

Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña

DOGC núm. 3917 - 03/07/2003

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

- DECRETO 152/2003, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico para las actuaciones de utilización confinada, y de liberación voluntaria de organismos vegetales genéticamente modificados en Cataluña. (Pág. 13407)

[\[Sumario\]](#) || [\[Índice del sumario\]](#) || [\[Diarios Oficiales disponibles\]](#) || [\[Inicio\]](#)

DECRETO

152/2003, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico para las actuaciones de utilización confinada, y de liberación voluntaria de organismos vegetales genéticamente modificados en Cataluña.

La Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y el comercio de organismos genéticamente modificados con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, y que incorporó al ordenamiento la Directiva 90/220/CEE, del Consejo, de 23 de abril, sobre la liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, y la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 12 de marzo, así como el Real decreto 951/1997, de 20 de junio, que desarrollaba la Ley 15/1994, constituyen la normativa básica aplicable a la materia.

Con el fin de ejercer las competencias atribuidas por la mencionada Ley, es necesario establecer el régimen jurídico aplicable a las comunicaciones para la utilización confinada y de otorgamiento de las autorizaciones para la liberación voluntaria del material vegetal de multiplicación genéticamente modificado, con excepción de los supuestos de su incorporación a medicamentos de uso humano o veterinario o a productos sanitarios, y en los casos de realización de programas de investigación ejecutados por entes estatales, desarrollar la vigilancia y el control de las actividades autorizadas y del comercio de los organismos ya autorizados o productos que los contengan o que se deriven de ellos, e imponer las sanciones que correspondan por las infracciones cometidas en el ejercicio de estas actividades.

También es objeto de esta regulación la creación del órgano técnico que intervendrá en el ejercicio de las mencionadas competencias.

La dinámica que rodea estas actuaciones, su carácter innovador, y la evolución constante y cada vez más rápida de los conocimientos técnicos y científicos que las rigen, hace que sea necesario desarrollar una normativa que regule cada una de estas fases: la utilización confinada, la liberación voluntaria y la vigilancia del comercio, y resuelva de manera detallada e inmediata las solicitudes que puedan presentarse para obtener autorizaciones para desarrollar estos tipos de actividades en todo aquello que corresponde a la Administración de la Generalidad de Cataluña.

La importancia de la evaluación del riesgo en la utilización confinada y en la liberación voluntaria,

así como el establecimiento de un plan de emergencia, son también aspectos que se prevén en esta disposición.

De acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora;

A propuesta del consejero de Agricultura, Ganadería y Pesca y de acuerdo con el Gobierno,

Decreto:

Artículo 1

Objeto

Este Decreto tiene por objeto establecer el procedimiento para otorgar las autorizaciones de utilización confinada, y de liberación voluntaria de organismos vegetales genéticamente modificados en todo aquello que es competencia de la Administración de la Generalidad de Cataluña, desarrollar la vigilancia y el control de las actividades autorizadas y de los organismos o los productos ya comercializados que los contengan o que se deriven de ellos, e imponer las sanciones que correspondan a las infracciones cometidas en el ejercicio de estas actividades, tal como prevé la Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos genéticamente modificados.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de este Decreto se entiende por:

Organismos: toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético.

Organismo genéticamente modificado (OGM): material vegetal de multiplicación, cuyo material genético se haya modificado de una forma que no se produce naturalmente, ni por apareamiento ni por recombinación natural, con inclusión de las entidades microbiológicas sean o no celulares.

No se consideran organismos genéticamente modificados los obtenidos por técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación, fusión o cualquier otro proceso natural, ni el de inducción a la poliploidía ni la mutagénesis, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleido recombinante.

Utilización confinada: cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente unos organismos o por la que estos organismos genéticamente modificados se cultivan, almacenan, utilizan, transportan, destruyen o eliminan, utilizando medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar el contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente, y proporcionarles un elevado nivel de seguridad.

Instalaciones específicas: las que, dependiendo de las características de los OGM a los que se destinan, se autorizan para una utilización confinada con un OGM concreto.

Liberación voluntaria: cualquier introducción deliberada al medio ambiente de un organismo genéticamente modificado o de una combinación de organismos genéticamente modificados, para la que no se utilicen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar el contacto con el conjunto de la población y con el medio ambiente y proporcionarles un elevado nivel de seguridad.

Comercialización: suministrar, o facilitar a terceros, organismos genéticamente modificados y

productos que los contengan a título oneroso o gratuitos.

No se considera comercialización: suministrar microorganismos genéticamente modificados para actividades reguladas por la Directiva 90/219/CE, relativa a la utilización confinada de organismos genéticamente modificados, incluidas las colecciones de cultivos, ni el suministro de OGM que no sean los microorganismos citados en el párrafo anterior, para utilizarlos exclusivamente en actividades en las que se apliquen estrictas medidas de confinamiento, ni el suministro de OGM para utilizarlos exclusivamente en liberaciones voluntarias que cumplan los requisitos para los que han sido autorizados.

Evaluación del riesgo medioambiental: la evaluación de los riesgos que para la salud humana y para el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o retrasados, pueda representar la utilización confinada, la liberación voluntaria o la comercialización de un determinado OGM.

Accidente: cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de OGM que pueda suponer un peligro, de efectos inmediatos o retrasados, para la salud humana o para el medio ambiente.

Solicitud: la presentación a la Administración, por parte del interesado, de la información que exige la legislación vigente, incluida la evaluación de los riesgo medioambiental.

Solicitante: la persona que se responsabiliza.

Artículo 3

Competencias

Corresponde al Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca la competencia de la Administración de la Generalidad de Cataluña en la materia objeto de este Decreto, sin perjuicio de las competencias señaladas en este Decreto para el órgano colegiado a que se refiere el artículo 5 de este Decreto y de las específicas que puedan afectar a otros departamentos.

Artículo 4

Procedimiento

4.1 Utilización confinada.

a) Para realizar cualquier operación con organismos genéticamente modificados, siempre que no estén clasificadas como de riesgo moderado o alto, o utilizar por primera vez instalaciones específicas para estas actividades, será necesario que el interesado lo comunique previamente al Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalidad de Cataluña.

b) La comunicación incluirá una evaluación de los posibles riesgos para la salud humana y medioambiental del OGM o la combinación de organismos genéticamente modificados que intervienen en el proceso de obtención o que constituyen el producto final de acuerdo, como mínimo, con lo que prevé la Directiva 98/81/CE, del Consejo.

c) Si se trata de instalaciones específicas de confinamiento para utilizarlas por primera vez, en la solicitud se describirán las mencionadas instalaciones y su nivel de confinamiento según la Directiva 90/219/CE. Si se trata de comunicar operaciones con OGM en instalaciones que ya fueron objeto de comunicación anterior para el mismo o superior nivel de riesgo que se evalúa, se hará referencia a esta comunicación previa.

d) Para realizar cualquier operación con organismos genéticamente modificados clasificados como de riesgo moderado o alto, será necesario que el interesado lo solicite previamente al Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca. A la solicitud se incluirán las evaluaciones a que se refiere la letra b) de este apartado.

4.2 Liberación voluntaria.

a) Para realizar cualquier introducción al medio ambiente de un OGM o de una combinación de organismos genéticamente modificados, será necesario que el interesado lo solicite previamente al Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalidad de Cataluña.

b) A la solicitud se especificará información sobre los datos generales del solicitante, el organismo receptor o parental, la modificación genética, el organismo genéticamente modificado, el sitio de liberación, la liberación, la secuencia de ADN introducido y la información relativa a los planes de control, seguimiento y tratamiento de residuos de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE.

c) La solicitud incluirá una evaluación de los posibles riesgos para la salud humana y medioambiental del OGM o la combinación de organismos genéticamente modificados que intervienen en el proceso de obtención o que constituyen el producto final de acuerdo, como mínimo, a lo que dispone la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento y el Consejo.

4.3 Las solicitudes o comunicaciones a que se refiere este artículo se presentarán en el Registro del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca, y se dirigirán al director general de Producción Agraria e Innovación Rural que resolverá, si procede, con informe previo y a propuesta de la Comisión Catalana de Bioseguridad.

4.4 Las resoluciones de autorización para lo supuesto de liberación voluntaria, o de utilización confinada de organismos genéticamente modificados clasificados de riesgo moderado o alto deberán notificarse en el plazo máximo de tres meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada al Registro del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca. Contra estas resoluciones podrá interponerse recurso de alzada ante el consejero de Agricultura, Ganadería y Pesca.

4.5 En el supuesto de que se trate de solicitudes para la utilización confinada y la liberación voluntaria que afecten a especies de la flora protegidas, será necesario igualmente informe previo y vinculante del Departamento de Medio Ambiente.

4.6 La falta de resolución expresa producirá efectos desestimatorios de acuerdo con lo que dispone la disposición adicional cuarta de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

4.7 Las autorizaciones para la utilización confinada y la liberación voluntaria devengarán la tasa legalmente establecida.

Artículo 5

Órgano colegiado

5.1 Se crea la Comisión Catalana de Bioseguridad como órgano consultivo de la Administración que tiene la misión de recibir, analizar las solicitudes y evaluarlas con carácter previo a la autorización de cualquier actividad con organismos genéticamente modificados a fin de que su utilización no suponga un peligro para la salud humana, ni para el medio ambiente.

5.2 La Comisión Catalana de Bioseguridad tendrá un carácter técnico y estará formada por los miembros que se señalan a continuación:

Un representante del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca, designado por el secretario general, que ejercerá la presidencia.

Un representante del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

Un representante del Departamento de Medio Ambiente.

Un representante del Departamento de Universidades, Investigación y Sociedad de la Información.

Un representante del Departamento de Trabajo, Industria, Comercio y Turismo.

Un representante de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.

Un secretario, con voz pero sin voto, que deberá ser un funcionario de la Dirección General de Producción Agraria e Innovación Rural.

5.3 La Comisión Catalana de Bioseguridad podrá designar expertos, con voz y sin voto, que actuarán como asesores, para asuntos concretos, que serán nombrados por el presidente de la Comisión.

Sin perjuicio de lo anterior, en el caso de que la experiencia se requiera para la evaluación de riesgos para la salud de las personas, la Comisión Catalana de Bioseguridad encargará el asesoramiento al Comité Científico Asesor de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria que establece la Ley 20/2002, de 5 de julio, de seguridad alimentaria.

5.4 Los representantes y los expertos de esta comisión podrán percibir dietas e indemnizaciones por la asistencia a las reuniones de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 6

Funciones del órgano colegiado

6.1 El funcionamiento de la Comisión Catalana de Bioseguridad se regirá por las normas que ella misma establezca y, supletoriamente, por lo que establece el capítulo 2 del título 2 de la Ley 30/1992, de 16 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, y el capítulo sexto de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalidad de Cataluña. Este órgano colegiado desarrollará las funciones siguientes:

- a) Conocer las comunicaciones previas a cualquier operación con organismos genéticamente modificados no sujetos a autorización o la utilización por primera vez de instalaciones específicas para realizar esta actividad.
- b) Comprobar que la información, los datos y los documentos aportados por el solicitante son correctos y que las medidas relativas a confinamiento, liberación, gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de accidente son las adecuadas.
- c) Proponer la concesión de autorizaciones expresas de actividades de liberación voluntaria de organismos genéticamente modificados y de utilización confinada clasificadas de riesgo moderado o alto.
- d) Establecer las medidas de vigilancia y el control de estas actividades.

6.2 Los dictámenes de esta Comisión serán preceptivos y tendrán carácter vinculante.

6.3 Los dictámenes serán públicos, pero si el solicitante lo pide se mantendrá la confidencialidad con respecto a los métodos de obtención de los organismos genéticamente modificados y de sus orígenes.

6.4 El órgano colegiado solicitará informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, de acuerdo con lo que prevé la normativa estatal aplicable, sin perjuicio del resto de informes potestativos que puedan solicitarse.

Artículo 7

Planes de emergencia

7.1 El órgano colegiado que prevé el artículo 5 de este Decreto exigirá, antes del comienzo de una actividad de utilización confinada o de liberación voluntaria, que el solicitante de estas actividades elabore un plan de emergencia que contendrá las actuaciones que deban llevarse a cabo donde radique la actividad de acuerdo con la Directiva 90/219/CEE.

7.2 El órgano colegiado valorará el plan de emergencia presentado por el solicitante, cuya aprobación corresponderá al director general de Producción Agraria e Innovación Rural, con dictamen previo de la Comisión Catalana de Bioseguridad.

7.3 La Dirección General de Producción Agraria e Innovación Rural se encargará de la supervisión y el control del plan de emergencia para las actuaciones indicadas en el apartado 1 de este artículo.

7.4 Si se dieran situaciones fuera del ámbito antes indicado que comporten riesgo para la salud humana y el medio ambiente, será de aplicación todo el que dispone el artículo 15 del Real decreto 951/1997, de 20 de junio.

Artículo 8

Infracciones y sanciones

El órgano competente para la imposición de sanciones y multas coercitivas que se señalan en la Ley 9/2003, de 25 de abril, es el director general de Producción Agraria e Innovación Rural para las infracciones leves y graves y el consejero de Agricultura, Ganadería y Pesca en el caso de infracciones muy graves.

Disposición final

Este Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, 23 de junio de 2003

Jordi Pujol

Presidente de la Generalidad de Cataluña

Josep Grau i Seris

Consejero de Agricultura, Ganadería y Pesca

(03.167.032)