

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E IGUALDADE

- 10757** *Real decreto 452/2019, do 19 de xullo, polo que se modifica o Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e a execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, e o Real decreto 511/2017, do 22 de maio, polo que se desenvolve a aplicación en España da normativa da Unión Europea en relación co programa escolar de consumo de froitas, hortalizas e leite.*

A Lei 9/2003, do 25 de abril, establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente. O Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, aprobou o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da mencionada Lei 9/2003, do 25 de abril. De conformidade coas ditas normas incorporáronse ao ordenamento xurídico español as normas substantivas da Directiva 98/81/CE do Consello, do 26 de outubro de 1998, pola que se modifica a Directiva 90/219/CEE relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente (derrogada mediante a Directiva 2009/41/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009, relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente), e da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, sobre a liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente e pola que se derroga a Directiva 90/220/CEE do Consello.

A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, foi modificada en varias ocasións. No ano 2015, introduciuse a posibilidade de restrinxir ou prohibir o cultivo comercial nos Estados membros de organismos modificados xeneticamente, en diante «OMX», conforme a parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo, e o Regulamento (CE) 1829/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, sobre alimentos e pensos modificados xeneticamente. Procede, por isto, regular o procedemento de aplicación destas medidas no Reino de España.

No ano 2018 a citada directiva modificouse no que respecta á avaliación de risco para o ambiente dos organismos modificados xeneticamente (OMX), a través da Directiva (UE) 2018/350 da Comisión, do 8 de marzo de 2018, pola que se modifica a Directiva 2001/18/CE do Parlamento e do Consello no que respecta á avaliación do risco para o ambiente dos organismos modificados xeneticamente. Débense introducir estes cambios na normativa nacional, operación que se acomete por medio desta norma.

Por último, actualízase a composición do Consello Interministerial de OMX e da Comisión Nacional de Bioseguridade e substitúense as referencias aos anteriores órganos polos actualmente competentes no ámbito dos OMX, e aprobeitase para incorporar algunhas modificacións puntuais sobre a tramitación electrónica e a asignación de funcións en materia sancionadora.

Mediante o artigo terceiro, así mesmo, e coa finalidade de obter unha maior eficacia no uso dos fondos da Unión Europea, realízanse modificacións de carácter técnico no Real decreto 511/2017, do 22 de maio, polo que se desenvolve a aplicación en España da normativa da Unión Europea en relación co programa escolar de consumo de froitas, hortalizas e leite. Para isto, recóllese un novo anexo II no cal, aínda que se mantén o groso do seu contido na redacción dada polo recente Real decreto 77/2019, do 22 de febreiro, se modifican os valores máximos aplicables ao tomate cherri, leite tratado termicamente (pasteurizado), leite tratado termicamente (os demais), leite tratado termicamente sen

lactosa, así como a unidade de medida para os produtos lácteos recollidos no título do citado anexo II. Optouse por este mecanismo en prol dunha necesaria seguridade xurídica, co fin de evitar calquera dúbida interpretativa sobre cal ten que ser o contido que se deba aplicar nesta materia, aínda que as diferenzas co texto actualmente en vigor sexan moi puntuais. Esta nova redacción dada ao anexo II, polo demais, será de aplicación a partir do curso escolar 2019/2020. En consecuencia, concomitantemente, derrógase expresamente a reforma operada nese mesmo anexo II por medio do xa mencionado Real decreto 77/2019, do 22 de febreiro, asegurando con isto o máis exacto encaixe entre os diferentes instrumentos normativos e o acceso dos operadores ao ordenamento en condicións de plena certeza.

Na elaboración deste real decreto consultáronse as comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla, así como as entidades representativas do sector, procedeuse á audiencia e información públicas, e obtívose o informe do Consello Asesor de Medio Ambiente.

A disposición derradeira quinta da Lei 9/2003, do 25 de abril, faculta o Goberno para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento e execución da dita lei.

Esta norma adécuase aos principios de boa regulación, previstos no artigo 129.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Así, sobre os principios de necesidade e eficacia, a norma está xustificada pola razón de interese xeral da protección dos consumidores e é o instrumento máis adecuado para garantir a súa consecución. A adecuación ao principio de proporcionalidade cúmprese dado que contén a regulación imprescindible para atender a necesidade, antes citada, de incorporación da normativa da Unión Europea, sen que existan restricións de dereitos ou obrigacións para os seus destinatarios. A adecuación ao principio de seguridade xurídica resulta se se considera que a norma contribúe a reforzar o dito principio, pois é coherente coa normativa en materia de control da produción e comercialización de OMX a que se refire a norma. Sobre o principio de transparencia, este cúmprese pola participación ofrecida aos potenciais destinatarios na elaboración da norma, a través da consulta directa ás comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla e ás principais entidades representativas dos intereses dos sectores afectados, a que se realizou a audiencia pública a través da páxina web do departamento e ao feito de que a norma define claramente os seus obxectivos. Finalmente, a adecuación ao principio de eficiencia deriva do feito de que este proxecto non impón cargas administrativas innecesarias ou accesorias.

O presente real decreto dítase ao abeiro da competencia exclusiva do Estado recollida nas regras 16.^a e 23.^a do artigo 149.1 a Constitución española, polo que se atribúen ao Estado as competencias exclusivas en materia de, respectivamente, bases e coordinación xeral da sanidade, e lexislación básica sobre protección do ambiente, salvo o número tres do artigo segundo, e o artigo terceiro, que se dita de acordo co disposto no artigo 149.1.13.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, da ministra para a Transición Ecolóxica, da ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social e do ministro de Ciencia, Innovación e Universidades, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 19 de xullo de 2019,

DISPOÑO:

Artigo primeiro. *Modificación do Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.*

O Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece

o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, queda modificado como segue:

Un. O primeiro parágrafo da disposición adicional primeira queda redactado como segue:

«De conformidade co establecido na disposición adicional terceira da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, créase o Rexistro central de organismos modificados xeneticamente, adscrito ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación. A xestión do dito rexistro corresponde á Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación dese mesmo ministerio, en coordinación coa Dirección Xeral de Biodiversidade e Calidade Ambiental do Ministerio para a Transición Ecolóxica.»

Dous. A disposición adicional segunda queda redactada como segue:

«Disposición adicional segunda. *Repercusión económica.*

O funcionamento do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, da Comisión Nacional de Bioseguridade e do rexistro central regulado na disposición adicional primeira deste real decreto non suporá incremento ningún do gasto público, e o seu funcionamento será atendido cos recursos humanos e materiais dos ministerios a que estea adscrito cada un deles.»

Tres. A disposición derradeira primeira queda redactada como segue:

«Disposición derradeira primeira. *Aplicación do Protocolo de Cartagena sobre bioseguridade.*

Como punto focal nacional e autoridade nacional competente, segundo o instrumento de ratificación do Protocolo de Cartagena sobre seguridade da biotecnoloxía do Convenio sobre a diversidade biolóxica, do 10 de decembro de 2001, a Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, en coordinación coa Dirección Xeral de Biodiversidade e Calidade Ambiental do Ministerio para a Transición Ecolóxica, asumirá as funcións establecidas no Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de xullo de 2003, relativo ao movemento transfronteirizo de organismos modificados xeneticamente.»

Catro. A disposición derradeira terceira queda redactada do seguinte modo:

«Disposición derradeira terceira. *Habilitación de desenvolvemento.*

Facúltanse os ministros do Interior, de Industria, Comercio e Turismo, de Agricultura, Pesca e Alimentación, para a Transición Ecolóxica, de Sanidade, Consumo e Benestar Social, e de Ciencia, Innovación e Universidades, para ditaren, no ámbito das súas respectivas competencias, cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e o desenvolvemento do establecido neste real decreto.»

Artigo segundo. *Modificación do Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, aprobado polo Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro.*

O Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria

e comercialización de organismos modificados xeneticamente, aprobado polo Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, queda modificado como segue.

Un. Os números 1 e 2 do artigo 5 quedan redactados como segue:

«1. As competencias que atribúen á Administración xeral do Estado en materia de autorizacións e informe os números 1 a 3 do artigo 3 e a disposición adicional segunda da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, serán exercidas polo Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, adscrito ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, e pola Comisión Nacional de Bioseguridade, adscrita ao Ministerio para a Transición Ecolóxica.

2. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente e a Comisión Nacional de Bioseguridade axustarán as súas actuacións e funcionamento ao disposto na sección 3.^a do capítulo II do título preliminar da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.»

Dous. Os números 1 e 2 e o primeiro parágrafo do número 5 do artigo 6 modifícanse como segue:

«1. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente estará integrado polos seguintes membros:

a) Presidencia: titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

b) Vicepresidencia: titular da Dirección Xeral Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

c) Vogais:

1.º Dous representantes do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, un da Dirección Xeral da Industria Alimentaria e outro da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria.

2.º Un representante do Ministerio do Interior, da Dirección Xeral de Protección Civil e Emerxencias.

3.º Un representante do Ministerio de Industria, Comercio e Turismo, da Dirección Xeral de Política Comercial e Competitividade.

4.º Tres representantes do Ministerio de Ciencia, Innovación e Universidades, un en representación da Secretaría Xeral de Universidades, outro da Axencia Estatal de Investigación e outro da Secretaría Xeral de Coordinación de Política Científica.

5.º Tres representantes do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social, un en representación da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, outro da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, e o terceiro da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

6.º Un representante do Ministerio para a Transición Ecolóxica.

7.º Formará igualmente parte do Consello, con voz, pero sen voto, quen desempeñe a Presidencia da Comisión Nacional de Bioseguridade.

d) Actuará como secretario, con voz, pero sen voto, un funcionario da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios de, ao menos, nivel 28.

2. Os vogais, con rango de director xeral, salvo no caso da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición onde poderá asistir o seu director executivo con independencia do seu rango, serán propostos polos ministros correspondentes e nomeados polo ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Con suxeición ao procedemento establecido no parágrafo anterior, poderanse designar suplentes que substitúan os vogais nos supostos de vacante, ausencia ou

enfermidade destes, sempre que a designación recaia nun funcionario pertencente á mesma unidade e dun corpo ou escala do subgrupo A1.»

«5. No marco do Consello, créase un Comité de Participación, adscrito a aquel, no cal se encontrarán representados os sectores interesados, as organizacións profesionais agrarias de ámbito nacional, as cooperativas agroalimentarias, as organizacións de consumidores e usuarios, as organizacións conservacionistas, en total, até un máximo de quince membros, designados todos eles polo Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, por proposta das entidades respectivas. A súa composición e funcionamento regúlase na Orde ARM/2616/2010, do 5 de outubro.»

Tres. Os números 2, 3 e 4 do artigo 7 quedan redactados como segue:

«2. Cando as autorizacións de utilización confinada e liberación voluntaria con fins distintos á comercialización teñan por obxecto algunha das actividades a que se refire o artigo 3.2.a) da lei anteriormente citada, o outorgamento da autorización estará condicionado á conformidade da representación do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social, salvo no caso dos medicamentos de uso veterinario, cuxa autorización requirirá a conformidade dos representantes dos ministerios de Sanidade, Consumo e Benestar Social e de Agricultura, Pesca e Alimentación.

3. Se as autorizacións teñen por obxecto a realización de actuacións de utilización confinada e liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente (OMX), nos supostos que deriven das actividades de investigación científica e técnica recollidas no artigo 42 da Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación, e no marco de programas de investigación realizados por órganos ou organismos dependentes da Administración xeral do Estado, o outorgamento da autorización queda supeditado á conformidade da representación do Ministerio de Ciencia, Innovación e Universidades.

4. Para as autorizacións relacionadas co exame técnico para a inscrición de variedades comerciais a que se refire o artigo 3.2.c) da Lei 9/2003, do 25 de abril, será precisa a conformidade da representación da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.»

Catro. Os números 2 e 3 do artigo 8 quedan redactados como segue:

«2. A Comisión Nacional de Bioseguridade estará composta polos seguintes membros:

a) Presidente: titular da Dirección Xeral de Biodiversidade e Calidade Ambiental do Ministerio para a Transición Ecolóxica.

b) Vicepresidente: designado de entre os vogais en representación da Administración xeral do Estado por acordo do Pleno da Comisión, que será nomeado pola persoa titular do Ministerio para a Transición Ecolóxica.

c) Vogais.

1.º En representación da Administración xeral do Estado:

Un funcionario representante da Dirección Xeral de Protección Civil e Emerxencias do Ministerio do Interior.

Un funcionario representante da Secretaría Xeral de Universidades do Ministerio de Ciencia, Innovación e Universidades.

Catro funcionarios representantes da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, expertos en tecnoloxía alimentaria, agricultura, gandaría, sanidade vexetal e animal.

Dous funcionarios da Secretaría de Estado de Medio Ambiente do Ministerio para a Transición Ecolóxica, expertos en biodiversidade e bioseguridade.

Cinco funcionarios en representación do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social, expertos en seguridade alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, saúde pública e técnicas analíticas.

Catro funcionarios en representación do Ministerio de Ciencia, Innovación e Universidades, expertos en investigación científica e técnica, proxectos e actividades de investigación en biotecnoloxía, biomedicina e en tecnoloxías agroalimentarias.

Un funcionario do Ministerio de Industria, Comercio e Turismo, experto en comercio exterior.

Un funcionario en representación do Centro Nacional de Novas Tecnoloxías, Instituto Nacional de Seguridade e Saúde no Traballo, do Ministerio de Traballo, Migracións e Seguridade Social.

Os vogais serán designados polos respectivos ministerios e nomeados polo ministro para a Transición Ecolóxica. Comunicarase o nomeamento ao Consello Interministerial de OMX

2.º Un vogal por cada unha das comunidades autónomas, logo de comunicación ao Consello Interministerial de OMX.

d) Actuará como secretario, con voz, pero sen voto, un funcionario da Dirección Xeral de Biodiversidade e Calidade Ambiental de, ao menos, nivel 28.

3. A Comisión Nacional de Bioseguridade poderá incorporar como membros permanentes até un máximo de dez expertos de institucións científicas, nas materias comprendidas na Lei 9/2003, do 25 de abril. O seu nomeamento deberá ser obxecto de informe favorable por parte do Consello Interministerial de OMX, por proposta da Presidencia da Comisión Nacional de Bioseguridade.»

Cinco. O terceiro parágrafo do número 1 do artigo 21 queda redactado como segue:

«Para efectos deste número, cando a competencia para recibir a comunicación corresponda á Administración xeral do Estado, a comunicación dirixirase á persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de OMX, e poderá presentarse por calquera dos medios previstos no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.»

Seis. O primeiro parágrafo do número 2 do artigo 24 queda redactado como segue:

«2. Cando a competencia corresponda á Administración xeral do Estado, a solicitude de autorización dirixirase ao secretario xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de OMX.

Cando se trate de solicitudes de persoas xurídicas, deberán presentarse en todo caso electronicamente, segundo o establecido no artigo 14.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, mentres que cando se trate de persoas físicas poderá realizarse a presentación en calquera dos lugares previstos no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.»

Sete. O número 1 do artigo 33 queda redactado como segue:

«1. As solicitudes de autorización reguladas neste capítulo dirixiranse á persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de OMX, quen xustificará a recepción daquelas.

Cando se trate de solicitudes de persoas xurídicas deberán presentarse en todo caso electronicamente, segundo o establecido no artigo 14.2 da Lei 39/2015, do 1

de outubro, mentres que cando se trate de persoas físicas poderá realizarse a presentación en calquera dos lugares previstos no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.»

Oito. Engádesse un novo número 4 ao artigo 35, co seguinte contido:

«4. Durante o procedemento de autorización de comercialización para cultivo dun determinado OMX, previsto na parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, e no Regulamento (CE) 1829/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, poderanse:

a) Adoptar medidas que dean lugar a unha restrición no cultivo dese OMX no territorio nacional, de conformidade cos procedementos previstos nos números 1 a 4 do artigo 26 ter da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001.

b) Adoptar medidas para reintegrar o territorio nacional nas autorizacións previstas na parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, e do Regulamento (CE) 1829/2003 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2003, de conformidade co número 5 do artigo 26 ter da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, no caso de que se producise unha restrición no cultivo de acordo co previsto no subpunto anterior.

Con carácter previo á adopción das ditas medidas, o Consello Interministerial solicitará informe á Comisión Nacional de Bioseguridade e consultará as comunidades autónomas.»

Nove. O número 1 do artigo 40 queda redactado como segue:

«1. As solicitudes de renovación das autorizacións reguladas neste capítulo dirixiranse ao secretario xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de OMX, quen xustificará a recepción daquelas.

Cando se trate de solicitudes de persoas xurídicas, deberán presentarse en todo caso electronicamente, segundo o establecido no artigo 14.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, mentres que cando se trate de persoas físicas poderá realizarse a presentación en calquera dos lugares previstos no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.»

Dez. O parágrafo segundo do número 1 do artigo 46 queda redactado como segue:

«Para efectos deste número, cando a competencia para recibir a información corresponda á Administración xeral do Estado, a comunicación dirixirase ao secretario xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, na súa calidade de presidente do Consello Interministerial de OMX. Cando se trate da remisión de información por persoas xurídicas, deberá presentarse en todo caso electronicamente, segundo o establecido no artigo 14.2 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, mentres que cando se trate de persoas físicas poderá realizarse a presentación en calquera dos lugares previstos no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.»

Once. O artigo 51 queda redactado como segue:

«Artigo 51. *Obrigación de información.*

1. Ao final de cada ano natural, a Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación deberá remitir á Comisión Europea:

a) Un informe sintético sobre as utilizacións confinadas dos tipos 3 e 4, autorizadas durante o dito ano, conforme o artigo 18 e seguintes, en que conste a descrición, a finalidade e os riscos da utilización confinada de que se trate.

b) Unha relación dos organismos modificados xeneticamente liberados no seu territorio e unha lista das solicitudes de autorización rexeitadas.

2. De acordo co establecido na disposición derradeira cuarta da Lei 9/2003, do 25 de abril, cada tres anos a Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación elaborará un informe, que se enviará á Comisión Europea e se fará público, sobre a situación no Reino de España e a experiencia adquirida en materia de organismos modificados xeneticamente.

3. A Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación, nos termos establecidos na Lei 9/2003, do 25 de abril, neste regulamento e na normativa europea vixente, intercambiará información coa Comisión Europea acerca da experiencia adquirida en materia de prevención dos riscos asociados á utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente. Así mesmo, o dito intercambio de información incluirá tamén a aplicación do artigo 30.2 deste regulamento, a avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente, o seguimento e a consulta e información ao público.

4. A Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación informará a Comisión Europea e os demais Estados membros sobre as accións, sancións e medidas aplicadas para pór fin ás utilizacións confinadas, liberacións voluntarias e comercializacións de organismos modificados xeneticamente, que se efectuasen sen a preceptiva autorización.

5. Para o efecto de cumprir o previsto nos números anteriores, as comunidades autónomas facilitarán á Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación os datos necesarios para cumprir as obrigacións de información á Comisión Europea.

6. A información a que se refiren os números 1 a 4 porase tamén en coñecemento dos ministerios para a Transición Ecolóxica, de Sanidade, Consumo e Benestar Social, e de Ciencia, Innovación e Universidades, así como de calquera outro departamento ministerial ou organismo da Administración xeral do Estado con competencias nesta materia.

7. De conformidade co establecido na disposición derradeira segunda da Lei 9/2003, do 25 de abril, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación porá á disposición das comunidades autónomas a información a que se refiren os números 1 a 4 anteriores.

Así mesmo, a Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación informará trimestralmente o órgano competente das comunidades autónomas sobre as autorizacións outorgadas polo Consello interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente respecto de actividades que se desenvolvan no ámbito xeográfico de cada comunidade autónoma.»

Doce. O artigo 60 queda redactado como segue:

«Artigo 60. *Competencias sancionadoras.*

1. Corresponde aos órganos competentes das comunidades autónomas a imposición das sancións pola comisión de infraccións cometidas na realización das actividades reguladas na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento, coas excepcións reguladas nos números seguintes.

2. A Administración xeral do Estado será competente para impor as sancións pola comisión das infraccións relacionadas coa realización das actividades a que se refiren a letra c) do número 1 e as letras a), b) e c) do número 2 do artigo 3 da Lei 9/2003, do 25 de abril, con suxeición ao previsto nos números seguintes.

3. A imposición das sancións pola comisión de infraccións relacionadas coas actividades reguladas no artigo 3.2.a) da Lei 9/2003, do 25 de abril, así como as relacionadas coa importación e exportación de OMX e dos produtos que os

conteñan, cando a comisión das infraccións implique risco para a saúde humana e para o control sanitario do ambiente, corresponderá:

- a) Á persoa titular da Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación, no caso das infraccións leves.
- b) Á persoa titular da Secretaría Xeral de Sanidade e Consumo, no caso das infraccións graves.
- c) Á persoa titular do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social, no caso das infraccións moi graves.

4. A competencia para a imposición de sancións pola comisión de infraccións relacionadas coa realización dos programas de investigación a que se refire o artigo 3.2.b) da Lei 9/2003, do 25 de abril, corresponderá:

- a) Á persoa titular da Dirección Xeral de Investigación, Desenvolvemento e Innovación, respecto das infraccións leves.
- b) Á persoa titular da Secretaría de Estado de Universidades, Investigación, Desenvolvemento e Innovación, respecto das infraccións graves.
- c) Á persoa titular do Ministerio de Ciencia, Innovación e Universidades, respecto das infraccións moi graves.

5. A imposición das sancións pola realización de infraccións cometidas nos supostos de exame técnico a que se refire o artigo 3.2.c) da lei anteriormente citada, así como as realizadas en materia de importación e exportación de sementes e plantas de viveiro que incorporen ou conteñan OMX, sen prexuízo do disposto no número 3 deste artigo, corresponderá:

- a) Á persoa titular da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios, pola comisión das infraccións leves.
- b) Á persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación, respecto das infraccións graves.
- c) Á persoa titular do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a sanción das infraccións moi graves.

6. A imposición de sancións pola realización de infraccións cometidas en relación coa importación e exportación de OMX e dos produtos que os conteñan para a súa utilización en actividades de biorremediación ou noutras distintas das referidas nos números 3, 4 e 5 deste artigo, sempre que non supoñan risco para a saúde humana ou para o control sanitario do ambiente, corresponderá:

- a) Á persoa titular da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios, pola comisión das infraccións leves.
- b) Á persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación, respecto das infraccións graves.
- c) Á persoa titular do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a sanción das infraccións moi graves.

7. Os órganos sancionadores a que se refire este artigo terán en conta nas súas resolucións o establecido no artigo 35.4 da Lei 9/2003, do 25 de abril.»

Trece. O número 1 do artigo 65 queda redactado como segue:

«1. A potestade sancionadora no ámbito de aplicación da Lei 9/2003, do 25 de abril, e deste regulamento, así como a prescrición das infraccións e sancións, rexeranse polo disposto na Lei 39/2015, do 1 de outubro.»

Catorce. O número 2 da disposición adicional única queda redactado como segue:

«2. As medidas adoptaranse mediante orde ou ordes do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación. Será preceptivo dispor previamente dun informe de avaliación de risco da Comisión Nacional de Bioseguridade e da correspondente audiencia á comunidade ou comunidades autónomas en cuxo ámbito territorial vaian producir efectos.»

Quince. A epígrafe C do anexo IV modifícase como segue:

«C. Metodoloxía.

Están dispoñibles unhas directrices publicadas pola Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria para a aplicación da presente sección para as notificacións previstas na parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, descrita no capítulo II do título II do presente regulamento.

C.1 Consideracións xerais e específicas para a avaliación de risco.

1. Cambios intencionados e non intencionados.

Como parte da identificación e avaliación dos posibles efectos adversos a que se fai referencia na sección A, a avaliación de risco identificará os cambios intencionados e non intencionados resultantes da modificación xenética e avaliará o seu potencial para causar efectos adversos sobre a saúde humana, a sanidade animal e o ambiente.

Os cambios intencionados resultantes da modificación xenética son aqueles deseñados para que ocorran e que cumpren os obxectivos orixinais da modificación xenética.

Os cambios non intencionados resultantes da modificación xenética son aqueles cambios que van máis aló dos cambios intencionados causados pola modificación xenética.

Os cambios intencionados e non intencionados poden ter efectos directos ou indirectos e efectos inmediatos ou diferidos na saúde humana, a sanidade animal e o ambiente.

2. Efectos adversos a longo prazo e efectos adversos acumulados a longo prazo na avaliación de risco das notificacións previstas na parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001.

Os efectos a longo prazo dun OMX son efectos debidos ben a unha resposta diferida dos organismos ou da súa proxenie a unha exposición crónica ou a longo prazo ao OMX, ou ben dun amplo uso do OMX no tempo e o espazo.

Na identificación e avaliación dos posibles efectos adversos a longo prazo dun OMX na saúde humana, a sanidade animal e o ambiente teranse en conta os seguintes aspectos:

- a) As interaccións a longo prazo entre os OMX e o contorno receptor;
- b) As características do OMX que adquiren importancia a longo prazo;
- c) Os datos obtidos das comercializacións ou liberacións intencionais repetidas do OMX durante un longo período de tempo.

Na identificación e avaliación dos posibles efectos adversos acumulados a longo prazo a que fai referencia a parte introdutoria deste anexo teranse, así mesmo, en conta as comercializacións ou liberacións intencionais de OMX no pasado.

3. Calidade dos datos.

Con obxecto de levar a cabo unha avaliación de risco en relación cunha notificación prevista na parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, o notificador deberá obter a información que xa se encontra dispoñible na documentación científica ou outras fontes, incluídos os

informes de seguimento, e xerará os datos necesarios mediante a realización, sempre que sexa posible, dos estudos adecuados. Se for o caso, o notificador deberá xustificar na avaliación de risco a imposibilidade de xerar datos a partir de estudos.

A avaliación de risco correspondente ás notificacións en virtude da parte B da presente Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, descrita no capítulo II do título II do presente regulamento basearase, ao menos, en datos xa dispoñibles na documentación científica ou outras fontes e poderase completar con datos adicionais xerados polo notificador.

En caso de que a avaliación de risco inclúa datos xerados fóra de Europa, deberá xustificarse a súa pertinencia para o contorno ou os contornos receptores na Unión.

Os datos incluídos na avaliación de risco correspondente ás notificacións previstas na parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, deberán cumprir os seguintes requisitos:

a) Sempre que a avaliación de risco inclúa estudos toxicolóxicos efectuados con obxecto de avaliar o risco para a saúde humana ou dos animais, o notificador deberá presentar probas que acrediten que estes se realizaron en instalacións conformes:

i) Cos requisitos da Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de febreiro de 2004, relativa á inspección e verificación das boas prácticas de laboratorio (BPL) ou

ii) Cos principios da OCDE sobre boas prácticas de laboratorio (BPL), se os estudos se realizaron fóra da Unión;

b) Se a avaliación de risco inclúe estudos distintos dos toxicolóxicos, estes deberán:

i) Se for o caso, cumprir os principios relativos ás boas prácticas de laboratorio (BPL) establecidos na Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de febreiro de 2004, ou

ii) Ser efectuados por organismos acreditados conforme a norma ISO pertinente, ou

iii) En ausencia dunha norma ISO pertinente, ser efectuados de conformidade con normas recoñecidas internacionalmente;

c) A información sobre os resultados obtidos nos estudos mencionados nas letras a) e b) e sobre os protocolos de estudo utilizados será fiable e exhaustiva e incluírá os datos brutos nun formato electrónico adecuado para realizar unha análise estatística ou doutro tipo;

d) O notificador especificará, na medida do posible, a magnitude do efecto que se prevé detectar con cada estudo realizado, e xustificáralo.

e) A selección de localizacións para os estudos de campo deberá basearse en contornos receptores pertinentes, tendo en conta a exposición e o impacto potenciais observables no lugar en que poida liberarse o OMX. A selección deberá xustificarse na avaliación de risco;

f) O referente de comparación non modificado xeneticamente deberá ser adecuado para o contorno receptor pertinente e ter uns antecedentes xenéticos comparables aos do OMX. A selección do referente de comparación deberá xustificarse na avaliación de risco;

4. Eventos de transformación empillados nas notificacións previstas na parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001.

Os seguintes requisitos aplicaranse ás avaliacións de risco dun OMX que conteñan eventos de transformación empillados nas notificacións previstas na parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e o Consello, do 12 de marzo de 2001:

a) O notificador proporcionará unha avaliación de risco para cada evento de transformación único do OMX ou fará referencia ás notificacións xa presentadas deses eventos de transformación únicos;

b) O notificador subministrará unha avaliación dos seguintes aspectos:

i) A estabilidade dos eventos de transformación,
ii) A expresión dos eventos de transformación,
iii) Os posibles efectos aditivos, sinérxicos ou antagonistas resultantes da combinación dos eventos de transformación;

c) Se a proxenie do OMX pode conter varias subcombinacións dos eventos de transformación empillados, o notificador achegará unha xustificación científica de que non cómpre achegar datos experimentais en relación coas subcombinacións de que se trate, independentemente da súa orixe; a falta de tal xustificación científica proporcionará os datos experimentais pertinentes.

C.2 Características dos OMX e das liberacións.

A avaliación de risco deberá ter en conta os detalles técnicos e científicos pertinentes que garden relación coas características:

- do organismo ou dos organismos receptores ou parentais,
- da modificación ou das modificacións xenéticas, xa sexa por inserción ou por supresión de material xenético, e a información pertinente sobre o vector e o doador,
- do OMX en cuestión,
- do uso ou a liberación intencional, inclusive a súa escala,
- do posible ou os posibles contornos receptores en que se vaia liberar o OMX e o contorno en que poida propagarse o transxene, así como
- das interaccións entre estas características.

Sen prexuízo do disposto no artigo 23.3 e no artigo 32.2.g), a avaliación de risco incluírá a información pertinente relativa a liberacións previas do mesmo OMX ou os mesmos OMX, ou dun OMX ou de OMX similares, e de organismos con características parecidas e a súa interacción biótica e abiótica con contornos receptores similares, incluída a información resultante do seguimento dos ditos organismos.

C.3 Fases da avaliación do risco.

A avaliación de risco prevista nos artigos 22, 23 e 32 realizarase para cada ámbito de risco pertinente a que se fai referencia nas seccións D1 ou D2 conforme as seis fases seguintes:

1. Definición de problemas, incluída a identificación de perigos.

A definición do problema incluírá:

a) A identificación de calquera cambio nas características do organismo que estean relacionadas coa modificación xenética, mediante a comparación das características do OMX coas do organismo non modificado xeneticamente elixido como referente, en condicións similares de liberación ou uso;

b) A identificación dos posibles efectos adversos na saúde humana, a sanidade animal ou o ambiente, vinculados aos cambios que se identificasen conforme a letra a);

Os posibles efectos adversos non se deben descartar sobre a base de que é improbable que ocorran.

Os posibles efectos adversos variarán en cada caso e poden incluír:

- efectos na dinámica de poboacións de especies no contorno receptor e na diversidade xenética de cada unha desas poboacións, que conducen a un posible descenso da biodiversidade,
- susceptibilidade alterada respecto a patóxenos que faciliten a difusión de enfermidades infecciosas ou que creen novos reservorios ou vectores,
- diminución da eficacia de tratamentos médicos, veterinarios ou de protección fitosanitaria, profilácticos ou terapéuticos, por exemplo, mediante a transferencia de xenos que confiran resistencia aos antibióticos utilizados na medicina humana ou veterinaria,
- efectos en bioxeoquímica (ciclos bioxeoquímicos), incluída a reciclaxe do carbón e do nitróxeno mediante cambios na descomposición do material orgánico do solo,
- enfermidades que afecten os seres humanos, incluídas as reaccións alerxénicas ou tóxicas,
- enfermidades que afecten os animais e as plantas, incluídos os efectos tóxicos, e no caso dos animais, as reaccións alerxénicas, se for o caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a longo prazo dun OMX, estes deberán avaliarse mediante estudos documentais que teñan en conta, na medida do posible, ao menos unha das seguintes fontes:

- i) probas procedentes de experiencias previas,
- ii) documentación ou conxuntos de datos dispoñibles;
- iii) modelización matemática;

c) A identificación dos parámetros de avaliación pertinentes.

Os posibles efectos adversos que poderían repercutir nos parámetros de avaliación identificados teranse en conta nas próximas etapas da avaliación de risco;

d) A identificación e descrición das vías de exposición ou outros mecanismos que poden facer que ocorran efectos adversos.

Os efectos adversos poden ocorrer directa ou indirectamente a través de vías de exposición ou doutros mecanismos que poden incluír:

- a propagación do ou dos OMX no ambiente,
- a transferencia do material xenético inserido ao mesmo organismo ou a outros organismos, estean ou non modificados xeneticamente,
- inestabilidade fenotípica ou xenética,
- interaccións con outros organismos,
- cambios na xestión e tamén, se for o caso, nas prácticas agrícolas;

e) A formulación de hipóteses comprobables e a definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, na medida do posible, unha avaliación cuantitativa dos posibles efectos adversos;

f) A consideración de posibles incertezas, incluídas as lagoas de coñecemento e as limitacións metodolóxicas.

2. Caracterización do perigo.

Deberá avaliarse a magnitude de cada posible efecto adverso. A dita avaliación deberá presupor que o dito efecto adverso se vai producir. A avaliación de risco deberá considerar que é probable que a magnitude estea influenciada polo contorno receptor en que está previsto que se libere o OMX e pola escala e as condicións da liberación.

Na medida do posible, a avaliación expresarase en termos cuantitativos.

Se a avaliación se expresa en termos cualitativos, deberá utilizarse unha descrición categórica («alta», «moderada», «baixa» ou «insignificante») e subministrarse unha explicación da magnitude dos efectos que representa cada categoría.

3. Caracterización da exposición.

Avaliarase a posibilidade ou probabilidade de que se produza cada posible efecto adverso identificado, co fin de proporcionar, se for o caso, unha avaliación cuantitativa da exposición como unha medida de probabilidade relativa, ou ben unha avaliación cualitativa da exposición. Teranse en conta as características do contorno receptor e o ámbito da notificación.

Se a avaliación se expresa en termos cualitativos, deberá utilizarse unha descrición categórica («alta», «moderada», «baixa» ou «insignificante») da exposición e subministrarse unha explicación da magnitude do efecto que representa cada categoría.

4. Caracterización do risco.

O risco caracterizarase combinando, para cada posible efecto adverso, a magnitude e a probabilidade de que se produza este efecto adverso con obxecto de subministrar unha estimación cuantitativa, ou semicuantitativa, do risco.

En caso de que non se poida facer unha estimación cuantitativa nin semicuantitativa, presentarase unha estimación cualitativa do risco. Neste caso, deberá utilizarse unha descrición categórica do risco («alto», «moderado», «baixo» ou «insignificante») e subministrarse unha explicación da magnitude dos efectos que representa cada categoría.

Se for o caso, describirase a incerteza de cada risco identificado e, na medida do posible, expresarase en termos cuantitativos.

5. Estratexias de xestión de riscos.

En caso de que se identifiquen riscos que requiran, sobre a base da súa caracterización, medidas para xestionalos, proporase unha estratexia de xestión de riscos.

As estratexias de xestión do risco describiranse en termos de redución do perigo ou da exposición, ou ambos, e serán proporcionadas á redución do risco, á escala e ás condicións da liberación, e aos niveis de incerteza identificados na avaliación de risco.

A conseguinte redución do risco global cuantificarase sempre que sexa posible.

6. Avaliación global do risco e conclusións.

Realizarase unha avaliación cualitativa e, sempre que sexa posible, cuantitativa, do risco global do OMX tendo en conta os resultados da caracterización do risco, as estratexias de xestión do risco propostas e os niveis de incerteza asociados.

A avaliación global do risco incluírá, se for o caso, as estratexias de xestión do risco propostas para cada risco identificado.

Na avaliación global do risco e as conclusións proporanse, así mesmo, requisitos específicos para o plan de seguimento do OMX e, se for o caso, para o seguimento da eficacia das medidas de xestión do risco propostas.

Polo que se refire ás notificacións previstas na parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, a avaliación global do risco incluírá, así mesmo, unha explicación das hipóteses formuladas durante a avaliación de risco, así como da natureza e da magnitude das incertezas asociadas cos riscos, e unha xustificación das medidas de xestión de riscos propostas.»

Dezaseis. A sección D do anexo IV queda modificada como segue:

a) O encabezamento e o parágrafo introdutorio substitúense polo texto seguinte:

«D. Conclusións relativas aos ámbitos específicos de risco da avaliación do risco.

Extraeranse conclusións relativas ao impacto potencial sobre o ambiente, nos contornos receptores pertinentes, da liberación ou a comercialización de OMX en relación con cada un dos ámbitos de risco pertinentes enumerados na sección D1 para os OMX distintos das plantas superiores, ou na sección D2 para as plantas superiores modificadas xeneticamente, sobre a base dunha avaliación de risco efectuada de conformidade cos principios establecidos na sección B, aplicando a metodoloxía descrita na sección C e sobre a base da información necesaria en virtude do anexo V.»

b) A sección D.2 substitúese polo texto seguinte:

«D.2 No caso das plantas superiores modificadas xeneticamente (PSMX).

A expresión «plantas superiores» refírese ás plantas pertencentes ao grupo taxonómico dos espermatofitos (ximnospermas e anxiospermas).

1. Persistencia e capacidade de invasión da PSMX, incluída a transferencia de información xenética entre plantas.
2. Transferencia xenética das plantas aos microorganismos.
3. Interaccións das PSMX cos organismos obxectivo.
4. Interaccións das PSMX cos organismos non obxectivo.
5. Impacto das técnicas específicas de cultivo, xestión e recolección.
6. Efectos sobre os procesos bioxeoquímicos.
7. Efectos na saúde humana e animal.»

Dezasete. O anexo V queda redactado como segue:

«ANEXO V

Información requirida na solicitude de autorización de liberación voluntaria e comercialización

As solicitudes de autorización da parte B e C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, incluírán, por regra xeral, a información prevista no anexo V.A, no caso de OMX distintos de plantas superiores, ou no anexo V.B, no caso de plantas superiores modificadas xeneticamente.

Non será necesario presentar un determinado subconxunto dos datos enumerados no anexo V.A ou no anexo V.B, sempre que este non sexa pertinente nin necesario para efectos dunha avaliación do risco no marco dunha determinada notificación, tendo en conta, en particular, as características do OMX, da escala e as condicións da liberación ou das súas condicións de uso previstas.

O nivel de precisión adecuado para cada subconxunto de datos tamén poderá variar segundo a natureza e a escala da liberación proposta.

Para cada subconxunto de datos requirido subministrarse a información que figura a continuación:

- i) os resumos e resultados dos estudos mencionados na notificación, incluída unha explicación sobre a súa pertinencia para a avaliación de risco, se for o caso,
- ii) en relación coas notificacións a que se fai referencia na parte C da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, anexos

con información detallada sobre estes estudos, incluída a descrición dos métodos e os materiais utilizados ou a referencia a métodos normalizados ou recoñecidos internacionalmente, así como o nome da entidade ou entidades responsables de realizar os estudos.

Os futuros acontecementos no ámbito da modificación xenética poderán facer necesario adaptar o presente anexo aos avances técnicos ou elaborar notas orientativas sobre este. Unha vez adquirida suficiente experiencia na Unión sobre as notificacións de liberación de OMX concretos, poderase introducir unha maior precisión respecto dos requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMX; por exemplo, árbores e plantas perennes, organismos unicelulares, peixes ou insectos, ou en relación cun uso particular dos OMX, como o desenvolvemento de vacinas.»

Dezaoito. O anexo V.B queda redactado como segue:

«ANEXO V.B

Información requirida nas notificacións de liberación de plantas superiores modificadas xeneticamente (PSMX) (ximnospermas e anxiospermas)

1. Información requirida nas notificacións presentadas conforme os artigos 23 e 28

A. Información xeral

1. Nome e enderezo do notificador (empresa ou institución).
2. Nome, titulación e experiencia do científico ou científicos responsables.
3. Título do proxecto.
4. Información relativa á liberación.
 - a) finalidade da liberación;
 - b) data ou datas e duración previstas da liberación;
 - c) método mediante o cal se liberarán as PSMX;
 - d) método de preparación e xestión do lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo e posterior á liberación, con inclusión de prácticas de cultivo e métodos de recolección;
 - e) número aproximado de plantas (ou plantas por m²).
5. Información relativa ao lugar da liberación
 - a) localización e extensión do lugar ou lugares de liberación;
 - b) descrición do ecosistema do lugar de liberación, con inclusión de datos sobre o clima, a flora e a fauna;
 - c) presenza de especies vexetais, tanto silvestres emparentadas como especies cultivadas, compatibles sexualmente;
 - d) proximidade de biótopos recoñecidos oficialmente ou de zonas protexidas que poidan verse afectados.

B. Información científica

1. Información relativa á planta receptora ou (se for o caso), ás plantas parentais.
 - a) Nome completo:
 - i) nome da familia,

- ii) xénero,
 - iii) especie,
 - iv) subespecies,
 - v) cultivar ou liña de reprodución,
 - vi) nome vulgar.
- b) Distribución xeográfica e cultivo da planta na Unión.
 - c) Información sobre a reprodución:
 - i) modo ou modos de reprodución,
 - ii) de habelos, factores específicos que afecten a reprodución,
 - iii) período de xeración.
 - d) Compatibilidade sexual con outras especies vexetais cultivadas ou silvestres, indicando a distribución das especies compatibles en Europa.
 - e) Capacidade de supervivencia:
 - i) posibilidade de formar estruturas de supervivencia ou de latencia,
 - ii) factores específicos, se for o caso, que afecten a supervivencia.
 - f) Diseminación:
 - i) formas e alcance da diseminación,
 - ii) de habelos, os factores específicos que afecten a diseminación.
 - g) No caso de especies vexetais que non medren normalmente na Unión, unha descrición do hábitat natural da planta que inclúa información sobre predadores naturais, parasitos, competidores e simbioses.
 - h) Posibles interaccións da planta, pertinentes para a PSMX, con organismos presentes no ecosistema en que crece normalmente, ou noutros lugares, incluída a información sobre os efectos tóxicos para as persoas, os animais e outros organismos.
2. Caracterización molecular.
- a) Información relativa á modificación xenética:
 - i) descrición dos métodos utilizados para a modificación xenética,
 - ii) natureza e orixe do vector utilizado,
 - iii) orixe do ácido nucleico ou os ácidos nucleicos utilizados para a transformación, tamaño e función prevista de cada fragmento compoñente da rexión que se pretenda inserir.
 - b) Información relativa á PSMX.
 - i) descrición xeral do trazo ou os trazos e as características que se introducísen ou modificasen,
 - ii) información sobre as secuencias inseridas/suprimidas realmente:
 - o tamaño e o número de copias de todos os insertos e os métodos utilizados para a súa caracterización,
 - en caso de supresión, tamaño e función da rexión ou rexións suprimidas,
 - localización subcelular do inserto ou os insertos nas células vexetais (integrados no núcleo, cloroplastos ou mitocondrias, ou mantidos en forma non integrada) e métodos para a súa determinación,
 - iii) partes da planta en que se expresa o inserto,
 - iv) estabilidade xenética do fragmento de inserción e estabilidade fenotípica da PSMX.

- c) Conclusións da caracterización molecular.
3. Información relativa a ámbitos de risco específicos:
 - a) Calquera cambio na persistencia ou a capacidade de invasión da PSMX, así como a súa habilidade para transferir material xenético a variedades emparentadas compatibles sexualmente e os efectos ambientais adversos que se derivan.
 - b) Calquera cambio na capacidade da PSMX de transferir material xenético a microorganismos e os efectos ambientais adversos que se derivan.
 - c) O mecanismo de interacción entre a PSMX e os organismos obxecto da investigación (se for o caso) e os efectos ambientais adversos que se derivan.
 - d) Posibles cambios nas interaccións da PSMX con organismos non obxectivo debidos á modificación xenética e os efectos ambientais adversos que se derivan.
 - e) Posibles cambios nas prácticas agrícolas e a xestión das PSMX debidos á modificación xenética e os efectos ambientais adversos que se derivan.
 - f) Posibles interaccións co contorno abiótico e os efectos ambientais adversos que se derivan.
 - g) Información sobre calquera posible efecto tóxico ou alerxénico ou outros efectos adversos para a saúde humana e dos animais derivado da modificación xenética.
 - h) Conclusións relativas aos ámbitos de risco específicos.
4. Información sobre os plans para o control, o seguimento e o tratamento de residuos, así como para despois da liberación.
 - a) Calquera medida adoptada, con inclusión:
 - i) do illamento espacial e temporal das especies vexetais sexualmente compatibles, tanto malas herbas e variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,
 - ii) de calquera medida para minimizar ou prever a dispersión de todo material de reprodución das PSMX.
 - b) Descrición dos métodos para o tratamento do lugar despois da liberación.
 - c) Descrición dos métodos de tratamento do material vexetal modificado xeneticamente despois da liberación, incluídos os residuos.
 - d) Descrición dos plans e técnicas de seguimento.
 - e) Descrición dos plans de emerxencia.
 - f) Descrición dos métodos e procedementos para:
 - i) evitar ou reducir ao mínimo a diseminación das PSMX máis aló do lugar de liberación,
 - ii) protexer o lugar da entrada de persoas non autorizadas,
 - iii) impedir que outros organismos penetren no dito lugar ou minimizar tales entradas.
5. Descrición das técnicas de detección e identificación das PSMX.
6. Información sobre liberacións previas da PSMX, se for o caso.

II. Información requirida nas notificacións presentadas conforme o disposto no artigo 32

A. Información xeral

1. Nome e enderezo do notificador (empresa ou institución).
2. Nome, titulación e experiencia do científico ou científicos responsables.
3. Designación e especificación da PSMX.
4. Ámbito da notificación:

- a) cultivo,
- b) outros usos (que deberán especificarse na notificación).

B. Información científica

1. Información relativa á planta receptora ou (se for o caso) ás plantas parentais.

a) nome completo:

- i) nome da familia,
- ii) xénero,
- iii) especie,
- iv) subespecie,
- v) cultivar/liña de reprodución,
- vi) nome vulgar;

b) distribución xeográfica e cultivo da planta na Unión;

c) información sobre a reprodución:

- i) modo ou modos de reprodución,
- ii) de habelos, factores específicos que afecten a reprodución,
- iii) período de xeración;

d) compatibilidade sexual con outras especies vexetais cultivadas ou silvestres, indicando a distribución das especies compatibles na Unión;

e) capacidade de supervivencia:

- i) capacidade para formar estruturas de supervivencia ou de latencia,
- ii) de habelos, factores específicos que afecten a supervivencia;

f) diseminación:

- i) formas e alcance da diseminación,
- ii) de habelos, factores específicos que afecten a diseminación;

g) no caso de especies vexetais que non medren normalmente na Unión, unha descrición do hábitat natural da planta que inclúa información sobre predadores naturais, parasitos, competidores e simbioses;

h) posibles interaccións da planta, pertinentes para a PSMX, con organismos presentes no ecosistema en que esta crece normalmente, ou noutros lugares, incluída información sobre os efectos tóxicos para as persoas, os animais e outros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa á modificación xenética:

- i) descrición dos métodos utilizados para a modificación xenética,
- ii) natureza e orixe do vector utilizado,
- iii) orixe do ácido nucleico ou os ácidos nucleicos utilizado(s) para a transformación, tamaño e función prevista de cada fragmento compoñente da rexión que se pretenda inserir.

b) Información relativa á planta modificada xeneticamente:

- i) descrición dos trazos e características que se introduciron ou modificaron,
- ii) información sobre as secuencias realmente inseridas ou suprimidas:

- o tamaño e o número de copias de todos os insertos detectables, tanto completos como parciais, e os métodos empregados para a súa caracterización,
 - a organización e secuencia do material xenético inserido en cada sede de inserción nun formato electrónico normalizado,
 - en caso de supresión, tamaño e función da rexión ou rexións suprimidas,
 - localización subcelular do inserto ou dos insertos (integrados no núcleo, cloroplastos ou mitocondrias, ou mantidos nunha forma non integrada), e métodos para a súa determinación,
 - en caso de modificacións distintas dunha inserción ou dunha supresión, a función do material xenético modificado antes e despois da modificación, así como os cambios directos na expresión de xenes como resultado da modificación,
 - secuencia de información nun formato electrónico normalizado para as rexións flanqueadoras de 5' e 3' en cada sede de inserción,
 - análise bioinformática utilizando bases de datos actualizadas, con obxecto de investigar posibles interrupcións de xenes coñecidos,
 - todos os marcos abertos de lectura (no sucesivo, denominados «MAL») no inserto (sexan ou non resultado dun reaxuste), así como os creados como resultado da modificación xenética nos sitios de unión con ADN xenómico; un MAL defínese como unha secuencia de nucleótidos que contén unha fileira de codóns non interrompida pola presenza dun codón de terminación no mesmo marco de lectura,
 - análise bioinformática utilizando bases de datos actualizadas, con obxecto de investigar posibles similitudes entre os MAL e xenes coñecidos que poden ter efectos adversos,
 - estrutura primaria (secuencia de aminoácidos) e, se for o caso, outras estruturas, da proteína de nova expresión,
 - análise bioinformática utilizando bases de datos actualizadas, con obxecto de investigar posibles homoloxías de secuencia e, se for o caso, semellanzas estruturais entre as proteínas de nova expresión e as proteínas coñecidas ou os péptidos que poden ter efectos adversos,
- iii) información sobre a expresión do inserto:
- método ou métodos utilizados para a análise de expresión xunto coas súas características de rendemento,
 - información sobre a expresión do desenvolvemento do inserto durante o ciclo biolóxico da planta,
 - partes da planta en que se expresan o fragmento de inserción/a secuencia modificada,
 - posible expresión non intencional de novos MAL identificados conforme o inciso sétimo do inciso ii), que supoñan un problema de seguridade,
 - datos sobre a expresión das proteínas, incluídos os datos brutos, obtidos a partir de estudos de campo e relacionados coas condicións de cultivo do vexetal,
- iv) estabilidade xenética do inserto e estabilidade fenotípica da PSMX:
- c) Conclusións da caracterización molecular:
3. Análise comparativa das características agronómicas e fenotípicas e da composición.
- a) elección do homólogo convencional e outros referentes de comparación;
 - b) selección de localizacións para os estudos de campo;
 - c) deseño experimental e análise estatística dos datos procedentes de ensaios de campo para a análise comparativa:
- i) descrición do deseño dos estudos de campo,
 - ii) descrición do aspecto pertinente dos contornos receptores,

- iii) análise estatística;
- d) se é pertinente, selección de material vexetal para a análise;
- e) análise comparativa das características agronómicas e fenotípicas;
- f) análise comparativa da composición, se resulta pertinente;
- g) conclusións da análise comparativa.

4. Información específica para cada ámbito de risco.

Para cada un dos sete ámbitos de risco mencionados na sección D.2 do anexo IV, o notificador describirá primeiro a vía prexudicial, explicando, nunha cadea de causa-efecto, como a liberación da PSMX pode resultar prexudicial, tendo en conta o perigo e a exposición.

O notificador presentará a seguinte información, excepto se esta non é pertinente á luz dos usos previstos do OMX:

a) Persistencia e capacidade de invasión, incluída a transferencia de material xenético entre plantas:

- i) avaliación das posibilidades de que a PSMX se volva máis persistente ou invasiva e os efectos ambientais adversos que se derivan,
- ii) avaliación das posibilidades de que a PSMX transmita transxenes a variedades emparentadas sexualmente compatibles e os efectos ambientais adversos que se derivan,
- iii) conclusións sobre os efectos ambientais adversos da persistencia e a capacidade de invasión da PSMX, incluídos os efectos adversos para o ambiente da transferencia de material xenético entre plantas;

b) Transferencia xenética das plantas aos microorganismos:

- i) avaliación das posibilidades de transferencia do ADN acabado de inserir da PSMX a microorganismos e os efectos ambientais adversos que se derivan,
- ii) conclusións sobre os efectos adversos da transferencia de ADN acabado de inserir da PSMX aos microorganismos para a saúde humana e animal e para o ambiente;

c) Interaccións da PSMX cos organismos obxectivo, se for o caso:

- i) avaliación do potencial de cambio nas interaccións directas e indirectas entre a PSMX e os organismos obxectivo e os efectos adversos no ambiente,
- ii) avaliación do potencial de evolución da resistencia do organismo obxectivo á proteína expresada (baseándose nos antecedentes da evolución da resistencia aos praguicidas convencionais ou plantas transxénicas con trazos similares) e os efectos adversos para o ambiente que se derivan,
- iii) conclusións sobre os efectos adversos para o ambiente das interaccións entre a PSMX e os organismos obxectivo;

d) Interaccións da PSMX con organismos non obxectivo:

- i) avaliación do potencial de que se produzan interaccións directas e indirectas entre a PSMX e organismos non obxectivo, incluídas as especies protexidas, e os efectos adversos que se derivan.

