

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 3365** *Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.*

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporó al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (derogada mediante la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente), y de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

Los principios que inspiraron dicha ley fueron los de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, el de *caso por caso*, esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos, el de *paso a paso*, que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos, el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

El Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, aprobó el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la mencionada Ley 9/2003, de 25 de abril, y posteriormente fue modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, a los efectos de lograr la completa adaptación del ordenamiento jurídico a los principios de la Directiva de Servicios, como complemento a la operada en las normas con rango de ley mediante la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

El objeto de este real decreto es la modificación del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, para adecuar la composición del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad y substituir las referencias a los anteriores órganos por los actualmente competentes en el ámbito de los organismos modificados genéticamente. Asimismo, introduce un cambio en la designación del Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente para el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, y modificaciones en el régimen competencial de las sanciones.

En la elaboración de este real decreto han sido oídas las comunidades autónomas, así como los departamentos ministeriales afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del Ministro de Economía y Competitividad y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales

e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de marzo de 2013,

DISPONGO:

**Artículo primero.** *Modificación del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.*

El Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, queda modificado como sigue:

Uno. El primer párrafo de la disposición adicional primera queda redactado como sigue:

«De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se crea el Registro central de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuya gestión corresponde a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación en coordinación con la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural de la Secretaría de Estado de medio Ambiente.»

Dos. La disposición final primera queda redactada del siguiente modo:

«Disposición final primera. *Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.*

Como Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente, según el instrumento de ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, de 10 de diciembre de 2001, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación en coordinación con la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural de la Secretaría de Estado de medio Ambiente» asumirá las funciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.»

Tres. La disposición final tercera queda redactada del siguiente modo:

«Disposición final tercera. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros del Interior, de Educación, Cultura y Deporte, de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de Economía y Competitividad, para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este real decreto.»

**Artículo segundo.** *Modificación del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, aprobado por Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.*

Uno. El artículo 6 queda redactado como sigue:

«Artículo 6. *Composición del Consejo.*

1. El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

- a) Presidente: el Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
- b) Vicepresidente: el Director General de Producciones y Mercados Agrarios
- c) Vocales:

1.º Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, uno de la Dirección General de la Industria Alimentaria y otro de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

2.º Un representante del Ministerio del Interior de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias

3.º Tres representantes del Ministerio de Economía y Competitividad, uno de ellos de la Dirección General de Comercio e Inversiones, otro de la Dirección General de Investigación Científica y Técnica y el tercero de la Dirección General de Innovación y Competitividad.

4.º Un representante del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

5.º Tres representantes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, uno en representación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, otro de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y el tercero de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6.º Formará igualmente parte del Consejo, con voz pero sin voto, el Presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

d) Actuará como secretario, con voz pero sin voto: un funcionario de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de, al menos, nivel 28.

2. Los vocales, con rango de Director General, serán propuestos por los ministros correspondientes y nombrados por el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, se podrán designar suplentes que sustituyan a los vocales en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de éstos, siempre que la designación recaiga en funcionarios de nivel 30.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando la naturaleza o la importancia de los asuntos a tratar así lo requiera, podrán asistir a las reuniones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, con voz, pero sin voto, los titulares de otros órganos directivos cuyo ámbito de gestión tenga relación con la materia a tratar.

4. El Consejo se reunirá cuantas veces sea necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Sin perjuicio de la celebración de dichas reuniones presenciales, de acuerdo con la autorización contenida en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, se faculta al consejo para que lleve a cabo las funciones que tiene asignadas por medios electrónicos, mediante votación por escrito y sin sesión presencial.

En este caso, se remitirá a todos los miembros de la comisión por vía electrónica y con un plazo de, al menos, ocho días de antelación, que, por motivos de urgencia, podrá ser rebajado hasta cinco, la petición de informe, el orden del día a tratar, y la documentación correspondiente. En caso de no contestar en plazo, el voto no será contabilizado. En las actas que se levantasen para constancia de estas reuniones se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros del consejo podrán hacer constar en acta su voto particular en relación a los acuerdos alcanzados.

El procedimiento electrónico será el ordinario, sin perjuicio de las reuniones presenciales que estime preciso convocar el Presidente.

5. En el marco del Consejo, se crea un Comité de Participación, adscrito a aquél, en el que se encontrarán representados los sectores interesados, las organizaciones profesionales agrarias de ámbito nacional, las cooperativas agroalimentarias, las organizaciones de consumidores y usuarios, las organizaciones conservacionistas, en total, hasta un máximo de quince miembros, designados todos ellos por el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta de las entidades respectivas. Su composición y funcionamiento se regulan en la Orden ARM/2616/2010, de 5 de octubre.

El Comité de Participación será el órgano de interlocución e información entre los ciudadanos y la Administración General del Estado, en materia de organismos modificados genéticamente. Los miembros del comité serán debidamente informados de los acuerdos e informes adoptados al objeto de permitirles emitir el juicio que en cada caso resulte procedente.

Sus funciones serán las de asesorar al Consejo Interministerial en cuantas cuestiones le sean solicitadas por éste, elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas, asegurar la participación e información pública en las actuaciones del Consejo así como permitir a éste recabar y tener conocimiento de la posición de los diferentes sectores implicados. En los casos en que se vayan a tratar en el comité de participación asuntos que afecten a un sector específico, se podrá solicitar la asistencia de las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector, así como de aquellos expertos de reconocido prestigio que, en razón de la materia, resulte justificado.»

Dos. Los apartados 3 y 4 del artículo 7 quedan redactados como sigue:

«3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, en los supuestos que deriven de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y en el marco de programas de investigación realizados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado, el otorgamiento de la autorización queda supeditado a la conformidad de la representación del Ministerio de Economía y Competitividad, y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.

4. Para las autorizaciones relacionadas con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales a que se refiere el artículo 3.2.c) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, será precisa la conformidad de la representación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.»

Tres. El apartado 2 del artículo 8 queda redactado como sigue:

«2. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural.

b) Un Vicepresidente designado de entre los vocales en representación de la Administración General del Estado por acuerdo del Pleno de la Comisión, que será nombrado por el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

c) Vocales.

1.º En representación de la Administración General del Estado:

Un funcionario representante de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias, del Ministerio del Interior.

Un funcionario representante de la Dirección General de Política Universitaria del Ministerio de Educación, Cultura y Deportes.

Seis funcionarios representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuatro de ellos de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación y dos de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente, expertos en tecnología alimentaria, agricultura, ganadería, sanidad vegetal y animal, biodiversidad y bioseguridad.

Cinco funcionarios en representación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, salud pública y técnicas analíticas.

Cinco funcionarios en representación del Ministerio de Economía y Competitividad, uno de ellos experto en comercio exterior y los cuatro restantes expertos, en desarrollo tecnológico e innovación, proyectos y actividades de investigación científica en biotecnología, biomedicina y en tecnologías agroalimentarias.

Los vocales serán designados por los respectivos ministerios y nombrados por el Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2.º Un vocal por cada una de las comunidades autónomas, previa comunicación al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

d) Actuará como secretario, con voz pero sin voto, un funcionario de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural de, al menos, nivel 28.»

Cuatro. Los apartados 3, 4, 5 y 6 del artículo 60 se substituyen por los siguientes:

«3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el artículo 3.2.a) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) Al Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación, en el caso de las infracciones leves.

b) Al Secretario General de Sanidad y Consumo, en el caso de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) Al Director General de Investigación Científica y Técnica, respecto de las infracciones leves.

b) Al Secretario de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, respecto de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Economía y Competitividad, respecto de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la realización de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero que incorporen o contengan organismos modificados genéticamente, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) Al Director General de Producciones y Mercados Agrarios, por la comisión de las infracciones leves.

b) Al Secretario General de Agricultura y Alimentación, respecto de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, la sanción de las infracciones muy graves.

6. Las infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5 de este artículo, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, se sancionarán por:

a) El Director General de Producciones y Mercados Agrarios, en el supuesto de infracciones leves.

b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación en el caso de infracciones graves.

c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en las infracciones muy graves.»

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

Las menciones que se contienen al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental en los artículos 12.4, 15, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 28, 32.5, 33, 40, 46.1 y 51 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, se entenderán hechas en todos los casos al Secretario General de Agricultura y Alimentación, en su condición de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente norma entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 15 de marzo de 2013.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN