

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

- 4242** *Real Decreto 364/2017, de 17 de abril, por el que se modifica 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, aprobado mediante Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.*

El cultivo de Organismos Modificados Genéticamente en la Unión Europea, está regulado por 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, y por el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

El artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, faculta a los Estados miembros para adoptar medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) en otros productos. Dicho artículo ha sido recientemente modificado con la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio. Con esta modificación se añade un requisito por el que, a partir del 3 de abril de 2017, los Estados miembros en los que se cultiven OMG adoptarán medidas adecuadas en las zonas fronterizas de su territorio con el fin de evitar una posible contaminación a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas. Las mencionadas medidas se comunicarán a la Comisión Europea.

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 derecho español las normas sustantivas de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, y la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1997, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Esta última, ha sido derogada por 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.

Este instrumento legal fue completado en el ámbito reglamentario mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada Ley 9/2003, de 25 de abril. De esta forma, se desarrollan reglamentariamente los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Es preciso modificar dicho real decreto para incorporar las disposiciones contenidas en la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre las medidas que habrán de adoptarse para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos y, más concretamente, las actuaciones a realizar en zonas fronterizas con otros Estados miembros vecinos que hayan prohibido el cultivo con objeto de evitar una posible contaminación transfronteriza. Considerando, el principio de «caso por caso», en el que se inspira la Ley 9/2003, de 25 de abril, y puesto que en la adopción

de dichas medidas es preciso tener en cuenta muchos factores, como por ejemplo el tipo de cultivo, la especie vegetal, el evento o eventos modificados genéticamente, o las características de las explotaciones y de las zonas fronterizas, no se contemplan medidas concretas de carácter general, sino que se procederá a la adopción, mediante orden ministerial, de medidas específicas en cada situación, teniendo en cuenta los factores anteriormente señalados y cualquier otro aspecto que pudiera influir en una posible contaminación transfronteriza a los Estados miembros vecinos en los que el cultivo de esos OMG esté prohibido.

De conformidad con lo que se indica en el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, estas medidas para evitar la contaminación transfronteriza a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG no se adoptarán si son innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas. Por tanto, antes de su adopción, se solicitará informe preceptivo de evaluación de riesgo a la Comisión Nacional de Bioseguridad. En dicho informe se deberá determinar si es necesaria su adopción y, en caso afirmativo, se recomendarán las actuaciones más apropiadas y eficaces aplicando el principio de prevención y cautela y el principio de caso por caso. A tal efecto podrán considerarse publicaciones científicas, así como los documentos publicados por el Centro Común de Investigación Europeo en este tema.

Si con arreglo al informe de evaluación de riesgo se determina que dichas medidas son necesarias, la orden u órdenes correspondientes sólo surtirán efectos una vez se haya concedido la autorización o renovación de su autorización para cultivo en la UE y se haga efectiva la prohibición del cultivo en el Estado o Estados miembros vecinos.

Finalmente, este real decreto se dicta sin perjuicio de la futura actualización de los anexos de la Directiva 2001/18/CE, pues el artículo 3 de la Directiva (UE) 2015/412, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, dispone que a más tardar el 3 de abril de 2017, la Comisión los actualizará en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente, con el fin de incluir y desarrollar las orientaciones reforzadas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA en sus siglas en inglés) de 2010 sobre la evaluación del riesgo medioambiental de las plantas modificadas genéticamente. En estos momentos tal actualización se encuentra en fase de elaboración, por lo que no puede demorarse la aprobación de este real decreto. Sin perjuicio de lo expuesto, si fuera necesario, en función de la actualización que pueda realizarse, se adoptará la correspondiente modificación de lo previsto en el anexo I 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.

En la elaboración de este real decreto se ha oído a las comunidades autónomas y al sector afectado, así como a los departamentos ministeriales afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, del Ministro de Economía, Industria y Competitividad, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de abril de 2017,

DISPONGO:

**Artículo único.** *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 mediante Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.*

Se añade una nueva disposición adicional en 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, aprobado mediante Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, con el siguiente contenido:

«Disposición adicional única. *Medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de OMG a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG.*

1. En el caso de que se cultiven OMG en terrenos fronterizos con otro u otros Estados miembros en el que esta actividad esté prohibida, se adoptarán medidas adecuadas para evitar una posible contaminación transfronteriza.

2. Las medidas se adoptarán mediante orden u órdenes de la persona titular del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, siendo preceptivo disponer previamente de un informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad, y de la correspondiente audiencia a la comunidad o comunidades autónomas en cuyo ámbito territorial vayan a surtir efectos.

3. Estas medidas serán proporcionales, no discriminatorias, basadas en el principio de prevención y cautela, y el principio caso por caso. No será obligatoria su adopción si en el informe de evaluación de riesgo se determina que no son necesarias por razones geográficas especiales.

4. La orden u órdenes a que se refiere el apartado 2 se adoptarán una vez se haya concedido la autorización o renovación de la autorización de cultivo de ese OMG en la Unión Europea, y se haya hecho efectiva la prohibición en el Estado miembro fronterizo o Estados miembros fronterizos.

5. En un plazo no superior a 60 días desde su entrada en vigor, se procederá a la comunicación de las normas adoptadas a la Comisión Europea.

6. El seguimiento, vigilancia y control y, en su caso sanción, de las medidas a que se refiere esta disposición corresponderá a las comunidades autónomas.»

**Disposición final primera.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el apartado 1 del artículo 1 de la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» con efectos desde el día 3 de abril de 2017.

Dado en Madrid, el 17 de abril de 2017.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia  
y para las Administraciones Territoriales,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN