

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS I IGUALTAT

- 10757** *Reial decret 452/2019, de 19 de juliol, 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, i el Reial decret 511/2017, de 22 de maig, pel qual es desplega l'aplicació a Espanya de la normativa de la Unió Europea en relació amb el programa escolar de consum de fruites, hortalisses i llet.*

La Llei 9/2003, de 25 d'abril, 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, va aprovar el Reglament general per al desplegament i l'execució de l'esmentada Llei 9/2003, de 25 d'abril. D'acord amb aquestes normes es van 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.

La Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, ha estat modificada en diverses ocasions. L'any 2015 es va introduir la possibilitat de restringir o prohibir el cultiu comercial als estats membres d'organismes modificats genèticament, d'ara endavant «OMG», d'acord amb la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març, i el Reglament (CE) 1829/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2003, sobre aliments i pinsos modificats genèticament. És procedent, per tant, regular el procediment d'aplicació d'aquestes mesures al Regne d'Espanya.

L'any 2018 la Directiva esmentada es va modificar pel que fa a l'avaluació del risc per al medi ambient dels organismes modificats genèticament (OMG), a través de la Directiva (UE) 2018/350 de la Comissió, de 8 de març de 2018, per la qual es modifica la Directiva 2001/18/CE del Parlament i del Consell pel que fa a l'avaluació del risc per al medi ambient dels organismes modificats genèticament. S'han d'introduir aquests canvis en la normativa nacional, operació que s'emprèn per mitjà d'aquesta norma.

Finalment, s'actualitza la composició del Consell Interministerial d'OMG i de la Comissió Nacional de Bioseguretat i se substitueixen les referències als òrgans anteriors pels competents actualment en l'àmbit dels OMG, i igualment s'aprofita per incorporar algunes modificacions puntuals sobre la tramitació electrònica i l'assignació de funcions en matèria sancionadora.

Mitjançant l'article tercer, així mateix, i amb la finalitat d'obtenir una eficàcia més gran en l'ús dels fons de la Unió Europea, es duen a terme modificacions de caràcter tècnic en el Reial decret 511/2017, de 22 de maig, pel qual es desplega l'aplicació a Espanya de la normativa de la Unió Europea en relació amb el programa escolar de consum de fruites, hortalisses i llet. Per a això, es recull un nou annex II, en el qual, encara que es manté el gruix del seu contingut en la redacció que en fa el recent Reial decret 77/2019, de 22 de febrer, es modifiquen els valors màxims aplicables al tomàquet cirerol, la llet tractada tèrmicament (pasteuritzada), la llet tractada tèrmicament (les altres), la llet tractada

tèrmicament sense lactosa, així com la unitat de mesura per als productes lactis recollits al títol de l'annex II esmentat. S'ha optat per aquest mecanisme en interès de la necessària seguretat jurídica, amb la finalitat d'evitar qualsevol dubte interpretatiu sobre quin és el contingut que s'ha d'aplicar en aquesta matèria, encara que les diferències amb el text en vigor actualment siguin molt puntuals. Aquesta nova redacció que es fa de l'annex II, fora d'això, és aplicable a partir del curs escolar 2019/2020. En conseqüència, concomitantment, es deroga expressament la reforma operada en aquest mateix annex II per mitjà del ja esmentat Reial decret 77/2019, de 22 de febrer, amb la qual cosa s'assegura el més exacte encaix entre els diferents instruments normatius i l'accés dels operadors a l'ordenament en condicions de plena certesa.

En l'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla, així com les entitats representatives del sector, s'ha procedit a l'audiència i informació públiques, i s'ha obtingut l'informe del Consell Assessor de Medi Ambient.

La disposició final cinquena de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, faculta el Govern per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució d'aquesta Llei.

Aquesta norma s'adequa als principis de bona regulació, previstos a l'article 129.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Així, sobre els principis de necessitat i eficàcia, la norma està justificada per la raó d'interès general de la protecció dels consumidors i és l'instrument més adequat per garantir-ne la consecució. L'adequació al principi de proporcionalitat es compleix atès que conté la regulació imprescindible per atendre la necessitat, esmentada abans, d'incorporació de la normativa de la Unió Europea, sense que hi hagi restriccions de drets o obligacions per als seus destinataris. L'adequació al principi de seguretat jurídica hi és si es considera que la norma contribueix a reforçar el principi esmentat, atès que és coherent amb la normativa en matèria de control de la producció i comercialització d'OMG a què es refereix la norma. Sobre el principi de transparència es compleix per la participació oferta als potencials destinataris en l'elaboració de la norma, a través de la consulta directa a les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla i a les principals entitats representatives dels interessos dels sectors afectats, al fet que s'ha dut a terme l'audiència pública a través de la pàgina web del departament, i al fet que la norma defineix clarament els seus objectius. Finalment, l'adequació al principi d'eficiència es deriva del fet que aquest projecte no imposa càrregues administratives innecessàries o accessòries.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat que recullen les regles 16a i 23a de l'article 149.1 de la Constitució espanyola, pel qual s'atribueixen a l'Estat les competències exclusives, respectivament, en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, excepte l'apartat tres de l'article segon, i l'article tercer, que es dicta d'acord amb el que disposa l'article 149.1.13a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de la ministra per a la Transició Ecològica, de la ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social i del ministre de Ciència, Innovació i Universitats, amb l'aprovació prèvia de la ministra de Política Territorial i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 19 de juliol de 2019,

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, Pesca i Alimentació. La gestió d'aquest registre correspon a la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació d'aquest mateix Ministeri, en coordinació amb la Direcció General de Biodiversitat i Qualitat Ambiental del Ministeri per a la Transició Ecològica.»

Dos. La disposició addicional segona queda redactada de la manera següent:

«Disposició addicional segona. *Repercussió econòmica.*

El funcionament del Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament, de la Comissió Nacional de Bioseguretat i del Registre central que regula la disposició addicional primera d'aquest Reial decret no suposa cap increment de la despesa pública, i el seu funcionament s'atén amb els recursos humans i materials dels ministeris a què estiguin adscrits cada un d'aquells.»

Tres. 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 seguretat de la biotecnologia del Conveni sobre la diversitat biològica, de 10 de desembre de 2001, la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en coordinació amb la Direcció General de Biodiversitat i Qualitat Ambiental del Ministeri per a la Transició Ecològica, 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.»

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

«Disposició final tercera. *Habilitació de desplegament.*

Es faculten els ministres de l'Interior, d'Indústria, Comerç i Turisme, d'Agricultura, Pesca i Alimentació, per a la Transició Ecològica, de Sanitat, Consum i Benestar Social, i de Ciència, Innovació i Universitats 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.*

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, aprovat pel Reial decret 178/2004, de 30 de gener, queda modificat de la manera següent.

U. Els apartats 1 i 2 de l'article 5 queden redactats de la manera següent:

«1. Les competències que atribueixen a l'Administració General de l'Estat en matèria d'autoritacions i informe els apartats 1 a 3 de l'article 3 i la disposició addicional segona 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, són exercides pel Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament, adscrit al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i per la Comissió Nacional de Bioseguretat, adscrita al Ministeri per a la Transició Ecològica.

2. El Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament i la Comissió Nacional de Bioseguretat han d'ajustar les seves actuacions i funcionament al que disposa la secció 3a del capítol II del títol preliminar de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.»

Dos. Els apartats 1 i 2 i el primer paràgraf de l'apartat 5 de l'article 6 es modifiquen de la manera següent:

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

a) Presidència: el titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

b) Vicepresidència: el titular de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

c) Vocals:

1r Dos representants del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, 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 Un representant del Ministeri d'Indústria, Comerç i Turisme, de la Direcció General de Política Comercial i Competitivitat.

