

## DISPOSICIONES

### DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO NATURAL

#### **DECRETO 62/2015, de 28 de abril, por el que se establecen medidas para el ejercicio de las competencias de la Generalidad de Cataluña en materia de los organismos modificados genéticamente.**

El artículo 116.1 del Estatuto de autonomía otorga competencias a la Generalidad en materia de agricultura, ganadería y aprovechamientos forestales, y corresponde a la Generalidad, respetando lo establecido por el Estado en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 149.1.13 y 16 de la Constitución, la competencia exclusiva en materia de agricultura y ganadería, que incluye todo lo relacionado con los organismos genéticamente modificados y la investigación.

La Ley del Estado 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, incorpora al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de las directivas europeas sobre organismos modificados genéticamente (en adelante, OMG) así como varias decisiones de la Comisión y del Consejo que han complementado el contenido de estas directivas o normas.

Por un lado, el artículo 4 de la Ley del Estado 9/2003, de 25 de abril, indica que corresponde a las comunidades autónomas, a excepción de los supuestos establecidos en el artículo 3, ejercer las funciones reguladas en la misma ley en relación con las actividades de utilización confinada de OMG y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria de estos organismos para cualquier otro propósito distinto de su comercialización. El artículo 4 también indica que corresponde a las comunidades autónomas la vigilancia, el control y la imposición de sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades anteriores y también sobre la comercialización de OMG autorizados o de productos que los contengan, los liberaciones voluntarias sin fines comerciales complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización y la utilización confinada cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como otros productos y artículos sanitarios ya aquellos que por afectar al ser humano pueden suponer un riesgo para la salud humana.

Por otra parte, la disposición adicional tercera de la misma ley indica que las administraciones competentes crearán registros públicos donde anotarán la localización de los OMG de liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercial y de los OMG cultivados comercialmente.

El Gobierno de la Generalidad de Cataluña, mediante el Decreto 152/2003, de 23 de junio, reguló las competencias en las materias de utilización confinada, y de liberaciones voluntarias con organismos vegetales genéticamente modificados, a excepción de los casos indicados en el artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

El transcurso de la vigencia de esta norma ha permitido observar que es necesario ampliar la competencia para dar cobertura a toda la tipología de OMG que se pueda presentar y que hay que modificar las funciones de la Comisión Catalana de Bioseguridad para reforzarla y agilizar el procedimiento de autorización de la utilización confinada y de las liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercial, y también se ha hecho patente la necesidad de crear un Registro de organismos modificados genéticamente que garantice el cumplimiento de la normativa en la materia.

A estos efectos, por un lado, se da una nueva redacción de la definición de organismo genéticamente modificado existente en el Decreto 152/2003, de 23 de junio, en el sentido de hacer referencia a cualquier ser vivo, a excepción de los seres humanos, el material genético ha sido transformado de manera artificial por el hombre con unas finalidades específicas. Y también se establece el procedimiento para la autorización de las actividades de utilización confinada y de las liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercial con OMG, sean de carácter biológico, biomédico, industrial, agronómico, o de cualquier otra tipología o finalidad, en todo lo que es competencia de la Administración de la Generalidad de Cataluña.

Por otra parte, y dada la importancia que han adquirido las diversas actividades con OMG en Cataluña, se regula la composición, funciones y competencias de la Comisión Catalana de Bioseguridad, la cual se eleva a rango de dirección general y se faculta como entidad competente para autorizar o denegar las actividades de utilización confinada y liberaciones voluntarias con finalidad distinta de la comercialización con cualquier OMG,

CVE-DOGC-B-15118117-2015

a excepción de los casos que establece el artículo 3 de la Ley del Estado 9/2003, de 25 de abril. Sin embargo, se crea la Comisión Técnica de OMG, que será el órgano de apoyo de la Comisión Catalana de Bioseguridad, la cual le ofrecerá asesoramiento en todos los temas que sean de su competencia, especialmente en materia de evaluación del riesgo.

Se crea también en este Decreto el Registro de OMG en Cataluña con el fin de cumplir los requerimientos de las normativas nacionales y europeas sobre la anotación de la localización de liberaciones voluntarias con finalidad distinta de la comercialización y de los cultivos de OMG autorizados comercialmente. Además, en este Registro se incorpora la inscripción de las instalaciones y de las actividades de utilización confinada con OMG de Cataluña.

El establecimiento de planes de emergencia para la utilización confinada también es un aspecto que se prevé en esta disposición. Asimismo se han incorporado al documento normas en cuanto a la coordinación de la vigilancia y el control de aquellas actividades en las que es competente la Generalidad de Cataluña y se determina el régimen sancionador aplicable de acuerdo con las diversas legislaciones en la materia, y con las especificidades correspondientes a la materia objeto de este Decreto.

La aprobación de este Decreto cumple con la necesidad de adecuar la organización de la Administración de la Generalidad de Cataluña al régimen jurídico de los OMG ya la situación actual de la sociedad de forma que se puedan ejercer con claridad las competencias que corresponden en Cataluña.

De acuerdo con el informe de la Autoridad Catalana de Protección de Datos;

De acuerdo con el Dictamen del Consejo de Trabajo Económico y Social de Cataluña,

Por todo ello, a propuesta de los consejeros de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural, Salud, Territorio y Sostenibilidad, y Economía y Conocimiento, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, y previa deliberación del Gobierno,

Decreto:

## Capítulo I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1

##### Objeto

Este Decreto tiene por objeto:

- a) Regular el régimen de intervención en materia de autorización, de utilización confinada y de liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización de OMG en todo lo que es competencia de la Generalidad de Cataluña.
- b) Establecer medidas de coordinación de la vigilancia y el control de las actividades autorizadas a las que se refiere el punto a), de la comercialización de OMG autorizados o de productos que los contengan, las liberaciones voluntarias sin fines comerciales complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización y de la utilización confinada cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como otros productos y artículos sanitarios y a aquellos que por el hecho de afectar al ser humano pueden suponer un riesgo para la salud.
- c) Regular el régimen sancionador por las infracciones cometidas en el ejercicio de las actividades a las que se refieren los puntos a) y b) de este artículo.
- d) Crear y regular el Registro de organismos modificados genéticamente de Cataluña.

#### Artículo 2

##### Definiciones

A los efectos de este Decreto se entiende por:

CVE-DOGC-B-15118117-2015

a) Organismo: cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, con inclusión de las entidades microbiológicas sean o no celulares.

b) Organismo modificado genéticamente (OMG): cualquier organismo, excepto los seres humanos, sobre el que el material genético se haya modificado de una manera que no se produce naturalmente, ni por apareamiento ni por recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

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 nucleico recombinante.

c) Utilización confinada: cualquier actividad por la que se modifica el material genético de un organismo mediante técnicas por las que se convierte en un organismo modificado genéticamente o cualquier actividad por la que este organismo modificado genéticamente se cultiva, almacena, utiliza, transporta, destruye o elimina, utilizando medidas específicas de confinamiento para limitar el contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente, y proporcionarles un elevado nivel de seguridad.

d) Instalaciones específicas: las que se destinen a realizar actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente. Las instalaciones deben cumplir un grado de confinamiento suficiente para poder realizar actividades con organismos modificados genéticamente según el tipo de riesgo de estos organismos.

e) Tipo de riesgo: Clasificación de las actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente en función de la evaluación de riesgo. Las actividades se pueden clasificar en:

Tipo 1: Actividades de riesgo nulo o insignificante. Son actividades por las que un grado de confinamiento 1 de la instalación es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 2: Actividades de bajo riesgo. Son actividades por las que un grado de confinamiento 2 de la instalación es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 3: Actividades de riesgo moderado. Son actividades por las que un grado de confinamiento 3 de la instalación es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 4: Actividades de riesgo alto. Son actividades por las que un grado de confinamiento 4 de la instalación es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

f) Liberación voluntaria: cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de uno organismo modificado genéticamente o de una combinación de organismos modificados genéticamente, para la que no se empleen medidas específicas de confinamiento para limitar el contacto con el conjunto de la población y con el medio ambiente y proporcionarles un elevado nivel de seguridad. Las liberaciones voluntarias se pueden diferenciar en:

Liberación voluntaria con finalidad distinta a la comercial: ensayos de campo con organismos modificados genéticamente que no están autorizados comercialmente.

Liberaciones voluntarias con fines comerciales: cultivo comercial de organismos modificados genéticamente autorizados para tal finalidad.

g) Comercialización: cualquier acto que suponga la entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan. No se considera comercialización el suministro de organismos modificados genéticamente para actividades reguladas por 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, incluidas las colecciones de cultivos, ni el suministro de organismos modificados genéticamente para utilizarlos exclusivamente en liberaciones voluntarias con finalidad distinta a su comercialización que cumplan los requisitos por los que han sido autorizados.

h) Evaluación del riesgo: determinación y estudio de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puedan representar las actividades relativas a la utilización confinada, liberación voluntaria o la comercialización de un determinado organismo modificado genéticamente.

i) Accidente: cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de organismos modificados genéticamente durante su utilización confinada que pueda suponer un peligro, de efectos inmediatos o retardados, para la salud humana o el medio ambiente.

## Capítulo II

## Organización

### Artículo 3

#### Comisión Catalana de Bioseguridad (CCBS)

3.1 La Comisión Catalana de Bioseguridad, es el órgano competente para el ejercicio de las funciones que corresponden a la Generalidad de Cataluña en materia de organismos modificados genéticamente en el ámbito de este Decreto, sin perjuicio de las funciones específicas que puedan tener los departamentos u organismos de la Generalidad en materias que estén relacionadas, adscrito al departamento competente en materia de agricultura.

3.2 La Comisión Catalana de Bioseguridad, en adelante la Comisión, está formada por los siguientes miembros:

a) Presidente/a: la persona titular de la dirección general competente en materia de agricultura del departamento competente en esta materia.

b) Vocales:

Las personas titulares de las unidades orgánicas, con rango de director general, competentes en las materias siguientes, designados por los titulares de los departamentos correspondientes y nombrados por el presidente/a de la Comisión Catalana de Bioseguridad:

1) Salud pública

2) Políticas ambientales

3) Coordinación interdepartamental

4) Investigación

c) Un/a secretario/a, con voz pero sin voto, que será un funcionario adscrito a la dirección general competente en materia de agricultura. Esta persona es designada y nombrada por el presidente de la Comisión Catalana de Bioseguridad.

3.3 Los representantes de los departamentos y de las entidades que forman parte de la Comisión pueden, en su caso, delegar su asistencia en otra persona del mismo departamento o entidad que representan.

### Artículo 4

#### Régimen jurídico de la Comisión Catalana de Bioseguridad

4.1 El funcionamiento se rige por las normas que ella misma establezca en un reglamento de régimen interno y, supletoriamente, por lo establecido en el capítulo 2 del título I de la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña.

4.2 La Comisión es asistida por una Comisión Técnica de organismos modificados genéticamente como órgano de apoyo y de asesoramiento en todas las actividades que le encargue la Comisión, sin perjuicio de las funciones específicas que se detallan en el artículo 8.

4.3 La Comisión Catalana de Bioseguridad es el órgano de recepción y remisión de los diferentes tipos de comunicaciones que se produzcan con la Administración General del Estado, en materia de OMG.

4.4 El/la presidente/a de la Comisión firma las resoluciones y otros documentos en nombre del órgano colegiado.

4.5 La Comisión podrá designar, de oficio o a propuesta de la Comisión Técnica, personas expertas, con voz y sin voto, que actúan como asesores para asuntos concretos. Las personas designadas son nombradas por el presidente de la Comisión Catalana de Bioseguridad.

4.6 La asistencia a las sesiones de la Comisión Catalana de Bioseguridad no genera ningún derecho económico a sus miembros, sean en representación de la Administración de la Generalidad o de las entidades representadas.

