



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 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 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, en adelante Real Decreto.

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

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.

Desde su entrada en vigor, la Directiva 2001/18/CE ha sido modificada en varias ocasiones. Las dos últimas corresponden al año 2015, mediante la Directiva (UE) 2015/412, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados

miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio, y en el año 2018 por medio de la Directiva (UE) 2018/ 350, de 8 de marzo de 2018 por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la evaluación de riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente.

Por tanto, es preciso modificar el Real Decreto 178/2004 para incorporar los cambios previstos en ambas Directivas.

En paralelo se procederá a actualizar la estructura del Consejo Interministerial de Organismos modificados genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad teniendo en cuenta los cambios en los Departamentos Ministeriales.

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

La necesidad de aprobación de esta norma reside en la incorporación de las últimas modificaciones de la legislación de la Unión Europea que transpone.

Por otro lado, permitirá adaptar la estructura del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad a los últimos cambios en los Departamentos Ministeriales.

C) OBJETIVOS DE LA NORMA.

El objeto de la norma es adaptar la normativa nacional por la que se regulan las actividades con organismos modificados genéticamente en España a las últimas modificaciones de la legislación de la Unión Europea sobre liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente. Así como actualizar la estructura del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad teniendo en cuenta los últimos cambios en la estructura del Gobierno y los Departamentos Ministeriales.

D) POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS.

Al tratarse de la aprobación de normativa básica cuyo objeto es adaptar la normativa nacional existente a las modificaciones de la normativa europea de la que se deriva, no es posible la adopción de medidas no regulatorias.

Madrid, 21 de noviembre de 2018