4t Tres representants del Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats, un en representació de la Secretaria General d'Universitats, un altre de l'Agència Estatal de Recerca i un altre de la Secretaria General de Coordinació de Política Científica.

5è Tres representants del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, 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 Un representant del Ministeri per a la Transició Ecològica.

7è Igualment forma part del Consell, amb veu però sense vot, qui exerceixi la presidència 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 excepte en el cas de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, en què pot assistir el seu director executiu independentment del seu rang, són proposats pels ministres corresponents i nomenats pel ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

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 un funcionari pertanyent a la mateixa unitat i d'un cos o escala del subgrup A1.»

«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 Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació 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.»

Tres. Els apartats 2, 3 i 4 de l'article 7 queden redactats de la manera següent:

«2. Quan les autoritzacions d'utilització confinada i alliberament voluntari amb fins diferents de la comercialització tinguin per objecte alguna de les activitats a què es refereix l'article 3.2.a) de la llei anteriorment esmentada, l'atorgament de l'autorització està condicionat a la conformitat del representant del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, excepte en el cas dels medicaments d'ús veterinari, l'autorització dels quals requereix la conformitat dels representants dels ministeris de Sanitat, Consum i Benestar Social i d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

3. Si les autoritzacions tenen per objecte la realització d'actuacions d'utilització confinada i alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament (OMG), en els casos que derivin de les activitats de recerca científica i tècnica previstes a l'article 42 de la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la ciència, la tecnologia i la innovació, i en el marc de programes de recerca 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 de Ciència, Innovació i Universitats.

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 de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.»

Quatre. Els apartats 2 i 3 de l'article 8 queden redactats de la manera següent:

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

- a) President: el titular de la Direcció General de Biodiversitat i Qualitat Ambiental del Ministeri per a la Transició Ecològica.
- b) Vicepresident: designat entre els vocals en representació de l'Administració General de l'Estat per acord del Ple de la Comissió, que és nomenat per la persona titular del Ministeri per a la Transició Ecològica.
- 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 Secretaria General d'Universitats del Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats.

Quatre funcionaris representants de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, experts en tecnologia alimentària, agricultura, ramaderia, sanitat vegetal i animal.

Dos funcionaris de la Secretaria d'Estat de Medi Ambient del Ministeri per a la Transició Ecològica, experts en biodiversitat i bioseguretat.

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

Quatre funcionaris en representació del Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats, experts en recerca científica i tècnica, projectes i activitats de recerca en biotecnologia, biomedicina i en tecnologies agroalimentàries.

Un funcionari del Ministeri d'Indústria, Comerç i Turisme, expert en comerç exterior.

Un funcionari en representació del Centre Nacional de Noves Tecnologies, Institut Nacional de Seguretat i Salut en el Treball, del Ministeri de Treball, Migracions i Seguretat Social.

Els vocals són designats pels ministeris respectius i nomenats pel ministre per a la Transició Ecològica. S'ha de comunicar el nomenament al Consell Interministerial d'OMG.

2n Un vocal per cada una de les comunitats autònomes, amb la comunicació prèvia al Consell Interministerial d'OMG.

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

3. La Comissió Nacional de Bioseguretat pot incorporar com a membres permanents fins a un màxim de deu experts d'institucions científiques, en les matèries compreses a la Llei 9/2003, de 25 d'abril. El nomenament d'aquests ha de ser objecte d'informe favorable per part del Consell Interministerial d'OMG, a proposta de la presidència de la Comissió Nacional de Bioseguretat.»

Cinc. El tercer paràgraf de l'apartat 1 de l'article 21 queda redactat de la manera següent:

«Als efectes d'aquest apartat, quan la competència per rebre la comunicació correspongui a l'Administració General de l'Estat, la comunicació s'ha de dirigir a la persona titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en la seva qualitat de president del Consell Interministerial d'OMG, i es pot presentar per qualsevol dels mitjans previstos a l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.»

Sis. El primer paràgraf de l'apartat 2 de l'article 24 queda redactat de la manera següent:

«2. Quan la competència correspongui a l'Administració General de l'Estat, la sol·licitud d'autorització s'ha d'adreçar al secretari general d'Agricultura i Alimentació del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en la seva qualitat de president del Consell Interministerial d'OMG.

Quan es tracti de sol·licituds de persones jurídiques, s'han de presentar en tot cas electrònicament, segons el que estableix l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, mentre que quan es tracti de persones físiques es pot efectuar la presentació en qualsevol dels llocs previstos a l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.»

Set. L'apartat 1 de l'article 33 queda redactat de la manera següent:

«1. Les sol·licituds d'autorització regulades en aquest capítol s'han de dirigir a la persona titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en la seva qualitat de president del Consell Interministerial d'OMG, que n'ha de justificar la recepció.

Quan es tracti de sol·licituds de persones jurídiques s'han de presentar en tot cas electrònicament, segons el que estableix l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, mentre que quan es tracti de persones físiques es pot efectuar la presentació en qualsevol dels llocs previstos a l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.»

Vuit. S'afegeix un nou apartat 4 a l'article 35, amb el contingut següent:

«4. Durant el procediment d'autorització de comercialització per al cultiu d'un determinat OMG, previst a la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, i al Reglament (CE) 1829/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2003, es pot:

a) Adoptar mesures que donin lloc a una restricció en el cultiu d'aquest OMG al territori nacional, de conformitat amb els procediments que preveuen els apartats 1 a 4 de l'article 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001.

b) Adoptar mesures per reintegrar el territori nacional en les autoritzacions previstes a la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, i del Reglament (CE) 1829/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2003, de conformitat amb l'apartat 5 de l'article 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, en cas que s'hagi produït una restricció en el cultiu d'acord amb el que preveu el subapartat anterior.

Amb caràcter previ a l'adopció d'aquestes mesures, el Consell Interministerial ha de sol·licitar un informe a la Comissió Nacional de Bioseguretat i ha de consultar les comunitats autònomes.»

Nou. L'apartat 1 de l'article 40 queda redactat de la manera següent:

«1. Les sol·licituds de renovació de les autoritzacions que regula aquest capítol s'han d'adreçar al secretari general d'Agricultura i Alimentació del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en la seva qualitat de president del Consell Interministerial d'OMG, que n'ha de justificar la recepció.

Quan es tracti de sol·licituds de persones jurídiques s'han de presentar en tot cas electrònicament, segons el que estableix l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, mentre que quan es tracti de persones físiques es pot efectuar la presentació en qualsevol dels llocs previstos a l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.»

Deu. El paràgraf segon de l'apartat 1 de l'article 46 queda redactat de la manera següent:

«Als efectes d'aquest apartat, quan la competència per rebre la informació correspongui a l'Administració General de l'Estat, la comunicació s'ha de dirigir al secretari general d'Agricultura i Alimentació del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, en la seva qualitat de president del Consell Interministerial d'OMG. Quan es tracti de la tramesa d'informació per part de persones jurídiques s'ha de presentar en tot cas electrònicament, segons el que estableix l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, mentre que quan es tracti de persones físiques es pot efectuar la presentació en qualsevol dels llocs previstos a l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.»

Onze. L'article 51 queda redactat de la manera següent:

«Article 51. *Obligació d'informació.*

1. Al final de cada any natural, la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació ha de remetre a la Comissió Europea:

a) Un informe sintètic sobre les utilitzacions confinades dels tipus 3 i 4, autoritzades durant l'any esmentat, d'acord amb l'article 18 i següents, en què consti la descripció, la finalitat i els riscos de la utilització confinada de què es tracti.

b) Una relació dels organismes modificats genèticament alliberats al seu territori i una llista de les sol·licituds d'autorització rebutjades.