A avaliación terá, así mesmo, en conta os posibles efectos adversos sobre os servizos ecosistémicos pertinentes e sobre as especies responsables deses servizos,

- ii) conclusións sobre os efectos adversos para o ambiente das interaccións entre a PSMX e organismos non obxectivo;

e) Impacto das técnicas específicas de cultivo, xestión e recolección:

i) en relación coas PSMX para cultivo, avaliación dos cambios nas técnicas específicas de cultivo, xestión e recolección utilizadas para a PSMX en cuestión e os efectos adversos para o ambiente que se derivan,

ii) conclusións sobre os efectos adversos para o ambiente das técnicas específicas de cultivo, xestión e recolección;

f) Efectos sobre os procesos bioxeoquímicos:

i) avaliación dos cambios nos procesos bioxeoquímicos na zona en que se cultivará a PSMX e no ambiente en xeral, así como os efectos adversos que se derivan,

ii) conclusións sobre os efectos adversos nos procesos bioxeoquímicos;

g) Efectos na saúde humana e animal:

i) avaliación das posibles interaccións directas ou indirectas entre a PSMX e as persoas que manexan PSMX ou están en contacto con estas, mesmo a través do pole ou o po dunha PSMX transformada, e avaliación dos efectos adversos destas interaccións na saúde humana,

ii) polo que se refire ás PSMX non destinadas ao consumo humano, pero cuxos organismos receptores ou parentais poden destinarse ao consumo humano, avaliación da probabilidade de que se produza unha inxesta accidental e dos seus posibles efectos adversos na saúde humana,

iii) avaliación dos posibles efectos adversos sobre a saúde dos animais, derivados dun consumo accidental, por parte dos animais, da PSMX ou de material procedente da dita planta,

iv) efectos na saúde humana e dos animais;

h) Avaliación global do risco e conclusións:

Subministrarase un resumo de todas as conclusións en cada ámbito de risco.

O resumo deberá ter en conta a caracterización do risco de conformidade coas fases 1 a 4 da metodoloxía descrita na sección C.3 do anexo IV e as estratexias de xestión do risco propostas de conformidade co punto 5 da sección C.3 do anexo IV.

5. Descrición das técnicas de detección e identificación da PSMX.

6. Información sobre anteriores liberacións da PSMX, se for o caso.»

Dezanove. Os números 1 e 7 da sección A do anexo VIII modifícanse como segue:

«1. As propostas de nomes comerciais para os produtos e os nomes dos OMX que conteñan, así como unha proposta de identificador único do OMX, elaboradas de conformidade co Regulamento (CE) n.º 65/2004 da Comisión, do 14 de xaneiro de 2004, polo que se establece un sistema de creación e asignación de identificadores únicos aos organismos modificados xeneticamente. Unha vez concedida a autorización, todos os novos nomes comerciais deberán achegarse á autoridade competente.»

«7. Métodos de detección, identificación e, se for o caso, cuantificación do evento de transformación; mostras do ou dos OMX e as súas mostras de control, e información sobre o lugar en que se pode acceder ao material de referencia. Deberá identificarse a información que non deba figurar, por motivos de confidencialidade, na parte accesible ao público do rexistro.»

Artigo terceiro. *Modificación do Real decreto 511/2017, do 22 de maio, polo que se desenvolve a aplicación en España da normativa da Unión Europea en relación co programa escolar de consumo de froitas, hortalizas e leite.*

O anexo II do Real decreto 511/2017, do 22 de maio, polo que se desenvolve a aplicación en España da normativa da Unión Europea en relación co programa escolar de consumo de froitas, hortalizas e leite, queda redactado como segue:

«ANEXO II

Valor máximo aplicable ao produto en €/kg ou €/l

A) Froitas e verduras

Produto	Valor máximo aplicable ao produto en €/kg
Acelga	2,03
Allo	4,12
Albaricoques	3,70
Alcachofa	2,57
Apio	1,56
Berenxenas	2,25
Brócoli	2,28
Cabaciña	1,88
Cabaza	1,88
Caqui	2,25
Cebola	1,27
Cereixa	4,74
Champiñón	3,39
Ameixa	2,69
Coliflores	1,67
Escarola	2,33
Espárrago	5,45
Espinaca	2,36
Amorodo	3,75
Froitas de casca (castaña, améndoa, abelá)*	10,59
Froitas tropicais (aguacate, chirimoiá, manga, papaia e outros produtos tropicais non indicados especificamente neste anexo)	2,62
Froitas vermellos (framboesa, arandos, grosella...)	12,87
Granada	2,70
Fabón verde	2,96
Híbridos de pequenos cítricos	2,07
Figo fresco	4,38
Feixón verde	3,92
Kiwi	2,99
Leituga	2,59
Limóns	2,20
Mandarinas	2,72
Mazás	1,88
Pexegos	2,41
Melóns	2,99
Nabo	3,23
Laranxas	1,98

Produto	Valor máximo aplicable ao produto en €/kg
Nectarinas	2,56
Néspera	3,92
Paraguaio	2,97
Cogombro	2,05
Peras	2,19
Pemento	2,44
Plátano	2,45
Allo porro	2,31
Repolo/Col	1,72
Sandías	1,16
Tomates (1 de xuño-31 outubro)	1,20
Tomates (1 de nov-31 de maio)	2,37
Tomate cherri	4
Uvas	3,23
Cenoria	1,86

* Non está permitida a distribución de cacahuete.

Produto	Valor máximo aplicable ao produto en €/kg
Froitas IV gama	9,31
Hortalizas IV gama	9,5
Sopas/cremas de hortalizas	2,87
Zume de hortalizas	2,75
Zumes de froita espremida	1,95
Zumes de froita procedentes de concentrados	1,53

B) Leite e produtos lácteos

Produto	Valor máximo aplicable ao produto en €/l
Leite tratado termicamente (pasteurizado)	1,4
Leite tratado termicamente (os demais)	1,38
Leite tratado termicamente. Sen lactosa	1,4

Produto	Valor máximo aplicable ao produto en €/kg
Queixo fresco	7,34
Outros queixos	9,04
Leite callado, iogur e outros produtos lácteos fermentados ou acidificados, sen adición de aromatizante, froitas, froitos secos ou cacao	3,07

C) Transporte

Traxecto total da ruta de distribución	Axuda complementaria para gastos de transporte – €/kg
Máis de 350 km, pero menos de 500 km	0,0726
Máis de 500 km, pero menos de 750 km	0,0953
Máis de 750 km	0,1083
Suplemento por transporte frigorífico	0,0085
Suplemento único por transporte marítimo	0,1083

Disposición adicional única. *Referencias á Dirección Xeral de Desenvolvemento Sustentable do Medio Rural.*

As referencias á Dirección Xeral de Desenvolvemento Sustentable do Medio Rural contidas no Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, entenderanse feitas á Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogada a modificación do anexo II operada por medio do número doce do artigo único do Real decreto 77/2019, do 22 de febreiro, polo que se modifica o Real decreto 511/2017, do 22 de maio, polo que se desenvolve a aplicación en España da normativa da Unión Europea en relación co programa escolar de consumo de froitas, hortalizas e leite.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpóranse ao noso ordenamento xurídico a Directiva (UE) 2018/350 da Comisión, do 8 de marzo de 2018, pola que se modifica a Directiva 2001/18/CE do Parlamento e do Consello, do 12 de marzo de 2001, no que respecta á avaliación do risco para o ambiente dos organismos modificados xeneticamente, e o artigo 1.2, primeiro parágrafo, da Directiva (UE) 2015/412 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de marzo de 2015, pola que se modifica a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, no que respecta á posibilidade de que os Estados membros restrinxan ou prohiban o cultivo de organismos modificados xeneticamente (OMX) no seu territorio.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

O disposto neste real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», salvo os números quince a dezanove do artigo segundo, que entrarán vigor o 30 de setembro de 2019, e o anexo II do Real decreto 511/2017, do 22 de maio, na nova redacción dada polo artigo terceiro deste real decreto, que será de aplicación a partir do curso escolar 2019/2020, incluído.

Dado en Madrid o 19 de xullo de 2019.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Relacións coas Cortes e Igualdade,
CARMEN CALVO POYATO