

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA I PER A LES ADMINISTRACIONS TERRITORIALS

4242 *Reial decret 364/2017, de 17 d'abril, pel qual es modifica 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 mitjançant el Reial decret 178/2004, de 30 de gener.*

El cultiu d'organismes modificats genèticament a la Unió Europea està regulat per la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, sobre l'alliberament intencional en el medi ambient d'organismes modificats genèticament i per la qual es deroga la Directiva 90/220/CEE del Consell, i pel Reglament (CE) núm. 1829/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2003, sobre aliments i pinsos modificats genèticament.

L'article 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, faculta els estats membres per adoptar mesures adequades per impedir la presència accidental d'organismes modificats genèticament (OMG) en altres productes. Aquest article ha estat modificat recentment amb 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, pel que fa a la possibilitat que els estats membres restringeixin o prohibeixin el cultiu d'organismes modificats genèticament (OMG) en el seu territori. Amb aquesta modificació s'afegeix un requisit pel qual, a partir del 3 d'abril de 2017, els estats membres en què es cultivin OMG han d'adoptar mesures adequades a les zones frontereres del seu territori amb la finalitat d'evitar una possible contaminació als estats membres veïns en què estigui prohibit el cultiu d'aquests OMG, llevat que les mesures esmentades siguin innecessàries a causa d'unes condicions geogràfiques específiques. Les mesures esmentades s'han de comunicar a la Comissió Europea.

La Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, va incorporar al dret espanyol les normes substantives de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, i la Directiva 98/81/CE del Consell, de 26 d'octubre de 1997, per la qual es modifica la Directiva 90/219/CEE, relativa a la utilització confinada de microorganismes modificats genèticament. Aquesta última ha estat derogada per 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.

Aquest instrument legal es va completar en l'àmbit reglamentari mitjançant el Reial decret 178/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de l'esmentada Llei 9/2003, de 25 d'abril. D'aquesta manera, es despleguen reglamentàriament els requisits per a la realització d'activitats d'utilització confinada, alliberament voluntari amb fins diferents de la comercialització i comercialització d'organismes modificats genèticament.

És necessari modificar el Reial decret esmentat per incorporar-hi les disposicions que conté la Directiva (UE) 2015/412 del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de març de 2015, sobre les mesures que s'han d'adoptar per impedir la presència accidental d'OMG en altres productes i, més concretament, les actuacions a dur a terme en zones frontereres amb altres estats membres veïns que hagin prohibit el cultiu per tal d'evitar una possible contaminació transfronterera. Considerant el principi de «cas per cas», en què s'inspira la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i atès que en l'adopció de les mesures esmentades és necessari tenir en compte molts factors, com per exemple el tipus de cultiu, l'espècie vegetal,

l'esdeveniment o els esdeveniments modificats genèticament, o les característiques de les explotacions i de les zones frontereres, no es preveuen mesures concretes de caràcter general, sinó que s'ha de procedir a l'adopció, mitjançant una ordre ministerial, de mesures específiques en cada situació, tenint en compte els factors assenyalats anteriorment i qualsevol altre aspecte que pugui influir en una possible contaminació transfronterera als estats membres veïns en què el cultiu d'aquests OMG estigui prohibit.

De conformitat amb el que indica l'article 26 bis de la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, aquestes mesures per evitar la contaminació transfronterera als estats membres veïns en què estigui prohibit el cultiu d'aquests OMG no s'han d'adoptar si són innecessàries a causa d'unes condicions geogràfiques específiques. Per tant, abans de la seva adopció, s'ha de sol·licitar un informe preceptiu d'avaluació de risc a la Comissió Nacional de Bioseguretat. En aquest informe s'ha de determinar si és necessària la seva adopció i, en cas afirmatiu, s'han de recomanar les actuacions més apropiades i eficaces aplicant el principi de prevenció i cautela i el principi de «cas per cas». A aquest efecte es poden considerar publicacions científiques, així com els documents publicats pel Centre Comú de Recerca Europeu en aquest tema.

Si d'acord amb l'informe d'avaluació de risc es determina que les mesures esmentades són necessàries, l'ordre o les ordres corresponents només tindran efectes una vegada que s'hagi concedit l'autorització o la renovació de la seva autorització per al cultiu a la UE i que es faci efectiva la prohibició del cultiu a l'Estat o els estats membres veïns.

Finalment, aquest Reial decret es dicta sense perjudici de l'actualització futura dels annexos de la Directiva 2001/18/CE, atès que l'article 3 de la Directiva (UE) 2015/412, del Parlament Europeu i del Consell, d'11 de març de 2015, disposa que, com a molt tard el 3 d'abril de 2017, la Comissió els ha d'actualitzar pel que fa a l'avaluació del risc per al medi ambient, amb la finalitat d'incloure-hi i desenvolupar les orientacions reforçades de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA en les seves sigles en anglès) de 2010 sobre l'avaluació del risc mediambiental de les plantes modificades genèticament. En aquests moments aquesta actualització està en fase d'elaboració, per la qual cosa no es pot demorar l'aprovació d'aquest Reial decret. Sense perjudici del que s'ha exposat, si és necessari, en funció de l'actualització que es pugui fer, s'ha d'adoptar la modificació corresponent del que preveu l'annex I 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, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.

En l'elaboració d'aquest Reial decret s'han escoltat les comunitats autònomes i el sector afectat, així com els departaments ministerials afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, del ministre d'Economia, Indústria i Competitivitat, i de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 7 d'abril de 2017,

DISPOSO:

Article únic. *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, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, aprovat mitjançant el Reial decret 178/2004, de 30 de gener.*

S'afegeix una nova disposició addicional en 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, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats

genèticament, aprovat mitjançant el Reial decret 178/2004, de 30 de gener, amb el contingut següent:

«Disposició addicional única. *Mesures per evitar la contaminació transfronterera derivada del cultiu d'OMG als estats membres veïns en què estigui prohibit el cultiu d'aquests OMG.*

1. En cas que es cultivin OMG en terrenys fronterers amb un altre o altres estats membres en què aquesta activitat estigui prohibida, s'han d'adoptar mesures adequades per evitar una possible contaminació transfronterera.

2. Les mesures s'han d'adoptar mitjançant una ordre o ordres de la persona titular del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, i és preceptiu disposar prèviament d'un informe d'avaluació de 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.

3. Aquestes mesures han de ser proporcionals, no discriminatòries, basades en el principi de prevenció i cautela, i el principi de «cas per cas». No és obligatòria la seva adopció si a l'informe d'avaluació de risc es determina que no són necessàries per raons geogràfiques especials.

4. L'ordre o les ordres a què es refereix l'apartat 2 s'han d'adoptar una vegada que s'hagi concedit l'autorització o la renovació de l'autorització de cultiu d'aquest OMG a la Unió Europea, i que s'hagi fet efectiva la prohibició a l'Estat membre fronterer o estats membres fronterers.

5. En un termini no superior a 60 dies des de la seva entrada en vigor, s'ha de procedir a la comunicació de les normes adoptades a la Comissió Europea.

6. El seguiment, la vigilància i el control i, si s'escau, la sanció de les mesures a què es refereix aquesta disposició corresponen a les comunitats autònomes.»

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

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al nostre ordenament jurídic l'apartat 1 de l'article 1 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, pel que fa a la possibilitat que els estats membres restringeixin o prohibeixin el cultiu d'organismes modificats genèticament (OMG) en el seu territori.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat» amb efectes des del dia 3 d'abril de 2017.

Madrid, 17 d'abril de 2017.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència
i per a les Administracions Territorials,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN