



## **CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO 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**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se detallan a continuación los aspectos correspondientes del proyecto de real decreto, que este Ministerio tiene intención inicialmente de tramitar, para modificar el Real Decreto 178/2004, de 3 de enero, con el objetivo de introducir las modificaciones a la Directiva 2001/18/CE, 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, operadas por medio del Reglamento (UE) 2019/1381 sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria. Asimismo, se adoptarán medidas orientadas a optimizar y mejorar la eficacia de los procedimientos de tramitación de ciertas actividades con organismos modificados genéticamente (OMG) de interés en situaciones de urgencia.

### **A) PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA.**

El Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019 sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria ha introducido ciertas modificaciones en la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medioambiente de organismos modificados genéticamente, que entran en vigor el 27 de marzo de 2021, y que procede incorporar ordenamiento jurídico nacional.

La reciente crisis sanitaria causada por la enfermedad COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de adoptar medidas para mejorar y optimizar ciertos trámites administrativos relacionados con algunas actividades de investigación con OMG, que son de interés para la adopción de medidas que permitan responder o contribuir a buscar soluciones a dichas crisis y/o situaciones de urgencia. Estas medidas se adoptaron de forma transitoria en el marco de la mencionada crisis sanitaria, por lo que procede mantenerlas para que puedan ser utilizadas si las circunstancias así lo requirieran.

Por último, se aprovechará para actualizar las referencias a los Departamentos Ministeriales en el texto.

## **B) NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA APROBACIÓN DE LA NORMA.**

La norma es necesaria para garantizar la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de las últimas modificaciones de la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, incluidas en el Reglamento (UE) 2019/1831, de 20 de junio, que entrarán en vigor el 27 de marzo de 2021, a efectos de proporcionar una mayor seguridad jurídica a los operadores.

Adicionalmente, representa una oportunidad para dar respuesta a una necesidad que se ha puesto de manifiesto en la crisis sanitaria por la enfermedad de COVID-19. En concreto la de optimizar los procedimientos para la tramitación de ciertas actividades con OMG, como las relacionadas con el posible desarrollo de vacunas, fármacos, medicamentos, tratamientos, entre otros, de utilidad en situaciones de urgencia.

Por último, se procederá también a actualizar las referencias a los Departamentos Ministeriales en el texto.

Procede, por ello, establecer en estos momentos una regulación como la descrita.

## **C) OBJETIVOS DE LA NORMA.**

El proyecto pretende modificar el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, para introducir los últimos cambios en la normativa europea relativos a las actividades de liberación voluntaria y comercialización de OMG, especialmente en el ámbito de la confidencialidad.

Asimismo, se aprovechará para actualizar las referencias a los Departamentos Ministeriales en el texto. Por último, se garantizará la permanencia de ciertas disposiciones, que se habían adoptado de forma temporal en la crisis sanitaria, y cuya utilidad se ha demostrado a la hora de optimizar la tramitación del desarrollo de ciertas actividades con OMG claves para la respuesta a dicha crisis u otras posibles situaciones de urgencia y emergencia.

#### **D) POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS.**

Dado que se trata de la aplicación en España de una normativa reglamentaria de la Unión Europea no existen alternativas de actuación.

Madrid, 4 de septiembre de 2020