2. D'acord amb el que estableix la disposició final quarta de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, cada tres anys la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació ha d'elaborar un informe, que ha d'enviar-se a la Comissió Europea i fer-se públic, sobre la situació al Regne d'Espanya i l'experiència adquirida en matèria d'organismes modificats genèticament.

3. La Secretaria General d'Agricultura i Alimentació, en els termes que estableixen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, aquest Reglament i la normativa europea vigent, ha d'intercanviar informació amb la Comissió Europea sobre l'experiència adquirida en matèria de prevenció dels riscos associats a la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament. Així mateix, aquest intercanvi d'informació també inclou l'aplicació de l'article 30.2 d'aquest Reglament, l'avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient, el seguiment i la consulta i informació al públic.

4. La Secretaria General d'Agricultura i Alimentació ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres sobre les accions, les sancions i les mesures aplicades per posar fi a les utilitzacions confinades, els alliberaments voluntaris i les comercialitzacions d'organismes modificats genèticament que s'hagin efectuat sense l'autorització preceptiva.

5. A l'efecte de complir el que preveuen els apartats anteriors, les comunitats autònomes han de facilitar a la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació les dades necessàries per complir les obligacions d'informació a la Comissió Europea.

6. La informació a què es refereixen els apartats 1 a 4 també s'ha de posar en coneixement dels ministeris per a la Transició Ecològica, de Sanitat, Consum i Benestar Social, i de Ciència, Innovació i Universitats, així com de qualssevol altres departaments ministerials o organismes de l'Administració General de l'Estat amb competències en aquesta matèria.

7. De conformitat amb el que estableix la disposició final segona de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació ha de posar a disposició de les comunitats autònomes la informació a què es refereixen els apartats 1 a 4 anteriors.

Així mateix, la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació ha d'informar trimestralment l'òrgan competent de les comunitats autònomes sobre les autoritzacions atorgades pel Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament respecte d'activitats que es portin a terme en l'àmbit geogràfic de cada comunitat autònoma.»

Dotze. L'article 60 queda redactat de la manera següent:

«Article 60. *Competències sancionadores.*

1. Correspon als òrgans competents de les comunitats autònomes la imposició de les sancions per la comissió d'infraccions comeses en la realització de les activitats que regulen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i aquest Reglament, amb les excepcions que regulen els apartats següents.

2. L'Administració General de l'Estat és competent per imposar les sancions per la comissió de les infraccions relacionades amb la realització de les activitats a les quals es refereixen la lletra c) de l'apartat 1 i les lletres a), b) i c) de l'apartat 2 de l'article 3 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, amb subjecció al que preveuen els apartats 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'OMG i dels productes que en continguin, quan la comissió de les infraccions impliqui un risc per a la salut humana i per al control sanitari del medi ambient, correspon:



a) A la persona titular de la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació, en el cas de les infraccions lleus.

b) A la persona titular de la Secretaria General de Sanitat i Consum, en el cas de les infraccions greus.

c) A la persona titular del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, 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 de recerca a què es refereix l'article 3.2.b) de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, correspon:

a) A la persona titular de la Direcció General de Recerca, Desenvolupament i Innovació respecte de les infraccions lleus.

b) A la persona titular de la Secretaria d'Estat d'Universitats, Recerca, Desenvolupament i Innovació, respecte de les infraccions greus.

c) A la persona titular del Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats, 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 OMG, sens perjudici del que disposa l'apartat 3 d'aquest article, correspon:

a) A la persona titular de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris, per la comissió de les infraccions lleus.

b) A la persona titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació, respecte de les infraccions greus.

c) A la persona titular del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, la sanció de les infraccions molt greus.

6. La imposició de sancions per la realització d'infraccions comeses en relació amb la importació i l'exportació d'OMG 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 un risc per a la salut humana o per al control sanitari del medi ambient, correspon:

a) A la persona titular de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris, per la comissió de les infraccions lleus.

b) A la persona titular de la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació, respecte de les infraccions greus.

c) A la persona titular del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, la sanció de les infraccions molt greus.

7. Els òrgans sancionadors a què es refereix aquest article han de tenir en compte en les seves resolucions el que estableix l'article 35.4 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril.»

Tretze. L'apartat 1 de l'article 65 queda redactat de la manera següent:

«1. La potestat sancionadora en l'àmbit d'aplicació de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i d'aquest Reglament, així com la prescripció de les infraccions i sancions, es regeixen pel que disposa la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.»

Catorze. L'apartat 2 de la disposició addicional única queda redactat de la manera següent:

«2. Les mesures s'han d'adoptar mitjançant una ordre o ordres del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i és preceptiu disposar prèviament d'un informe

d'avaluació del risc de la Comissió Nacional de Bioseguretat i de la corresponent audiència a la comunitat o les comunitats autònomes en l'àmbit territorial de les quals hagin de tenir efectes.»

Quinze. L'apartat C de l'annex IV es modifica de la manera següent:

«C. Metodologia.

Hi ha disponibles unes directrius publicades per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària per a l'aplicació d'aquesta secció per a les notificacions previstes a la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, descrita al capítol II del títol II d'aquest Reglament.

C.1 Consideracions generals i específiques per a l'avaluació del risc.

1. Canvis intencionats i no intencionats.

Com a part de la identificació i l'avaluació dels possibles efectes adversos a què fa referència la secció A, l'avaluació del risc ha d'identificar els canvis intencionats i no intencionats resultants de la modificació genètica i ha d'avaluar el seu potencial per causar efectes adversos sobre la salut humana, la sanitat animal i el medi ambient.

Els canvis intencionats resultants de la modificació genètica són els dissenyats perquè succeeixin i que compleixen els objectius originals de la modificació genètica.

Els canvis no intencionats resultants de la modificació genètica són els canvis que van més enllà dels canvis intencionats causats per la modificació genètica.

Els canvis intencionats i no intencionats poden tenir efectes directes o indirectes i efectes immediats o diferits en la salut humana, la sanitat animal i el medi ambient.

2. Efectes adversos a llarg termini i efectes adversos acumulats a llarg termini en l'avaluació del risc de les notificacions previstes a la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001.

Els efectes a llarg termini d'un OMG són efectes o bé deguts a una resposta diferida dels organismes o la seva progènie a una exposició crònica o a llarg termini a l'OMG, o bé d'un ús ampli de l'OMG en el temps i l'espai.

En la identificació i l'avaluació dels possibles efectes adversos a llarg termini d'un OMG en la salut humana, la sanitat animal i el medi ambient s'han de tenir en compte els aspectes següents:

- a) Les interaccions a llarg termini entre els OMG i l'entorn receptor;
- b) Les característiques de l'OMG que adquireixin importància a llarg termini;
- c) Les dades obtingudes de les comercialitzacions o els alliberaments intencionals repetits de l'OMG durant un llarg període de temps.

En la identificació i l'avaluació dels possibles efectes adversos acumulats a llarg termini a què fa referència la part introductòria d'aquest annex, s'han de tenir en compte així mateix les comercialitzacions o els alliberaments intencionals d'OMG en el passat.

3. Qualitat de les dades.

Per tal de portar a terme una avaluació del risc en relació amb una notificació prevista a la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, el notificador ha de recollir la informació que ja es troba disponible en la documentació científica o en altres fonts, inclosos els informes de seguiment, i ha de generar les dades necessàries mitjançant la realització, sempre que sigui possible, dels estudis adequats. Si s'escau, el notificador ha de justificar en l'avaluació del risc la impossibilitat de generar dades a partir d'estudis.

L'avaluació del risc corresponent a les notificacions en virtut de la part B de la present Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, descrita al capítol II del títol II d'aquest Reglament s'ha de basar, almenys, en dades ja disponibles en la documentació científica o en altres fonts i es pot completar amb dades addicionals generades pel notificador.

En cas que l'avaluació del risc inclogui dades generades fora d'Europa, se n'ha de justificar la pertinència per a l'entorn o els entorns receptors a la Unió.

Les dades incloses en l'avaluació del risc corresponent a les notificacions previstes a la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, han de complir els requisits següents:

a) Sempre que l'avaluació del risc inclogui estudis toxicològics efectuats per tal d'avaluar el risc per a la salut humana o dels animals, el notificador ha de presentar proves que acreditin que aquests es van dur a terme en instal·lacions conformes a:

i) Els requisits de la Directiva 2004/10/CE del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de febrer de 2004, relativa a la inspecció i la verificació de les bones pràctiques de laboratori (BPL), o

ii) Els "principis de l'OCDE sobre bones pràctiques de laboratori" (BPL), si els estudis es van dur a terme fora de la Unió;

b) Si l'avaluació del risc inclou estudis diferents dels toxicològics, aquests han de:

i) Si s'escau, complir els principis relatius a les bones pràctiques de laboratori (BPL) establerts a la Directiva 2004/10/CE del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de febrer de 2004, o

ii) Ser efectuats per organismes acreditats d'acord amb la norma ISO pertinent, o

iii) En absència d'una norma ISO pertinent, ser efectuats de conformitat amb normes reconegudes internacionalment;

c) La informació sobre els resultats obtinguts en els estudis esmentats a les lletres a) i b) i sobre els protocols d'estudi utilitzats ha de ser fiable i exhaustiva i ha d'incloure les dades brutes en un format electrònic adequat per dur a terme una anàlisi estadística o d'un altre tipus;

d) El notificador ha d'especificar, en la mesura del possible, la magnitud de l'efecte que es preveu detectar amb cada estudi dut a terme, i ho ha de justificar.

e) La selecció d'emplaçaments per als estudis de camp s'ha de basar en entorns receptors pertinents, tenint en compte l'exposició i l'impacte potencials observables al lloc en què es pugui alliberar l'OMG. La selecció s'ha de justificar en l'avaluació del risc;

f) El referent de comparació no modificat genèticament ha de ser adequat per a l'entorn receptor pertinent i tenir uns antecedents genètics comparables als de l'OMG. La selecció del referent de comparació s'ha de justificar en l'avaluació del risc;

4. Esdeveniments de transformació apilats en les notificacions previstes a la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001.

Els requisits següents s'han d'aplicar a les avaluacions del risc d'un OMG que continguin esdeveniments de transformació apilats en les notificacions previstes a la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i el Consell, de 12 de març de 2001:

a) El notificador ha de proporcionar una avaluació del risc per a cada esdeveniment de transformació únic de l'OMG o ha de fer referència a les notificacions ja presentades d'aquests esdeveniments de transformació únics;

- b) El notificador ha de subministrar una avaluació dels aspectes següents:
- i) L'estabilitat dels esdeveniments de transformació,
  - ii) L'expressió dels esdeveniments de transformació,
  - iii) Els possibles efectes additius, sinèrgics o antagonistes resultants de la combinació dels esdeveniments de transformació;
- c) Si la progènie de l'OMG pot contenir diverses subcombinacions dels esdeveniments de transformació apilats, el notificador ha d'aportar una justificació científica del fet que no és necessari aportar dades experimentals en relació amb les subcombinacions de què es tracti, independentment del seu origen; a falta d'aquesta justificació científica, ha de proporcionar les dades experimentals pertinents.

### C.2 Característiques dels OMG i dels alliberaments.

L'avaluació del risc ha de tenir en compte els detalls tècnics i científics pertinents que tinguin relació amb les característiques de:

- l'organisme o els organismes receptors o parentals,
- la modificació o les modificacions genètiques, ja sigui per inserció o per supressió de material genètic, i la informació pertinent sobre el vector i el donant,
- l'OMG en qüestió,
- l'ús o l'alliberament intencional, inclosa la seva escala,
- el possible o els possibles entorns receptors en què s'hagi d'alliberar l'OMG i l'entorn en què es pugui propagar el transgèn, així com
- les interaccions entre aquestes característiques.

Sense perjudici del que disposen l'article 23.3 i l'article 32.2.g), l'avaluació del risc ha d'incloure la informació pertinent relativa a alliberaments previs del mateix OMG o els mateixos OMG, o d'un OMG o d'OMG similars, i d'organismes amb característiques semblants i la seva interacció biòtica i abiòtica amb entorns receptors similars, inclosa la informació resultant del seguiment d'aquests organismes.

### C.3 Fases de l'avaluació del risc.

L'avaluació del risc que preveuen els articles 22, 23 i 32 s'ha de dur a terme per a cada àmbit de risc pertinent a què fan referència les seccions D1 o D2 d'acord amb les sis fases següents:

1. Definició de problemes, inclosa la identificació de perills.

La definició del problema ha d'incloure:

- a) La identificació de qualsevol canvi en les característiques de l'organisme que estiguin relacionades amb la modificació genètica, mitjançant la comparació de les característiques de l'OMG amb les de l'organisme no modificat genèticament elegit com a referent, en condicions similars d'alliberament o ús;
- b) La identificació dels possibles efectes adversos en la salut humana, la sanitat animal o el medi ambient, vinculats als canvis que s'hagin identificat d'acord amb la lletra a);

Els possibles efectes adversos no s'han de descartar sobre la base del fet que és improbable que succeeixin.

Els possibles efectes adversos varien en cada cas i poden incloure:

- efectes en la dinàmica de poblacions d'espècies en l'entorn receptor i en la diversitat genètica de cada una d'aquestes poblacions, que condueixen a un possible descens de la biodiversitat,

- susceptibilitat alterada respecte a patògens que facilitin la difusió de malalties infeccioses o que creïn nous reservoris o vectors,
- disminució de l'eficàcia de tractaments mèdics, veterinaris o de protecció fitosanitària, profilàctics o terapèutics, per exemple, mitjançant la transferència de gens que confereixin resistència als antibiòtics utilitzats en la medicina humana o veterinària,
- efectes en biogeoquímica (cicles biogeoquímics), inclòs el reciclatge del carbó i del nitrogen mitjançant canvis en la descomposició del material orgànic del sòl,
- malalties que afectin els éssers humans, incloses les reaccions al·lèrgiques o tòxiques,
- malalties que afectin els animals i les plantes, inclosos els efectes tòxics, i, en el cas dels animals, les reaccions al·lèrgiques, si s'escau.

En cas que s'identifiquin possibles efectes adversos a llarg termini d'un OMG, aquests s'han d'avaluar mitjançant estudis documentals que tinguin en compte, en la mesura del possible, almenys una de les fonts següents:

- i) proves procedents d'experiències prèvies,
- ii) documentació o conjunts de dades disponibles;
- iii) modelització matemàtica;

c) La identificació dels paràmetres d'avaluació pertinents.

Els possibles efectes adversos que poden repercutir en els paràmetres d'avaluació identificats s'han de tenir en compte en les properes etapes de l'avaluació del risc;

d) La identificació i la descripció de les vies d'exposició o altres mecanismes que poden fer que succeeixin efectes adversos.

Els efectes adversos poden succeir directament o indirectament a través de vies d'exposició o altres mecanismes que poden incloure:

- la propagació de l'OMG o dels OMG en el medi ambient,
- la transferència del material genètic inserit al mateix organisme o a altres organismes, estiguin modificats genèticament o no,
- inestabilitat fenotípica o genètica,
- interaccions amb altres organismes,
- canvis en la gestió i també, si s'escau, en les pràctiques agrícoles;

e) La formulació d'hipòtesis comprovables i la definició de paràmetres de mesurament pertinents per permetre, en la mesura del possible, una avaluació quantitativa dels possibles efectes adversos;

f) La consideració de possibles incerteses, incloses les llacunes de coneixement i les limitacions metodològiques.

## 2. Caracterització del perill.

S'ha d'avaluar la magnitud de cada possible efecte advers. Aquesta avaluació ha de pressuposar que l'efecte advers es produeix. L'avaluació del risc ha de considerar que és probable que la magnitud estigui influïda per l'entorn receptor en què està previst que s'alliberi l'OMG i per l'escala i les condicions de l'alliberament.

En la mesura del possible, l'avaluació s'ha d'expressar en termes quantitativus.

Si l'avaluació s'expressa en termes qualitativus, s'ha d'utilitzar una descripció categòrica ("alta", "moderada", "baixa" o "insignificant") i s'ha de subministrar una explicació de la magnitud dels efectes que representa cada categoria.

## 3. Caracterització de l'exposició.

S'ha d'avaluar la possibilitat o la probabilitat que es produeixi cada possible efecte advers identificat, a fi de proporcionar, si s'escau, una avaluació quantitativa

de l'exposició com una mesura de probabilitat relativa, o bé una avaluació qualitativa de l'exposició. S'han de tenir en compte les característiques de l'entorn receptor i l'àmbit de la notificació.

Si l'avaluació s'expressa en termes qualitius, s'ha d'utilitzar una descripció categòrica ("alta", "moderada", "baixa" o "insignificant") de l'exposició i s'ha de subministrar una explicació de la magnitud de l'efecte que representa cada categoria.

#### 4. Caracterització del risc.

El risc s'ha de caracteritzar combinant, per a cada possible efecte advers, la magnitud i la probabilitat que es produeixi aquest efecte advers per tal de subministrar una estimació quantitativa, o semiquantitativa, del risc.

En cas que no es pugui fer una estimació quantitativa ni semiquantitativa, s'ha de presentar una estimació qualitativa del risc. En aquest cas, s'ha d'utilitzar una descripció categòrica del risc ("alt", "moderat", "baix" o "insignificant") i s'ha de subministrar una explicació de la magnitud dels efectes que representa cada categoria.

Si s'escau, s'ha de descriure la incertesa de cada risc identificat i, en la mesura del possible, s'ha d'expressar en termes quantitius.

#### 5. Estratègies de gestió de riscos.

En cas que s'identifiquin riscos que requereixin, sobre la base de la seva caracterització, mesures per gestionar-los, s'ha de proposar una estratègia de gestió de riscos.

Les estratègies de gestió del risc s'han de descriure en termes de reducció del perill o de l'exposició, o tots dos, i han de ser proporcionades a la reducció del risc, l'escala i les condicions de l'alliberament i els nivells d'incertesa identificats en l'avaluació del risc.

La consegüent reducció del risc global s'ha de quantificar sempre que sigui possible.

#### 6. Avaluació global del risc i conclusions.

S'ha de dur a terme una avaluació qualitativa i, sempre que sigui possible, quantitativa, del risc global de l'OMG tenint en compte els resultats de la caracterització del risc, les estratègies de gestió del risc proposades i els nivells d'incertesa associats.

L'avaluació global del risc ha d'incloure, si s'escau, les estratègies de gestió del risc proposades per a cada risc identificat.

En l'avaluació global del risc i les conclusions s'han de proposar així mateix requisits específics per al pla de seguiment de l'OMG, i, si s'escau, per al seguiment de l'eficàcia de les mesures de gestió del risc proposades.

Pel que fa a les notificacions previstes a la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, l'avaluació global del risc ha d'incloure així mateix una explicació de les hipòtesis formulades durant l'avaluació del risc, així com de la naturalesa i la magnitud de les incerteses associades amb els riscos, i una justificació de les mesures de gestió de riscos proposades.»

Setze. La secció D de l'annex IV queda modificada de la manera següent:

a) L'encapçalament i el paràgraf introductorí se substitueixen pel text següent:

«D. Conclusions relatives als àmbits específics de risc de l'avaluació del risc.

S'han d'extreure conclusions relatives a l'impacte potencial sobre el medi ambient, en els entorns receptors pertinents, de l'alliberament o la comercialització d'OMG en relació amb cada un dels àmbits de risc pertinents enumerats a la secció

D1 per als OMG diferents de les plantes superiors, o a la secció D2 per a les plantes superiors modificades genèticament, sobre la base d'una avaluació del risc efectuada de conformitat amb els principis establerts a la secció B, aplicant la metodologia descrita a la secció C i sobre la base de la informació necessària en virtut de l'annex V.»

b) La secció D.2 se substitueix pel text següent:

«D.2 En el cas de les plantes superiors modificades genèticament (PSMG).

L'expressió "plantes superiors" es refereix a les plantes pertanyents al grup taxonòmic dels espermatòfits (gimnospermes i angiospermes).

1. Persistència i capacitat d'invasió de la PSMG, inclosa la transferència d'informació genètica entre plantes.
2. Transferència genètica de les plantes als microorganismes.
3. Interaccions de les PSMG amb els organismes objectiu.
4. Interaccions de les PSMG amb els organismes no objectiu.
5. Impacte de les tècniques específiques de conreu, gestió i recol·lecció.
6. Efectes sobre els processos biogeoquímics.
7. Efectes en la salut humana i animal.»

Disset. L'annex V queda redactat de la manera següent:

## «ANNEX V

### **Informació requerida en la sol·licitud d'autorització d'alliberament voluntari i comercialització**

Les sol·licituds d'autorització de la part B i C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, han d'incloure, per regla general, la informació que preveuen l'annex V.A, en el cas d'OMG diferents de plantes superiors, o l'annex V.B, en el cas de plantes superiors modificades genèticament.

No és necessari presentar un determinat subconjunt de les dades enumerades a l'annex V.A o a l'annex V.B, sempre que aquest no sigui pertinent ni necessari a l'efecte d'una avaluació del risc en el marc d'una notificació determinada, tenint compte en particular les característiques de l'OMG, de l'escala i les condicions de l'alliberament o de les seves condicions d'ús previstes.

El nivell de precisió adequat per a cada subconjunt de dades també pot variar segons la naturalesa i l'escala de l'alliberament proposat.

Per a cada subconjunt de dades requerit s'ha de subministrar la informació que figura a continuació:

- i) els resums i els resultats dels estudis esmentats en la notificació, inclosa una explicació sobre la seva pertinència per a l'avaluació del risc, si s'escau,
- ii) en relació amb les notificacions a què fa referència la part C de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, annexos amb informació detallada sobre aquests estudis, inclosa la descripció dels mètodes i els materials utilitzats o la referència a mètodes normalitzats o reconeguts internacionalment, així com el nom de l'entitat o les entitats responsables de dur a terme els estudis.

Els futurs esdeveniments en l'àmbit de la modificació genètica poden fer necessari adaptar aquest annex als avenços tècnics o elaborar notes orientatives sobre aquest. Una vegada adquirida una experiència suficient a la Unió sobre les notificacions d'alliberament d'OMG concrets, es pot introduir una precisió més gran respecte dels requisits d'informació necessaris per a diferents tipus d'OMG; per

exemple, arbres i plantes perennes, organismes unicel·lulars, peixos o insectes, o en relació amb un ús particular dels OMG, com el desenvolupament de vacunes.»

Divuit. L'annex V.B queda redactat de la manera següent:

## «ANNEX V.B

### **Informació requerida en les notificacions d'alliberament de plantes superiors modificades genèticament (PSMG) (gimnospermes i angiospermes)**

#### *I. Informació requerida en les notificacions presentades d'acord amb els articles 23 i 28*

##### A. Informació general

1. Nom i adreça del notificador (empresa o institució).
2. Nom, titulació i experiència del científic o els científics responsables.
3. Títol del projecte.
4. Informació relativa a l'alliberament.
  - a) finalitat de l'alliberament;
  - b) data o dates i durada previstes de l'alliberament;
  - c) mètode mitjançant el qual s'alliberen les PSMG;
  - d) mètode de preparació i gestió del lloc d'alliberament, amb caràcter previ, simultani i posterior a l'alliberament, amb inclusió de pràctiques de conreu i mètodes de recol·lecció;
  - e) nombre aproximat de plantes (o plantes per m<sup>2</sup>).
5. Informació relativa al lloc de l'alliberament.
  - a) localització i extensió del lloc o els llocs d'alliberament;
  - b) descripció de l'ecosistema del lloc d'alliberament, amb inclusió de dades sobre el clima, la flora i la fauna;
  - c) presència d'espècies vegetals, tant silvestres emparentades com espècies conreades, compatibles sexualment;
  - d) proximitat de biòtops reconeguts oficialment o de zones protegides que es puguin veure afectats.

##### B. Informació científica

1. Informació relativa a la planta receptora o (si s'escau) a les plantes parentals.
  - a) Nom complet:
    - i) nom de la família,
    - ii) gènere,
    - iii) espècie,
    - iv) subespècies,
    - v) conrear o línia de reproducció,
    - vi) nom vulgar.
  - b) Distribució geogràfica i conreu de la planta a la Unió.
  - c) Informació sobre la reproducció:
    - i) manera o maneres de reproducció,
    - ii) si n'hi ha, factors específics que afectin la reproducció,
    - iii) període de generació.



d) Compatibilitat sexual amb altres espècies vegetals conreades o silvestres, amb indicació de la distribució de les espècies compatibles a Europa.

e) Capacitat de supervivència:

- i) possibilitat de formar estructures de supervivència o de latència,
- ii) factors específics, si s'escau, que afectin la supervivència.

f) Disseminació:

- i) formes i abast de la disseminació,
- ii) si n'hi ha, els factors específics que afectin la disseminació.

g) En el cas d'espècies vegetals que no creixin normalment a la Unió, una descripció de l'hàbitat natural de la planta que inclogui informació sobre predadors naturals, paràsits, competidors i simbiotes.

h) Possibles interaccions de la planta, pertinents per a la PSMG, amb organismes presents a l'ecosistema en què creix normalment, o en altres llocs, inclosa la informació sobre els efectes tòxics per a les persones, els animals i altres organismes.

2. Caracterització molecular.

a) Informació relativa a la modificació genètica:

- i) descripció dels mètodes utilitzats per a la modificació genètica,
- ii) naturalesa i origen del vector utilitzat,
- iii) origen de l'àcid nucleic o els àcids nucleics utilitzats per a la transformació, mida i funció prevista de cada fragment component de la regió que es pretengui inserir.

b) Informació relativa a la PSMG:

- i) descripció general del tret o els trets i les característiques que s'hagin introduït o modificat,
- ii) informació sobre les seqüències inserides/suprimides realment:

– la mida i el nombre de còpies de tots els inserts i els mètodes utilitzats per a la seva caracterització,

- en cas de supressió, mida i funció de la regió o regions suprimides,
- localització subcel·lular de l'insert o els inserts a les cèl·lules vegetals (integrats al nucli, els cloroplastos o els mitocondris, o mantinguts en una forma no integrada) i mètodes per a la seva determinació,

- iii) parts de la planta en què s'expressa l'insert,
- iv) estabilitat genètica del fragment d'inserció i estabilitat fenotípica de la PSMG.

c) Conclusions de la caracterització molecular.

3. Informació relativa a àmbits de risc específics.

a) Qualsevol canvi en la persistència o la capacitat d'invasió de la PSMG, així com la seva habilitat per transferir material genètic a varietats emparentades compatibles sexualment i els efectes mediambientals adversos que se'n deriven.

b) Qualsevol canvi en la capacitat de la PSMG de transferir material genètic a microorganismes i els efectes mediambientals adversos que se'n deriven.

c) El mecanisme d'interacció entre la PSMG i els organismes objecte de la investigació (si s'escau) i els efectes mediambientals adversos que se'n deriven.

d) Possibles canvis en les interaccions de la PSMG amb organismes no objectiu deguts a la modificació genètica i els efectes mediambientals adversos que se'n deriven.

e) Possibles canvis en les pràctiques agrícoles i la gestió de les PSMG deguts a la modificació genètica i els efectes mediambientals adversos que se'n deriven.

f) Possibles interaccions amb l'entorn abiòtic i els efectes mediambientals adversos que se'n deriven.

g) Informació sobre qualsevol possible efecte tòxic o al·lèrgic o altres efectes adversos per a la salut humana i dels animals derivat de la modificació genètica.

h) Conclusions relatives als àmbits de risc específics.

4. Informació sobre els plans per al control, el seguiment i el tractament de residus, així com per al temps posterior a l'alliberament.

a) Qualsevol mesura adoptada, amb inclusió de:

i) l'aïllament espacial i temporal de les espècies vegetals compatibles sexualment, tant males herbes i varietats silvestres emparentades com varietats conreades,

ii) qualsevol mesura per minimitzar o prevenir la dispersió de qualsevol material de reproducció de les PSMG.

b) Descripció dels mètodes per al tractament del lloc després de l'alliberament.

c) Descripció dels mètodes de tractament del material vegetal modificat genèticament després de l'alliberament, inclosos els residus.

d) Descripció dels plans i les tècniques de seguiment.

e) Descripció dels plans d'emergència.

f) Descripció dels mètodes i els procediments per:

i) evitar o reduir al mínim la disseminació de les PSMG més enllà del lloc d'alliberament,

ii) protegir el lloc de l'entrada de persones no autoritzades,

iii) impedir que altres organismes penetrin al lloc esmentat o minimitzar aquestes entrades.

5. Descripció de les tècniques de detecció i identificació de les PSMG.

6. Informació sobre alliberaments previs de la PSMG, si s'escau.

## II. Informació requerida en les notificacions presentades d'acord amb el que disposa l'article 32

### A. Informació general

1. Nom i adreça del notificador (empresa o institució).

2. Nom, titulació i experiència del científic o els científics responsables.

3. Designació i especificació de la PSMG.

4. Àmbit de la notificació:

a) conreu,

b) altres usos (que s'han d'especificar en la notificació).

### B. Informació científica

1. Informació relativa a la planta receptora o (si s'escau) a les plantes parentals.

a) nom complet:

i) nom de la família,

ii) gènere,

iii) espècie,

- iv) subespècie,
- v) conrear/línia de reproducció,
- vi) nom vulgar;
  
- b) distribució geogràfica i conreu de la planta a la Unió;
- c) informació sobre la reproducció:
  - i) manera o maneres de reproducció,
  - ii) si n'hi ha, factors específics que afectin la reproducció,
  - iii) període de generació;
  
- d) compatibilitat sexual amb altres espècies vegetals conreades o silvestres, amb indicació de la distribució de les espècies compatibles a la Unió;
- e) capacitat de supervivència:
  - i) capacitat per formar estructures de supervivència o de latència,
  - ii) si n'hi ha, factors específics que afectin la supervivència;
  
- f) disseminació:
  - i) formes i abast de la disseminació,
  - ii) si n'hi ha, factors específics que afectin la disseminació;
  
- g) en el cas d'espècies vegetals que no creixin normalment a la Unió, una descripció de l'hàbitat natural de la planta que inclogui informació sobre predadors naturals, paràsits, competidors i simbiotes;
- h) possibles interaccions de la planta, pertinents per a la PSMG, amb organismes presents en l'ecosistema en què aquesta creix normalment, o en altres llocs, inclosa informació sobre els efectes tòxics per a les persones, els animals i altres organismes.

## 2. Caracterització molecular.

- a) Informació relativa a la modificació genètica:
  - i) descripció dels mètodes utilitzats per a la modificació genètica,
  - ii) naturalesa i origen del vector utilitzat,
  - iii) origen de l'àcid nucleic o els àcids nucleics utilitzats per a la transformació, mida i funció prevista de cada fragment component de la regió que es pretengui inserir.
  
- b) Informació relativa a la planta modificada genèticament:
  - i) descripció dels trets i les característiques que s'han introduït o modificat,
  - ii) informació sobre les seqüències realment inserides o suprimides:
    - la mida i el nombre de còpies de tots els inserts detectables, tant complets com parcials, i els mètodes utilitzats per a la seva caracterització,
    - l'organització i la seqüència del material genètic inserit en cada seu d'inserció en un format electrònic normalitzat,
    - en cas de supressió, mida i funció de la regió o regions suprimides,
    - localització subcel·lular de l'insert o els inserts (integrats en el nucli, els cloroplastos o els mitocondris, o mantinguts en una forma no integrada) i mètodes per a la seva determinació,
    - en cas de modificacions diferents d'una inserció o una supressió, la funció del material genètic modificat abans i després de la modificació, així com els canvis directes en l'expressió de gens com a resultat de la modificació,
    - seqüència d'informació en un format electrònic normalitzat per a les regions delimitadores de 5' i 3' en cada seu d'inserció,

- anàlisi bioinformàtica utilitzant bases de dades actualitzades, per tal d'investigar possibles interrupcions de gens coneguts,
  - tots els marcs oberts de lectura (d'ara endavant, denominats «MAL») en l'insert (siguin el resultat d'un reajustament o no), així com els creats com a resultat de la modificació genètica en els llocs d'unió amb ADN genòmic; un MAL es defineix com una seqüència de nucleòtids que conté una filera de codons no interrompuda per la presència d'un codó de terminació en el mateix marc de lectura,
  - anàlisi bioinformàtica utilitzant bases de dades actualitzades, per tal d'investigar possibles similituds entre els MAL i gens coneguts que poden tenir efectes adversos,
    - estructura primària (seqüència d'aminoàcids) i, si s'escau, altres estructures de la proteïna de nova expressió,
    - anàlisi bioinformàtica utilitzant bases de dades actualitzades, per tal d'investigar possibles homologies de seqüència i, si s'escau, semblances estructurals entre les proteïnes de nova expressió i les proteïnes conegudes o els pèptids que poden tenir efectes adversos,
- iii) informació sobre l'expressió de l'insert:
  - mètode o mètodes utilitzats per a l'anàlisi d'expressió juntament amb les seves característiques de rendiment,
  - informació sobre l'expressió del desenvolupament de l'insert durant el cicle biològic de la planta,
  - parts de la planta en què s'expressen el fragment d'inscripció/la seqüència modificada,
  - possible expressió no intencional de nous MAL identificats d'acord amb l'incís setè de l'incís ii), que plantegin un problema de seguretat,
  - dades sobre l'expressió de les proteïnes, incloses les dades brutes, obtingudes a partir d'estudis de camp i relacionades amb les condicions de conreu del vegetal,
- iv) estabilitat genètica de l'insert i estabilitat fenotípica de la PSMG.
- c) Conclusions de la caracterització molecular.
- 3. Anàlisi comparativa de les característiques agronòmiques i fenotípiques i de la composició.
  - a) elecció de l'homòleg convencional i altres referents de comparació;
  - b) selecció d'emplaçaments per als estudis de camp;
  - c) disseny experimental i anàlisi estadística de les dades procedents d'assajos de camp per a l'anàlisi comparativa:
    - i) descripció del disseny dels estudis de camp,
    - ii) descripció de l'aspecte pertinent dels entorns receptors,
    - iii) anàlisi estadística;
  - d) si és pertinent, selecció de material vegetal per a l'anàlisi;
  - e) anàlisi comparativa de les característiques agronòmiques i fenotípiques;
  - f) anàlisi comparativa de la composició, si és pertinent;
  - g) conclusions de l'anàlisi comparativa.
- 4. Informació específica per a cada àmbit de risc.

Per a cada un dels set àmbits de risc que esmenta la secció D.2 de l'annex IV, el notificador ha de descriure primer la via perjudicial, amb l'explicació, en una cadena de causa-efecte, de com l'alliberament de la PSMG pot ser perjudicial, tenint en compte el perill i l'exposició.

El notificador ha de presentar la informació següent, excepte si aquesta no és pertinent a la vista dels usos previstos de l'OMG:

a) Persistència i capacitat d'invasió, inclosa la transferència de material genètic entre plantes:

i) avaluació de les possibilitats que la PSMG es torni més persistent o invasiva i els efectes mediambientals adversos que se'n deriven,

ii) avaluació de les possibilitats que la PSMG transmeti transgens a varietats emparentades sexualment compatibles i els efectes mediambientals adversos que se'n deriven,

iii) conclusions sobre els efectes ambientals adversos de la persistència i la capacitat d'invasió de la PSMG, inclosos els efectes adversos per al medi ambient de la transferència de material genètic entre plantes;

b) Transferència genètica de les plantes als microorganismes:

i) avaluació de les possibilitats de transferència de l'ADN acabat d'inserir de la PSMG a microorganismes i els efectes mediambientals adversos que se'n deriven,

ii) conclusions sobre els efectes adversos de la transferència d'ADN acabat d'inserir de la PSMG als microorganismes per a la salut humana i animal i per al medi ambient;

c) Interaccions de la PSMG amb els organismes objectiu, si s'escau:

i) avaluació del potencial de canvi en les interaccions directes i indirectes entre la PSMG i els organismes objectiu i els efectes adversos en el medi ambient,

ii) avaluació del potencial d'evolució de la resistència de l'organisme objectiu a la proteïna expressada (basant-se en els antecedents de l'evolució de la resistència als plaguicides convencionals o les plantes transgèniques amb trets similars) i els efectes adversos per al medi ambient que se'n deriven,

iii) conclusions sobre els efectes adversos per al medi ambient de les interaccions entre la PSMG i els organismes objectiu;

d) Interaccions de la PSMG amb organismes no objectiu:

i) avaluació del potencial que es produeixin interaccions directes i indirectes entre la PSMG i organismes no objectiu, incloses les espècies protegides, i els efectes adversos que se'n deriven.

L'avaluació ha de tenir en compte així mateix els possibles efectes adversos sobre els serveis ecosistèmics pertinents i sobre les espècies responsables d'aquests serveis,

ii) conclusions sobre els efectes adversos per al medi ambient de les interaccions entre la PSMG i organismes no objectiu;

e) Impacte de les tècniques específiques de conreu, gestió i recol·lecció:

i) en relació amb les PSMG per a conreu, avaluació dels canvis en les tècniques específiques de conreu, gestió i recol·lecció utilitzades per a la PSMG en qüestió i els efectes adversos per al medi ambient que se'n deriven,

ii) conclusions sobre els efectes adversos per al medi ambient de les tècniques específiques de conreu, gestió i recol·lecció;

f) Efectes sobre els processos biogeoquímics:

i) avaluació dels canvis en els processos biogeoquímics en la zona en què s'ha de conrear la PSMG i en el medi ambient en general, així com els efectes adversos que se'n deriven,

ii) conclusions sobre els efectes adversos en els processos biogeoquímics;

g) Efectes en la salut humana i animal:

i) avaluació de les possibles interaccions directes o indirectes entre la PSMG i les persones que manipulen PSMG o hi estan en contacte, fins i tot a través del pol·len o la pols d'una PSMG transformada, i avaluació dels efectes adversos d'aquestes interaccions en la salut humana,

ii) pel que fa a les PSMG no destinades al consum humà, però els organismes receptors o parentals de les quals es poden destinar al consum humà, avaluació de la probabilitat que es produeixi una ingestió accidental i dels seus possibles efectes adversos en la salut humana,

iii) avaluació dels possibles efectes adversos sobre la salut dels animals, derivats d'un consum accidental, per part dels animals, de la PSMG o de material procedent d'aquesta planta,

iv) efectes en la salut humana i dels animals;

h) Avaluació global del risc i conclusions:

S'ha de subministrar un resum de totes les conclusions en cada àmbit de risc.

El resum ha de tenir en compte la caracterització del risc de conformitat amb les fases 1 a 4 de la metodologia que descriu la secció C.3 de l'annex IV i les estratègies de gestió del risc proposades de conformitat amb el punt 5 de la secció C.3 de l'annex IV.

5. Descripció de les tècniques de detecció i identificació de la PSMG.

6. Informació sobre alliberaments anteriors de la PSMG, si s'escau.»

Dinou. Els apartats 1 i 7 de la secció A de l'annex VIII es modifiquen de la manera següent:

«1. Les propostes de noms comercials per als productes i els noms dels OMG que continguin, així com una proposta d'identificador únic de l'OMG, elaborades de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 65/2004 de la Comissió, de 14 de gener de 2004, pel qual s'estableix un sistema de creació i assignació d'identificadors únics als organismes modificats genèticament. Una vegada concedida l'autorització, s'han d'aportar tots els nous noms comercials a l'autoritat competent.»

«7. Mètodes de detecció, identificació i, si s'escau, quantificació de l'esdeveniment de transformació; mostres de l'OMG o dels OMG i les seves mostres de control, i informació sobre el lloc en què es pot accedir al material de referència. S'ha d'identificar la informació que no hagi de constar, per motius de confidencialitat, a la part del registre accessible al públic.»

**Article tercer.** *Modificació del Reial decret 511/2017, de 22 de maig, pel qual es desplega l'aplicació a Espanya de la normativa de la Unió Europea en relació amb el programa escolar de consum de fruites, hortalisses i llet.*

L'annex II del Reial decret 511/2017, de 22 de maig, pel qual es desplega l'aplicació a Espanya de la normativa de la Unió Europea en relació amb el programa escolar de consum de fruites, hortalisses i llet, queda redactat de la manera següent:

#### «ANNEX II

##### Valor màxim aplicable al producte en €/kg o €/l

##### A) Fruitos i verdures

Producte	Valor màxim aplicable al producte en €/kg
Bleda .....	2,03
All .....	4,12
Albercocs .....	3,70
Carxofa .....	2,57

Producte	Valor màxim aplicable al producte en €/kg
Api	1,56
Albergínies	2,25
Bròquil	2,28
Carbassó	1,88
Carbassa	1,88
Caqui	2,25
Ceba	1,27
Cirera	4,74
Xampinyó	3,39
Pruna	2,69
Coliflors	1,67
Escarola	2,33
Espàrrec	5,45
Espinac	2,36
Maduixa/maduixot	3,75
Fruites de closca (castanya, ametlla, avellana)*	10,59
Fruites tropicals (alvocat, xirimoia, mango, papaia i altres productes tropicals que no indica específicament aquest annex)	2,62
Fruites vermelles (gerd, nabius, grosella...)	12,87
Magrana	2,70
Fava tendra	2,96
Híbrids de petits cítrics	2,07
Figa fresca	4,38
Mongeta tendra	3,92
Kiwi	2,99
Enciam	2,59
Llimones	2,20
Mandarines	2,72
Pomes	1,88
Préssecs	2,41
Melons	2,99
Nap	3,23
Taronges	1,98
Nectarines	2,56
Nespra	3,92
Préssec pla	2,97
Cogombre	2,05
Peres	2,19
Pebrot	2,44
Plàtan	2,45
Porro	2,31
Col de cabdell/col	1,72
Síndries	1,16
Tomàquets (1 de juny-31 d'octubre)	1,20
Tomàquets (1 de nov.-31 de maig)	2,37
Tomàquet cirerol	4
Raiïm	3,23
Pastanaga	1,86

\* No està permesa la distribució de cacauet.

Producte	Valor màxim aplicable al producte en €/kg
Fruites IV gamma . . . . .	9,31
Hortalisses IV gamma . . . . .	9,5
Sopes/cremes d'hortalisses . . . . .	2,87
Suc d'hortalisses . . . . .	2,75
Sucs de fruita espresmada. . . . .	1,95
Sucs de fruita procedents de concentrats . . . . .	1,53

B) *Llet i productes lactis*

Producte	Valor màxim aplicable al producte en €/l
Llet tractada tèrmicament (pasteuritzada) . . . . .	1,4
Llet tractada tèrmicament (la resta) . . . . .	1,38
Llet tractada tèrmicament. Sense lactosa. . . . .	1,4

Producte	Valor màxim aplicable al producte en €/kg
Formatge fresc . . . . .	7,34
Altres formatges . . . . .	9,04
Quallada, iogurt i altres productes lactis fermentats o acidificats, sense addició d'aromatitzant, fruites, fruites seques o cacau . . . . .	3,07

C) *Transport*

Trajecte total de la ruta de distribució	Ajuda complementària per a despeses de transport – €/kg
Més de 350 km, però menys de 500 km . . . . .	0,0726
Més de 500 km, però menys de 750 km . . . . .	0,0953
Més de 750 km. . . . .	0,1083
Suplement per transport frigorífic. . . . .	0,0085
Suplement únic per transport marítim . . . . .	0,1083

**Disposició addicional única.** *Referències a la Direcció General de Desenvolupament Sostenible del Medi Rural.*

Les referències a la Direcció General de Desenvolupament Sostenible del Medi Rural que conté 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, s'entenen fetes a la Secretaria General d'Agricultura i Alimentació.



**Disposició derogatòria única.** *Derogació normativa.*

Queda derogada la modificació de l'annex II operada per mitjà de l'apartat dotze de l'article únic del Reial decret 77/2019, de 22 de febrer, pel qual es modifica el Reial decret 511/2017, de 22 de maig, pel qual es desplega l'aplicació a Espanya de la normativa de la Unió Europea en relació amb el programa escolar de consum de fruites, hortalisses i llet.

**Disposició final primera.** *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva (UE) 2018/350 de la Comissió, de 8 de març de 2018, per la qual es modifica la Directiva 2001/18/CE del Parlament i del Consell, de 12 de març de 2001, pel que fa a l'avaluació del risc per al medi ambient dels organismes modificats genèticament, i l'article 1.2, primer paràgraf, de la Directiva (UE) 2015/412 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de març de 2015, per la qual es modifica la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, pel que fa a la possibilitat que els estats membres restringeixin o prohibeixin el cultiu d'organismes modificats genèticament (OMG) al seu territori.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

El que disposa aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», excepte els apartats quinze a dinou de l'article segon, que entren en vigor el 30 de setembre de 2019, i l'annex II del Reial decret 511/2017, de 22 de maig, en la nova redacció que en fa l'article tercer d'aquest Reial decret, que és aplicable a partir del curs escolar 2019/2020, inclòs.

Madrid, 19 de juliol de 2019.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Relacions amb les Corts i Igualtat,  
CARMEN CALVO POYATO