentación, na súa condición de presidente do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente.

**Disposición derradeira única.** *Entrada en vigor.*

Esta norma entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 15 de marzo de 2013.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN