

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓN TERRITORIAIS

- 4242** *Real decreto 364/2017, do 17 de abril, polo que se modifica 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, aprobado mediante o Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro.*

O cultivo de organismos modificados xeneticamente na Unión Europea está regulado pola 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, e polo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, sobre alimentos e pensos modificados xeneticamente.

O artigo 26 *bis* da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, faculta os Estados membros para adoptaren medidas adecuadas para impedir a presenza accidental de organismos modificados xeneticamente (OMX) noutros produtos. O dito artigo foi recentemente modificado coa Directiva (UE) 2015/412 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de marzo de 2015, pola que se modifica a Directiva 2001/18/CE no que respecta á posibilidade de que os Estados membros restrinxan ou prohiban o cultivo de organismos modificados xeneticamente (OMX) no seu territorio. Con esta modificación engádese un requisito polo que, a partir do 3 de abril de 2017, os Estados membros en que se cultiven OMX adoptarán medidas adecuadas nas zonas fronteirizas do seu territorio co fin de evitar unha posible contaminación aos Estados membros veciños nos cales estea prohibido o cultivo deses OMX, a menos que as ditas medidas sexan innecesarias debido a unhas condicións xeográficas específicas. As mencionadas medidas comunicaranse á Comisión Europea.

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 dereito español as normas substantivas da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, e a Directiva 98/81/CE do Consello, do 26 de outubro de 1997, pola que se modifica a Directiva 90/219/CEE relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente. Esta última foi derogada pola Directiva 2009/41/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009, relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente.

Este instrumento legal foi completado no ámbito regulamentario mediante o Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da citada Lei 9/2003, do 25 de abril. Desta forma, desenvólvense regulamentariamente os requisitos para a realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fins distintos á comercialización e comercialización de organismos modificados xeneticamente.

Cómpre modificar o dito real decreto para incorporar as disposicións contidas na Directiva (UE) 2015/412 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de marzo de 2015, sobre as medidas que se deberán adoptar para impedir a presenza accidental de OMX noutros produtos e, máis concretamente, as actuacións que se realizarán en zonas fronteirizas con outros Estados membros veciños que prohibisen o cultivo con obxecto de evitar unha posible contaminación transfronteiriza. Considerando o principio de «caso por caso», en que se inspira a Lei 9/2003, do 25 de abril, e posto que na adopción das ditas medidas cómpre ter en conta moitos factores, como por exemplo o tipo de cultivo, a

especie vexetal, o evento ou eventos modificados xeneticamente, ou as características das explotacións e das zonas fronteirizas, non se prevén medidas concretas de carácter xeral senón que se adoptarán, mediante orde ministerial, medidas específicas en cada situación, tendo en conta os factores anteriormente sinalados e calquera outro aspecto que poida influír nunha posible contaminación transfronteiriza aos Estados membros veciños en que o cultivo deses OMX estea prohibido.

De conformidade co que se indica no artigo 26 *bis* da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, estas medidas para evitar a contaminación transfronteiriza aos Estados membros veciños en que estea prohibido o cultivo deses OMX non se adoptarán se son innecesarias debido a unhas condicións xeográficas específicas. Por tanto, antes da súa adopción, solicitarase informe preceptivo de avaliación de risco á Comisión Nacional de Bioseguridade. No dito informe deberase determinar se cómpre a súa adopción e, en caso afirmativo, recomendaranse as actuacións máis apropiadas e eficaces aplicando o principio de prevención e cautela, e o principio de caso por caso. Para tal efecto, poderanse considerar publicacións científicas, así como os documentos publicados polo Centro Común de Investigación Europeo neste tema.

Se, conforme o informe de avaliación de risco, se determina que as ditas medidas son necesarias, a orde ou ordes correspondentes só producirán efectos unha vez que se concedese a autorización ou renovación da súa autorización para cultivo na UE e se faga efectiva a prohibición do cultivo no Estado ou Estados membros veciños.

Finalmente, este real decreto dítase sen prexuízo da futura actualización dos anexos da Directiva 2001/18/CE, pois o artigo 3 da Directiva (UE) 2015/412 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de marzo de 2015, dispón que, como máis tarde o 3 de abril de 2017, a Comisión os actualizará no que respecta á avaliación do risco para o ambiente, co fin de incluír e desenvolver as orientacións reforzadas da Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria (EFSA, na súa sigla en inglés) de 2010 sobre a avaliación do risco ambiental das plantas modificadas xeneticamente. Nestes momentos tal actualización encóntrase en fase de elaboración, polo que non se pode demorar a aprobación deste real decreto. Sen prexuízo do exposto, se for necesario, en función da actualización que se poida realizar, adoptarse a correspondente modificación do previsto no anexo I 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.

Na elaboración deste real decreto oíronse as comunidades autónomas e o sector afectado, así como os departamentos ministeriais afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, do ministro de Economía, Industria e Competitividade, e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 7 de abril de 2017,

DISPOÑO:

Artigo único. *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 mediante o Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro.*

Engádesse unha nova disposición adicional no 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 mediante o Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, co seguinte contido:

«Disposición adicional única. *Medidas para evitar a contaminación transfronteriza derivada do cultivo de OMX aos Estados membros veciños en que estea prohibido o cultivo deses OMX.*

1. No caso de que se cultiven OMX en terreos fronteirizos con outro ou outros Estados membros en que esta actividade estea prohibida, adoptaranse medidas adecuadas para evitar unha posible contaminación transfronteriza.

2. As medidas adoptaranse mediante orde ou ordes da persoa titular do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, para o que será preceptivo dispor previamente dun informe de avaliación de risco da Comisión Nacional de Bioseguridade e da correspondente audiencia á comunidade ou comunidades autónomas en cuxo ámbito territorial vaian producir efectos.

3. Estas medidas serán proporcionais, non discriminatorias, baseadas no principio de prevención e cautela, e no principio caso por caso. Non será obrigatoria a súa adopción se no informe de avaliación de risco se determina que non son necesarias por razóns xeográficas especiais.

4. A orde ou ordes a que se refire o número 2 adoptaranse unha vez que se concedese a autorización ou renovación da autorización de cultivo dese OMX na Unión Europea e se fixese efectiva a prohibición no Estado membro fronteirizo ou Estados membros fronteirizos.

5. Nun prazo non superior a 60 días desde a súa entrada en vigor, comunicaranse as normas adoptadas á Comisión Europea.

6. O seguimento, vixilancia e control e, se for o caso, sanción das medidas a que se refire esta disposición corresponderán ás comunidades autónomas.»

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao noso ordenamento xurídico o número 1 do artigo 1 da Directiva (UE) 2015/412 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de marzo de 2015, pola que se modifica a Directiva 2001/18/CE no que respecta á posibilidade de que os Estados membros restrinxan ou prohiban o cultivo de organismos modificados xeneticamente (OMX) no seu territorio.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado» con efectos desde o día 3 de abril de 2017.

Dado en Madrid o 17 de abril de 2017.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia
e para as Administracións Territoriais,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN