

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES E IGUALDAD

- 10757** *Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, 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, y el Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desarrolla la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea en relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche.*

La Ley 9/2003, de 25 de abril, 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, aprobó el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la mencionada Ley 9/2003, de 25 de abril. Con arreglo a dichas normas se incorporaron 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.

La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 ha sido modificada en varias ocasiones. En el año 2015, se introdujo la posibilidad de restringir o prohibir el cultivo comercial en los Estados Miembros de organismos modificados genéticamente, en adelante «OMG» con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo y al Reglamento (CE) 1829/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Procede, por ello, regular el procedimiento de aplicación de estas medidas en el Reino de España.

En el año 2018 la citada Directiva se modificó en lo que respecta a la evaluación de riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente (OMG), a través de la Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión, de 8 de marzo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente. Se deben introducir estos cambios en la normativa nacional, operación que se acomete por medio de esta norma.

Por último, se actualiza la composición del Consejo Interministerial de OMG y de la Comisión Nacional de Bioseguridad y se substituyen las referencias a los anteriores órganos por los actualmente competentes en el ámbito de los OMG, así como se aprovecha para incorporar algunas modificaciones puntuales sobre la tramitación electrónica y la asignación de funciones en materia sancionadora.

Mediante el artículo tercero, asimismo, y con la finalidad de obtener una mayor eficacia en el uso de los fondos de la Unión Europea, se procede a realizar modificaciones de carácter técnico en el Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desarrolla la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea en relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche. Para ello, se recoge un nuevo anexo II en el que, aunque se mantiene el grueso de su contenido en la redacción dada por el reciente Real Decreto 77/2019, de 22 de febrero, se modifican los valores máximos aplicables al tomate cherry, leche tratada térmicamente (pasterizada), leche tratada térmicamente (las demás), leche tratada térmicamente sin lactosa, así como la unidad de medida para los

productos lácteos recogidos en el título del citado anexo II. Se ha optado por este mecanismo en aras de la necesaria seguridad jurídica, con el fin de evitar cualquier duda interpretativa sobre cuál sea el contenido que haya de aplicarse en esta materia, aunque las diferencias con el texto actualmente en vigor sean muy puntuales. Esta nueva redacción dada al anexo II, por lo demás, será de aplicación a partir del curso escolar 2019/2020. En consecuencia, concomitantemente, se deroga expresamente la reforma operada en ese mismo anexo II por medio del ya mencionado Real Decreto 77/2019, de 22 de febrero, asegurando con ello el más exacto encaje entre los diferentes instrumentos normativos y el acceso de los operadores al Ordenamiento en condiciones de plena certidumbre.

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades representativas del sector, se ha procedido a la audiencia e información públicas, y se ha recabado el informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente.

La disposición final quinta de la Ley 9/2003, de 25 de abril, faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de dicha ley.

Esta norma se adecua a los principios de buena regulación, previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, sobre los principios de necesidad y eficacia, la norma está justificada por la razón de interés general de la protección de los consumidores y es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. La adecuación al principio de proporcionalidad se cumple dado que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad, antes citada, de incorporación de la normativa de la Unión Europea, sin que existan restricciones de derechos u obligaciones para sus destinatarios. La adecuación al principio de seguridad jurídica resulta si se considera que la norma contribuye a reforzar dicho principio, pues es coherente con la normativa en materia de control de la producción y comercialización de OMG a que se refiere la norma. Sobre el principio de transparencia se cumple por la participación ofrecida a los potenciales destinatarios en la elaboración de la norma, a través de la consulta directa a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y a las principales entidades representativas de los intereses de los sectores afectados, a que se ha realizado la audiencia pública a través de la página web del Departamento, y al hecho de que la norma define claramente sus objetivos. Finalmente, la adecuación al principio de eficiencia se deriva del hecho de que este proyecto no impone cargas administrativas innecesarias o accesorias.

El presente real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado recogida en las reglas 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> del artículo 149.1 la Constitución Española, por el que se atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de, respectivamente, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, salvo el apartado tres del artículo segundo, y el artículo tercero, que se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra para la Transición Ecológica, de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y del Ministro de Ciencia, Innovación y Universidades, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de julio de 2019,

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, Pesca y Alimentación. La gestión de dicho registro corresponde a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de ese mismo Ministerio, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica.»

Dos. La disposición adicional segunda queda redactada como sigue:

«Disposición adicional segunda. *Repercusión económica.*

El funcionamiento del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, de la Comisión Nacional de Bioseguridad y del Registro central regulado en la disposición adicional primera de este real decreto no supondrá incremento alguno del gasto público, y su funcionamiento será atendido con los recursos humanos y materiales de los Ministerios a que estén adscritos cada uno de ellos.»

Tres. La disposición final primera queda redactada como sigue:

«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 Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 10 de diciembre de 2001, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica, 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.»

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

«Disposición final tercera. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros del Interior, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica, de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de Ciencia, Innovación y Universidades, 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.*

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 por Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, queda modificado como sigue.

Uno. Los apartados 1 y 2 del artículo 5 quedan redactados como sigue:

«1. Las competencias que atribuyen a la Administración General del Estado en materia de autorizaciones e informe los apartados 1 a 3 del artículo 3 y la disposición adicional segunda 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, serán ejercidas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por la Comisión Nacional de Bioseguridad, adscrita al Ministerio para la Transición Ecológica.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad ajustarán sus actuaciones y funcionamiento a lo dispuesto en la sección 3.<sup>a</sup> del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.»

Dos. Los apartados 1 y 2 y el primer párrafo del apartado 5 del artículo 6 se modifican como sigue:

«1. El Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidencia: titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidencia: titular de la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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 Un representante del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, de la Dirección General de Política Comercial y Competitividad.

4.º Tres representantes del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, uno en representación de la Secretaría General de Universidades, otro de la Agencia Estatal de Investigación y otro de la Secretaría General de Coordinación de Política Científica.

5.º Tres representantes del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social, 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 Un representante del Ministerio para la Transición Ecológica.

7.º Formará igualmente parte del Consejo, con voz, pero sin voto, quien ostente la Presidencia 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 salvo en el caso de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición donde podrá asistir su Director ejecutivo con independencia de su rango, serán propuestos por los Ministros correspondientes y nombrados por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, se podrán designar suplentes que substituyan a los Vocales en los supuestos de vacante,

ausencia o enfermedad de estos, siempre que la designación recaiga en un funcionario perteneciente a la misma Unidad y de un Cuerpo o Escala del subgrupo A1.»

«5. En el marco del Consejo, se crea un Comité de Participación, adscrito a aquel, 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 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de las entidades respectivas. Su composición y funcionamiento se regulan en la Orden ARM/2616/2010, de 5 de octubre.»

Tres. Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 7 quedan redactados como sigue:

«2. Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere el artículo 3.2.a) de la ley anteriormente citada, el otorgamiento de la autorización estará condicionado a la conformidad de la representación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, salvo en el caso de los medicamentos de uso veterinario, cuya autorización requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actuaciones de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG), en los supuestos que deriven de las actividades de investigación científica y técnica contempladas en el artículo 42 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 Ciencia, Innovación y Universidades.

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 de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.»

Cuatro. Los apartados 2 y 3 del artículo 8 quedan redactados como sigue:

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

a) Presidente: titular de la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica.

b) 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 la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica.

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 Secretaría General de Universidades del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

Cuatro funcionarios representantes de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expertos en tecnología alimentaria, agricultura, ganadería, sanidad vegetal y animal.

Dos funcionarios de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente del Ministerio para la Transición Ecológica, expertos en biodiversidad y bioseguridad.

Cinco funcionarios en representación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, salud pública y técnicas analíticas.

Cuatro funcionarios en representación del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, expertos en investigación científica y técnica, proyectos y actividades de investigación en biotecnología, biomedicina y en tecnologías agroalimentarias.

Un funcionario del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, experto en comercio exterior.

Un funcionario en representación del Centro Nacional de Nuevas Tecnologías, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social.

Los Vocales serán designados por los respectivos Ministerios y nombrados por el Ministro para la Transición Ecológica. Se comunicará el nombramiento al Consejo Interministerial de OMG

2.º Un Vocal por cada una de las comunidades autónomas, previa comunicación al Consejo Interministerial de OMG.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, un funcionario de la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental de, al menos, nivel 28.

3. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá incorporar como miembros permanentes hasta un máximo de diez expertos de instituciones científicas, en las materias comprendidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril. El nombramiento de los mismos deberá ser objeto de informe favorable por parte del Consejo Interministerial de OMG, a propuesta de la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.»

Cinco. El tercer párrafo del apartado 1 del artículo 21 queda redactado como sigue:

«A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la comunicación corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, y podrá presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.»

Seis. El primer párrafo del apartado 2 del artículo 24 queda redactado como sigue:

«2. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la solicitud de autorización se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas, deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.»

Siete. El apartado 1 del artículo 33 queda redactado como sigue:

«1. Las solicitudes de autorización reguladas en este capítulo se dirigirán a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.»

Ocho. Se añade un nuevo apartado 4 al artículo 35, con el siguiente contenido:

«4. Durante el procedimiento de autorización de comercialización para cultivo de un determinado OMG, previsto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 y en el Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, se podrán:

a) Adoptar medidas que den lugar a una restricción en el cultivo de ese OMG en el territorio nacional, de conformidad con los procedimientos previstos en los apartados 1 a 4 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

b) Adoptar medidas para reintegrar el territorio nacional en las autorizaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, y del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, de conformidad con el apartado 5 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, en el caso de que se hubiera producido una restricción en el cultivo de acuerdo con lo previsto en el subapartado anterior.

Con carácter previo a la adopción de dichas medidas, el Consejo Interministerial recabará informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad y consultará a las comunidades autónomas.»

Nueve. El apartado 1 del artículo 40 queda redactado como sigue:

«1. Las solicitudes de renovación de las autorizaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.»

Diez. El párrafo segundo del apartado 1 del artículo 46 queda redactado como sigue:

«A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la información corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG. Cuando se trate de la remisión de información por personas jurídicas deberá presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.»

Once. El artículo 51 queda redactado como sigue:

«Artículo 51. *Obligación de información.*

1. Al final de cada año natural, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación deberá remitir a la Comisión Europea:

a) Un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, autorizadas durante dicho año, conforme al artículo 18 y siguientes, en el que conste la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

b) Una relación de los organismos modificados genéticamente liberados en su territorio y una lista de las solicitudes de autorización rechazadas.

2. De acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta de la Ley 9/2003, de 25 de abril, cada tres años la Secretaría General de Agricultura y Alimentación elaborará un informe, que se enviará a la Comisión Europea y se hará público, sobre la situación en el Reino de España y la experiencia adquirida en materia de organismos modificados genéticamente.

3. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en este reglamento y en la normativa europea vigente, intercambiará información con la Comisión Europea acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Asimismo, dicho intercambio de información incluirá también la aplicación del artículo 30.2 de este reglamento, la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, el seguimiento y la consulta e información al público.

4. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones, sanciones y medidas aplicadas para poner fin a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercializaciones de organismos modificados genéticamente, que se hayan efectuado sin la preceptiva autorización.

5. A efecto de cumplimentar lo previsto en los apartados anteriores, las comunidades autónomas facilitarán a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación los datos necesarios para cumplir las obligaciones de información a la Comisión Europea.

6. La información a que se refieren los apartados 1 a 4 se pondrá también en conocimiento de los Ministerios para la Transición Ecológica, de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de Ciencia, Innovación y Universidades, así como de cualesquiera otros Departamentos ministeriales u organismos de la Administración General del Estado con competencias en esta materia.

7. De conformidad con lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación pondrá a disposición de las comunidades autónomas la información a que se refieren los apartados 1 a 4 anteriores.

Asimismo, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará trimestralmente al órgano competente de las comunidades autónomas sobre las autorizaciones otorgadas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente respecto de actividades que se desarrollen en el ámbito geográfico de cada comunidad autónoma.»

Doce. El artículo 60 queda redactado como sigue:

«Artículo 60. *Competencias sancionadoras.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren la letra c) del apartado 1 y las letras a), b) y c) del apartado 2 del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados 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 OMG y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana y para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, en el caso de las infracciones leves.



b) A la persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 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) A la persona titular de la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación respecto de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría de Estado de Universidades, Investigación, Desarrollo e Innovación, respecto de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, 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 OMG, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la comisión de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, respecto de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la sanción de las infracciones muy graves.

6. La imposición de sanciones por la realización de infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de OMG 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, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la comisión de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, respecto de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la sanción de las infracciones muy graves.

7. Los órganos sancionadores a los que se refiere este artículo tendrán en cuenta en sus resoluciones lo establecido en el artículo 35.4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.»

Trece. El apartado 1 del artículo 65 queda redactado como sigue:

«1. La potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.»

Catorce. El apartado 2 de la disposición adicional única queda redactado como sigue:

«2. Las medidas se adoptarán mediante orden u órdenes del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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.»

Quince. El apartado C del anexo IV se modifica como sigue:

«C. Metodología.

Están disponibles unas directrices publicadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la aplicación de la presente sección para las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II del título II del presente reglamento.

C.1 Consideraciones generales y específicas para la evaluación de riesgo.

1. Cambios intencionados y no intencionados.

Como parte de la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a los que se hace referencia en la sección A, la evaluación de riesgo identificará los cambios intencionados y no intencionados resultantes de la modificación genética y evaluará su potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

Los cambios intencionados resultantes de la modificación genética son aquéllos diseñados para que ocurran y que cumplen los objetivos originales de la modificación genética.

Los cambios no intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos cambios que van más allá de los cambios intencionados causados por la modificación genética.

Los cambios intencionados y no intencionados pueden tener efectos directos o indirectos y efectos inmediatos o diferidos en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

2. Efectos adversos a largo plazo y efectos adversos acumulados a largo plazo en la evaluación de riesgo de las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los efectos a largo plazo de un OMG son efectos debidos bien a una respuesta diferida de los organismos o su progenie a una exposición crónica o a largo plazo al OMG, o bien de un amplio uso del OMG en el tiempo y el espacio.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor;
- b) Las características del OMG que adquieran importancia a largo plazo;
- c) Los datos obtenidos de las comercializaciones o liberaciones intencionales repetidas del OMG durante un largo período de tiempo.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo a que hace referencia la parte introductoria de este anexo, se tendrán asimismo en cuenta las comercializaciones o liberaciones intencionales de OMG en el pasado.

3. Calidad de los datos.

Con objeto de llevar a cabo una evaluación de riesgo en relación con una notificación prevista en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, el notificador deberá recabar la información que ya se encuentra disponible en la documentación científica u otras fuentes, incluidos los informes de seguimiento, y generará los datos necesarios mediante la realización, siempre que sea posible, de los estudios adecuados. En su caso, el notificador deberá justificar en la evaluación de riesgo la imposibilidad de generar datos a partir de estudios.

La evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones en virtud de la parte B de la presente Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II, del título II del presente reglamento se basará, al menos, en datos ya disponibles en la documentación científica u otras fuentes y se podrá completar con datos adicionales generados por el notificador.

En caso de que la evaluación de riesgo incluya datos generados fuera de Europa, deberá justificarse su pertinencia para el entorno o los entornos receptores en la Unión.

Los datos incluidos en la evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Siempre que la evaluación de riesgo incluya estudios toxicológicos efectuados con objeto de evaluar el riesgo para la salud humana o de los animales, el notificador deberá presentar pruebas que acrediten que éstos se realizaron en instalaciones conformes a:

i) Los requisitos de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) o

ii) Los “principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio” (BPL), si los estudios se realizaron fuera de la Unión;

b) Si la evaluación de riesgo incluye estudios distintos de los toxicológicos, estos deberán:

i) En su caso, cumplir los principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, o

ii) Ser efectuados por organismos acreditados con arreglo a la norma ISO pertinente, o

iii) En ausencia de una norma ISO pertinente, ser efectuados de conformidad con normas reconocidas internacionalmente;

c) La información sobre los resultados obtenidos en los estudios mencionados en las letras a) y b) y sobre los protocolos de estudio utilizados será fiables y exhaustivos e incluirán los datos brutos en un formato electrónico adecuado para realizar un análisis estadístico o de otro tipo;

d) El notificador especificará, en la medida de lo posible, la magnitud del efecto que se prevé detectar con cada estudio realizado, y lo justificará.

e) La selección de emplazamientos para los estudios de campo deberá basarse en entornos receptores pertinentes, teniendo en cuenta la exposición y el impacto potenciales observables en el lugar en el que pueda liberarse el OMG. La selección deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

f) El referente de comparación no modificado genéticamente deberá ser adecuado para el entorno receptor pertinente y tener unos antecedentes genéticos comparables a los del OMG. La selección del referente de comparación deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

4. Eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los siguientes requisitos se aplicarán a las evaluaciones de riesgo de un OMG que contengan eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 12 de marzo de 2001:

a) El notificador proporcionará una evaluación de riesgo para cada evento de transformación único del OMG o hará referencia a las notificaciones ya presentadas de esos eventos de transformación únicos;

- b) El notificador suministrará una evaluación de los siguientes aspectos:
- i) La estabilidad de los eventos de transformación,
  - ii) La expresión de los eventos de transformación,
  - iii) Los posibles efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas resultantes de la combinación de los eventos de transformación;
- c) Si la progenie del OMG puede contener varias subcombinaciones de los eventos de transformación apilados, el notificador aportará una justificación científica de que no es necesario aportar datos experimentales en relación con las subcombinaciones de que se trate, independientemente de su origen; a falta de tal justificación científica, proporcionará los datos experimentales pertinentes.

### C.2 Características de los OMG y de las liberaciones.

La evaluación de riesgo deberá tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características de:

- el organismo o los organismos receptores o parentales,
- la modificación o las modificaciones genéticas, ya sea por inserción o por supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,
- el OMG en cuestión,
- el uso o la liberación intencional, inclusive su escala,
- el posible o los posibles entornos receptores en los que se vaya a liberar el OMG y el entorno en el que pueda propagarse el transgén, así como
- las interacciones entre estas características.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23.3 y el artículo 32.2.g), la evaluación de riesgo incluirá la información pertinente relativa a liberaciones previas del mismo OMG o los mismos OMG, o de un OMG o de OMG similares, y de organismos con características parecidas y su interacción biótica y abiótica con entornos receptores similares, incluida la información resultante del seguimiento de dichos organismos.

### C.3 Fases de la evaluación del riesgo.

La evaluación de riesgo contemplada en los artículos 22, 23 y 32, se realizará para cada ámbito de riesgo pertinente a que se hace referencia en las secciones D1 o D2 con arreglo a las seis fases siguientes:

1. Definición de problemas, incluida la identificación de peligros.

La definición del problema incluirá:

- a) La identificación de cualquier cambio en las características del organismo que estén relacionadas con la modificación genética, mediante la comparación de las características del OMG con las del organismo no modificado genéticamente elegido como referente, en condiciones similares de liberación o uso;
- b) La identificación de los posibles efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, vinculados a los cambios que se hayan identificado con arreglo a la letra a);

Los posibles efectos adversos no se deben descartar sobre la base de que es improbable que ocurran.

Los posibles efectos adversos variarán en cada caso y pueden incluir:

- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y en la diversidad genética de cada una de esas poblaciones, que conducen a un posible descenso de la biodiversidad,
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas o que creen nuevos reservorios o vectores,

- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en la medicina humana o veterinaria,

- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluido el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo,

- enfermedades que afecten a los seres humanos, incluidas las reacciones alérgicas o tóxicas,

- enfermedades que afecten a los animales y a las plantas, incluidos los efectos tóxicos, y en el caso de los animales, las reacciones alérgicas, en su caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG, estos deberán evaluarse mediante estudios documentales que tengan en cuenta, en la medida de lo posible, al menos una de las siguientes fuentes:

- i) pruebas procedentes de experiencias previas,
- ii) documentación o conjuntos de datos disponibles;
- iii) modelización matemática;

c) La identificación de los parámetros de evaluación pertinentes.

Los posibles efectos adversos que podrían repercutir en los parámetros de evaluación identificados se tendrán en cuenta en las próximas etapas de la evaluación de riesgo;

d) La identificación y descripción de las vías de exposición u otros mecanismos que pueden hacer que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de vías de exposición u otros mecanismos que pueden incluir:

- la propagación del o de los OMG en el medio ambiente,
- la transferencia del material genético insertado al mismo organismo o a otros organismos, estén o no modificados genéticamente,
  - inestabilidad fenotípica o genética,
  - interacciones con otros organismos,
  - cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas;

e) La formulación de hipótesis comprobables y la definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, en la medida de lo posible, una evaluación cuantitativa de los posibles efectos adversos;

f) La consideración de posibles incertidumbres, incluidas las lagunas de conocimiento y las limitaciones metodológicas.

## 2. Caracterización del peligro.

Deberá evaluarse la magnitud de cada posible efecto adverso. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La evaluación de riesgo deberá considerar que es probable que la magnitud esté influenciada por el entorno receptor en el que está previsto que se libere el OMG y por la escala y las condiciones de la liberación.

En la medida de lo posible, la evaluación se expresará en términos cuantitativos.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

## 3. Caracterización de la exposición.

Se evaluará la posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso identificado, a fin de proporcionar, en su caso, una evaluación cuantitativa de

la exposición como una medida de probabilidad relativa, o bien una evaluación cualitativa de la exposición. Se tendrán en cuenta las características del entorno receptor y el ámbito de la notificación.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) de la exposición y se suministrará una explicación de la magnitud del efecto que representa cada categoría.

#### 4. Caracterización del riesgo.

El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa, o semicuantitativa, del riesgo.

En caso de que no se pueda hacer una estimación cuantitativa ni semicuantitativa, se presentará una estimación cualitativa del riesgo. En este caso, deberá utilizarse una descripción categórica del riesgo (“alto”, “moderado”, “bajo” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

#### 5. Estrategias de gestión de riesgos.

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre la base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se propondrá una estrategia de gestión de riesgos.

Las estrategias de gestión del riesgo se describirán en términos de reducción del peligro o de la exposición, o ambos, y serán proporcionadas a la reducción del riesgo, la escala y las condiciones de la liberación y los niveles de incertidumbre identificados en la evaluación de riesgo.

La consiguiente reducción del riesgo global se cuantificará siempre que sea posible.

#### 6. Evaluación global del riesgo y conclusiones.

Se realizará una evaluación cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa, del riesgo global del OMG teniendo en cuenta los resultados de la caracterización del riesgo, las estrategias de gestión del riesgo propuestas y los niveles de incertidumbre asociados.

La evaluación global del riesgo incluirá, en su caso, las estrategias de gestión del riesgo propuestas para cada riesgo identificado.

En la evaluación global del riesgo y las conclusiones se propondrán asimismo requisitos específicos para el plan de seguimiento del OMG, y, en su caso, para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

Por lo que se refiere a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, la evaluación global del riesgo incluirá asimismo una explicación de las hipótesis formuladas durante la evaluación de riesgo, así como de la naturaleza y la magnitud de las incertidumbres asociadas con los riesgos, y una justificación de las medidas de gestión de riesgos propuestas.»

Dieciséis. La Sección D del anexo IV queda modificada como sigue:

a) El encabezamiento y el párrafo introductorio se sustituyen por el texto siguiente:

«D. Conclusiones relativas a los ámbitos específicos de riesgo de la Evaluación del riesgo.

Se extraerán conclusiones relativas al impacto potencial sobre el medio ambiente, en los entornos receptores pertinentes, de la liberación o la comercialización de OMG en relación con cada uno de los ámbitos de riesgo pertinentes enumerados en la

sección D1 para los OMG distintos de las plantas superiores, o en la sección D2 para las plantas superiores modificadas genéticamente, sobre la base de una evaluación de riesgo efectuada de conformidad con los principios establecidos en la sección B, aplicando la metodología descrita en la sección C y sobre la base de la información necesaria en virtud del anexo V.»

b) La sección D.2 se sustituye por el texto siguiente:

«D.2 En el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG).

La expresión "plantas superiores" se refiere a las plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).

1. Persistencia y capacidad de invasión de la PSMG, incluida la transferencia de información genética entre plantas.
2. Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.
3. Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.
4. Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.
5. Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.
6. Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.
7. Efectos en la salud humana y animal.»

Diecisiete. El anexo V queda redactado como sigue:

#### «ANEXO V

##### **Información requerida en la solicitud de autorización de liberación voluntaria y comercialización**

Las solicitudes de autorización de la parte B y C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, incluirán, por regla general, la información prevista en el anexo V.A, en el caso de OMG distintos de plantas superiores o en el anexo V.B, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente.

No será necesario presentar un determinado subconjunto de los datos enumerados en el anexo V.A o en el anexo V.B, siempre que éste no sea pertinente ni necesario a efectos de una evaluación del riesgo en el marco de una determinada notificación, habida cuenta en particular de las características del OMG, de la escala y las condiciones de la liberación o de sus condiciones de uso previstas.

El nivel de precisión adecuado para cada subconjunto de datos también podrá variar según la naturaleza y la escala de la liberación propuesta.

Para cada subconjunto de datos requerido se suministrará la información que figura a continuación:

- i) los resúmenes y resultados de los estudios mencionados en la notificación, incluida una explicación sobre su pertinencia para la evaluación de riesgo, en su caso,
- ii) en relación con las notificaciones a que se hace referencia en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, anexos con información detallada sobre estos estudios, incluida la descripción de los métodos y los materiales utilizados o la referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, así como el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la modificación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o elaborar notas orientativas sobre este. Una vez adquirida suficiente experiencia en la Unión sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos, se podrá introducir una mayor precisión respecto de los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG; por

ejemplo, árboles y plantas perennes, organismos unicelulares, peces o insectos, o en relación con un uso particular de los OMG, como el desarrollo de vacunas.»

Dieciocho. El anexo V.B queda redactado como sigue:

#### «ANEXO V.B

##### **Información requerida en las notificaciones de liberación de plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG) (gimnospermas y angiospermas)**

###### *I. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a los artículos 23 y 28*

###### A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.
4. Información relativa a la liberación.
  - a) finalidad de la liberación;
  - b) fecha o fechas y duración previstas de la liberación;
  - c) método mediante el cual se liberarán las PSMG;
  - d) método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección;
  - e) número aproximado de plantas (o plantas por m<sup>2</sup>).
5. Información relativa al lugar de la liberación
  - a) localización y extensión del lugar o lugares de liberación;
  - b) descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, la flora y la fauna;
  - c) presencia de especies vegetales, tanto silvestres emparentadas como especies cultivadas, compatibles sexualmente;
  - d) proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o de zonas protegidas que puedan verse afectados.

###### B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.
  - a) Nombre completo:
    - i) nombre de la familia,
    - ii) género,
    - iii) especie,
    - iv) subespecies,
    - v) cultivar o línea de reproducción,
    - vi) nombre vulgar.
  - b) Distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión.
  - c) Información sobre la reproducción:
    - i) modo o modos de reproducción,
    - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
    - iii) período de generación.



d) Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.

e) Capacidad de supervivencia:

- i) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia,
- ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.

f) Diseminación:

- i) formas y alcance de la diseminación,
- ii) de haberlos, los factores específicos que afecten a la diseminación.

g) En el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses.

h) Posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que crece normalmente, o en otros lugares, incluida la información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

- i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,
- ii) naturaleza y origen del vector utilizado,
- iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizados para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la PSMG.

i) descripción general del rasgo o los rasgos y las características que se hayan introducido o modificado,

ii) información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:

- el tamaño y el número de copias de todos los insertos y los métodos utilizados para su caracterización,
- en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,
- localización subcelular del inserto o los insertos en las células vegetales (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en forma no integrada) y métodos para su determinación,

iii) partes de la planta en que se expresa el inserto,

iv) estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.

c) Conclusiones de la caracterización molecular.

3. Información relativa a ámbitos de riesgo específicos:

a) Cualquier cambio en la persistencia o la capacidad de invasión de la PSMG, así como su habilidad para transferir material genético a variedades emparentadas compatibles sexualmente y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

b) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

c) El mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (en su caso) y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

d) Posibles cambios en las interacciones de la PSMG con organismos no objetivo debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

e) Posibles cambios en las prácticas agrícolas y la gestión de las PSMG debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos adversos para la salud humana y de los animales derivado de la modificación genética.

h) Conclusiones relativas a los ámbitos de riesgo específicos.

4. Información sobre los planes para el control, el seguimiento y el tratamiento de residuos, así como para después de la liberación.

a) Cualquier medida adoptada, con inclusión de:

i) el aislamiento espacial y temporal de las especies vegetales sexualmente compatibles, tanto malas hierbas y variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,

ii) cualquier medida para minimizar o prevenir la dispersión de todo material de reproducción de las PSMG.

b) Descripción de los métodos para el tratamiento del lugar después de la liberación.

c) Descripción de los métodos de tratamiento del material vegetal modificado genéticamente después de la liberación, incluidos los residuos.

d) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.

e) Descripción de los planes de emergencia.

f) Descripción de los métodos y procedimientos para:

i) evitar o reducir al mínimo la diseminación de las PSMG más allá del lugar de liberación,

ii) proteger el lugar de la entrada de personas no autorizadas,

iii) impedir que otros organismos penetren en dicho lugar o minimizar tales entradas.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de las PSMG.

6. Información sobre liberaciones previas de la PSMG, en su caso.

## II. *Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32*

### A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Designación y especificación de la PSMG.
4. Ámbito de la notificación:

a) cultivo,

b) otros usos (que deberán especificarse en la notificación).

### B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.

a) nombre completo:

i) nombre de la familia,

ii) género,

iii) especie,

- iv) subespecie,
- v) cultivar/línea de reproducción,
- vi) nombre vulgar;
  
- b) distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión;
- c) información sobre la reproducción:
  - i) modo o modos de reproducción,
  - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
  - iii) período de generación;
- d) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en la Unión;
- e) capacidad de supervivencia:
  - i) capacidad para formar estructuras de supervivencia o de latencia,
  - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la supervivencia;
- f) diseminación:
  - i) formas y alcance de la diseminación,
  - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la diseminación;
- g) en el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiosis;
- h) posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que esta crece normalmente, o en otros lugares, incluida información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

## 2. Caracterización molecular.

- a) Información relativa a la modificación genética:
  - i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,
  - ii) naturaleza y origen del vector utilizado,
  - iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.
- b) Información relativa a la planta modificada genéticamente:
  - i) descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado,
  - ii) información sobre las secuencias realmente insertadas o suprimidas:
    - el tamaño y el número de copias de todos los insertos detectables, tanto completos como parciales, y los métodos empleados para su caracterización,
    - la organización y secuencia del material genético insertado en cada sede de inserción en un formato electrónico normalizado,
    - en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,
    - localización subcelular del inserto o los insertos (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en una forma no integrada), y métodos para su determinación,
    - en caso de modificaciones distintas de una inserción o una supresión, la función del material genético modificado antes y después de la modificación, así como los cambios directos en la expresión de genes como resultado de la modificación,
    - secuencia de información en un formato electrónico normalizado para las regiones flanqueadoras de 5' y 3' en cada sede de inserción,

- análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles interrupciones de genes conocidos,
- todos los marcos abiertos de lectura (en lo sucesivo, denominados «MAL») en el inserto (sean o no resultado de un reajuste), así como los creados como resultado de la modificación genética en los sitios de unión con ADN genómico; un MAL se define como una secuencia de nucleótidos que contiene una hilera de codones no interrumpida por la presencia de un codón de terminación en el mismo marco de lectura,

- análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles similitudes entre los MAL y genes conocidos que pueden tener efectos adversos,

- estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y, en su caso, otras estructuras, de la proteína de nueva expresión,

- análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles homologías de secuencia y, en su caso, semejanzas estructurales entre las proteínas de nueva expresión y las proteínas conocidas o los péptidos que pueden tener efectos adversos,

iii) información sobre la expresión del inserto:

- método o métodos utilizados para el análisis de expresión junto con sus características de rendimiento,

- información sobre la expresión del desarrollo del inserto durante el ciclo biológico de la planta,

- partes de la planta en que se expresan el fragmento de inserción/la secuencia modificada,

- posible expresión no intencional de nuevos MAL identificados con arreglo al inciso séptimo del inciso ii), que planteen un problema de seguridad,

- datos sobre la expresión de las proteínas, incluidos los datos brutos, obtenidos a partir de estudios de campo y relacionados con las condiciones de cultivo del vegetal,

iv) estabilidad genética del inserto y estabilidad fenotípica de la PSMG:

c) Conclusiones de la caracterización molecular:

3. Análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas y de la composición.

a) elección del homólogo convencional y otros referentes de comparación;

b) selección de emplazamientos para los estudios de campo;

c) diseño experimental y análisis estadístico de los datos procedentes de ensayos de campo para el análisis comparativo:

i) descripción del diseño de los estudios de campo,

ii) descripción del aspecto pertinente de los entornos receptores,

iii) análisis estadístico;

d) si es pertinente, selección de material vegetal para el análisis;

e) análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas;

f) análisis comparativo de la composición, si resulta pertinente;

g) conclusiones del análisis comparativo.

4. Información específica para cada ámbito de riesgo.

Para cada uno de los siete ámbitos de riesgo mencionados en la sección D.2 del anexo IV, el notificador describirá primero la vía perjudicial, explicando, en una cadena de causa-efecto, cómo la liberación de la PSMG puede resultar perjudicial, habida cuenta del peligro y de la exposición.

El notificador presentará la siguiente información, excepto si esta no es pertinente a la luz de los usos previstos del OMG:

a) Persistencia y capacidad de invasión, incluida la transferencia de material genético entre plantas:

i) evaluación de las posibilidades de que la PSMG se vuelva más persistente o invasiva y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

ii) evaluación de las posibilidades de que la PSMG transmita transgenes a variedades emparentadas sexualmente compatibles y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

iii) conclusiones sobre los efectos ambientales adversos de la persistencia y la capacidad de invasión de la PSMG, incluidos los efectos adversos para el medio ambiente de la transferencia de material genético entre plantas;

b) Transferencia genética de las plantas a los microorganismos:

i) evaluación de las posibilidades de transferencia del ADN recién insertado de la PSMG a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos de la transferencia de ADN recién insertado de la PSMG a los microorganismos para la salud humana y animal y para el medio ambiente;

c) Interacciones de la PSMG con los organismos objetivo, en su caso:

i) evaluación del potencial de cambio en las interacciones directas e indirectas entre la PSMG y los organismos objetivo y los efectos adversos en el medio ambiente,

ii) evaluación del potencial de evolución de la resistencia del organismo objetivo a la proteína expresada (basándose en los antecedentes de la evolución de la resistencia a los plaguicidas convencionales o las plantas transgénicas con rasgos similares) y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

iii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y los organismos objetivo;

d) Interacciones de la PSMG con organismos no objetivo:

i) evaluación del potencial de que se produzcan interacciones directas e indirectas entre la PSMG y organismos no objetivo, incluidas las especies protegidas, y los efectos adversos que se derivan.

La evaluación tendrá asimismo en cuenta los posibles efectos adversos sobre los servicios ecosistémicos pertinentes y sobre las especies responsables de esos servicios,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y organismos no objetivo;

e) Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección:

i) en relación con las PSMG para cultivo, evaluación de los cambios en las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección utilizadas para la PSMG en cuestión y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección;

f) Efectos sobre los procesos biogeoquímicos:

i) evaluación de los cambios en los procesos biogeoquímicos en la zona en la que se cultivará la PSMG y en el medio ambiente en general, así como los efectos adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos en los procesos biogeoquímicos;

g) Efectos en la salud humana y animal:

i) evaluación de las posibles interacciones directas o indirectas entre la PSGM y las personas que manejan PSMG o están en contacto con estas, incluso a través del polen o el polvo de una PSMG transformada, y evaluación de los efectos adversos de estas interacciones en la salud humana,

ii) por lo que se refiere a las PSMG no destinadas al consumo humano, pero cuyos organismos receptores o parentales pueden destinarse al consumo humano, evaluación de la probabilidad de que se produzca una ingesta accidental y de sus posibles efectos adversos en la salud humana,

iii) evaluación de los posibles efectos adversos sobre la salud de los animales, derivados de un consumo accidental, por parte de los animales, de la PSMG o de material procedente de dicha planta,

iv) efectos en la salud humana y de los animales;

h) Evaluación global del riesgo y conclusiones:

Se suministrará un resumen de todas las conclusiones en cada ámbito de riesgo.

El resumen deberá tener en cuenta la caracterización del riesgo de conformidad con las fases 1 a 4 de la metodología descrita en la sección C.3 del anexo IV y las estrategias de gestión del riesgo propuestas de conformidad con el punto 5 de la sección C.3 del anexo IV.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la PSMG.

6. Información sobre anteriores liberaciones de la PSMG, en su caso.»

Diecinueve. Los apartados 1 y 7 de la sección A del anexo VIII se modifican como sigue:

«1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos y los nombres de los OMG que contengan, así como una propuesta de identificador único del OMG, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente. Una vez concedida la autorización, todos los nuevos nombres comerciales deberán aportarse a la autoridad competente.»

«7. Métodos de detección, identificación y, en su caso, cuantificación del evento de transformación; muestras del o de los OMG y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte accesible al público del registro.»

**Artículo tercero.** *Modificación del Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desarrolla la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea en relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche.*

El anexo II del Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desarrolla la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea en relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche, queda redactado como sigue:

#### «ANEXO II

#### Valor máximo aplicable al producto en €/kg o €/l

##### A) Frutas y verduras

Producto	Valor máximo aplicable al producto en €/kg
Acelga . . . . .	2,03
Ajo . . . . .	4,12

Producto	Valor máximo aplicable al producto en €/kg
Albaricoques.....	3,70
Alcachofa.....	2,57
Apio.....	1,56
Berenjenas.....	2,25
Brócoli.....	2,28
Calabacín.....	1,88
Calabaza.....	1,88
Caqui.....	2,25
Cebolla.....	1,27
Cereza.....	4,74
Champiñón.....	3,39
Ciruela.....	2,69
Coliflores.....	1,67
Escarola.....	2,33
Espárrago.....	5,45
Espinaca.....	2,36
Fresa/Fresón.....	3,75
Frutas de cáscara (castaña, almendra, avellana)*.....	10,59
Frutas tropicales (aguacate, chirimoya, mango, papaya y otros productos tropicales no indicados específicamente en este anexo).....	2,62
Frutos rojos (frambuesa, arándanos, grosella...).....	12,87
Granada.....	2,70
Haba verde.....	2,96
Híbridos de pequeños cítricos.....	2,07
Higo fresco.....	4,38
Judía Verde.....	3,92
Kiwi.....	2,99
Lechuga.....	2,59
Limonas.....	2,20
Mandarinas.....	2,72
Manzanas.....	1,88
Melocotones.....	2,41
Melones.....	2,99
Nabo.....	3,23
Naranjas.....	1,98
Nectarinas.....	2,56
Níspero.....	3,92
Paraguayá.....	2,97
Pepino.....	2,05
Peras.....	2,19
Pimiento.....	2,44
Plátano.....	2,45
Puerro.....	2,31
Repollo/Col.....	1,72
Sandías.....	1,16
Tomates (1 de junio-31 octubre).....	1,20
Tomates (1 de nov-31 de mayo).....	2,37
Tomate cherry.....	4
Uvas.....	3,23
Zanahoria.....	1,86

\* No está permitida la distribución de cacahuete.

Producto	Valor máximo aplicable al producto en €/kg
Frutas IV gama . . . . .	9,31
Hortalizas IV gama . . . . .	9,5
Sopas/cremas de hortalizas . . . . .	2,87
Zumo de hortalizas . . . . .	2,75
Zumos de fruta exprimida . . . . .	1,95
Zumos de fruta procedentes de concentrados . . . . .	1,53

B) *Leche y productos lácteos*

Producto	Valor máximo aplicable al producto en €/l
Leche tratada térmicamente (pasterizada) . . . . .	1,4
Leche tratada térmicamente (las demás) . . . . .	1,38
Leche tratada térmicamente. Sin lactosa . . . . .	1,4

Producto	Valor máximo aplicable al producto en €/kg
Queso fresco . . . . .	7,34
Otros quesos . . . . .	9,04
Cuajada, yogur y otros productos lácteos fermentados o acidificados, sin adición de aromatizante, frutas, frutos secos o cacao . . . . .	3,07

C) *Transporte*

Trayecto total de la ruta de distribución	Ayuda complementaria para gastos de transporte - €/kg
Más de 350 km, pero menos de 500 km . . . . .	0,0726
Más de 500 km, pero menos de 750 km . . . . .	0,0953
Más de 750 km . . . . .	0,1083
Suplemento por transporte frigorífico . . . . .	0,0085
Suplemento único por transporte marítimo . . . . .	0,1083

**Disposición adicional única.** *Referencias a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural.*

Las referencias a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural contenidas 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, se entenderán hechas a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.



**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada la modificación del anexo II operada por medio del apartado doce del artículo único del Real Decreto 77/2019, de 22 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desarrolla la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea en relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche.

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

Mediante este real decreto se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión, de 8 de marzo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente, y el artículo 1.2, primer párrafo, 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, 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.*

Lo dispuesto en este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo los apartados quince a diecinueve del artículo segundo, que entrarán en vigor el 30 de septiembre de 2019, y el anexo II del Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, en la nueva redacción dada por el artículo tercero de este real decreto, que será de aplicación a partir del curso escolar 2019/2020, incluido.

Dado en Madrid, el 19 de julio de 2019.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
Relaciones con las Cortes e Igualdad,  
CARMEN CALVO POYATO