## Artículo 5

### Funciones de la Comisión Catalana de Bioseguridad

La Comisión tiene atribuidas las siguientes funciones:

- a) Recibir y acusar recibo de las comunicaciones previas para utilizar por primera vez instalaciones específicas para la utilización confinada de OMG de cualquier tipo de riesgo y para realizar actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de tipo 2 (bajo riesgo).
- b) Iniciar la tramitación derivada de la recepción de las comunicaciones previas y resolver, con informe ya propuesta de la Comisión Técnica.
- c) Incoar y resolver los expedientes derivados de las solicitudes de autorización para realizar actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de tipo 3 (riesgo moderado) y 4 (riesgo alto), con informe ya propuesta de la Comisión Técnica.
- d) Incoar y resolver los expedientes derivados de las solicitudes de autorización para realizar liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización de OMG, con informe ya propuesta de la Comisión Técnica.
- e) Someter a información pública las solicitudes de autorización e informar a las organizaciones profesionales agrarias más representativas en Cataluña.
- f) Validar e informar sobre los planes de emergencia a que se refiere el artículo 11.
- g) Establecer medidas de coordinación para la vigilancia y el control de los organismos modificados genéticamente a que hace referencia el artículo 1, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.
- h) Solicitar informes preceptivos de evaluación de riesgo de todas las comunicaciones previas y las solicitudes de autorización a la Comisión Nacional de Bioseguridad de la Administración General del Estado, cuando así lo prevea la normativa, y sin perjuicio del resto de informes potestativos que se puedan solicitar.
- i) Emitir informes y observaciones que corresponda efectuar a la Generalidad de Cataluña en los procedimientos de materia de OMG que son competencia de la Administración General del Estado.
- j) Ejercer la potestad sancionadora de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.
- k) Ejercer cualquier otra función que le corresponda de conformidad con la normativa vigente.

## Artículo 6

### Comisión Técnica de los Organismos Modificados Genéticamente

6.1 Se crea la Comisión Técnica de los Organismos Modificados Genéticamente, en adelante Comisión Técnica, como órgano de apoyo y asesoramiento de la Comisión Catalana de Bioseguridad.

6.2 La Comisión Técnica tiene carácter técnico y está integrada por un vocal representante de cada uno de los departamentos y entidades con representación en la Comisión Catalana de Bioseguridad.

6.3 Los vocales de la Comisión Técnica a que se refiere el apartado anterior serán designados por cada uno de los departamentos y entidades a los que representan, y son nombrados por el presidente de la Comisión Catalana de Bioseguridad.

6.4 La presidencia de la Comisión Técnica corresponde al/a la secretario/a de la Comisión Catalana de Bioseguridad a que se refiere el artículo 3.2.c).

6.5 La Comisión Técnica tiene un/a secretario/a, con voz pero sin voto, que será un funcionario de la dirección general competente en materia de agricultura. Esta persona es designada y nombrada por el presidente de la Comisión Catalana de Bioseguridad.

## Artículo 7

### Régimen jurídico de la Comisión Técnica de los Organismos Modificados Genéticamente

7.1 El funcionamiento de la Comisión Técnica de los Organismos Modificados Genéticamente se rige por las normas que ella misma establezca en un reglamento de régimen interno y, supletoriamente, por el capítulo 2

CVE-DOGC-B-15118117-2015

del Título I de la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña.

7.2 En caso de que la evaluación técnica a que hace referencia el artículo 8.a requiera una evaluación de riesgo específica en materia de seguridad alimentaria, la Comisión Técnica debe encomendar el asesoramiento al Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria de la organismo competente en la materia que establece la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública, sin perjuicio del resto de informes potestativos que puedan solicitarse.

7.3 En caso de que una comunicación previa o una solicitud de autorización afecte especies de la flora y/o fauna protegidas, la Comisión Técnica debe solicitar un informe previo del departamento competente en materia de medio natural, sin perjuicio del resto de informes potestativos que se puedan solicitar.

7.4 La asistencia a las sesiones de la Comisión Técnica de los Organismos Modificados Genéticamente no genera ningún derecho económico a sus miembros, sean en representación de la Administración de la Generalidad o de las entidades representadas.

7.5 La asistencia a las sesiones de la Comisión Técnica no puede delegarse.

7.6 La dirección general competente en materia de agricultura y ganadería debe dar el apoyo administrativo, técnico y logístico para el desarrollo de sus funciones a la Comisión técnica.

## Artículo 8

### Funciones de la Comisión Técnica de los Organismos Modificados Genéticamente

La Comisión Técnica tiene atribuidas las siguientes funciones:

- a) Analizar las comunicaciones previas y las solicitudes de autorización dirigidas a la Comisión Catalana de Bioseguridad, y hacer la evaluación técnica del riesgo tal como prevé la normativa.
- b) Emitir informes técnicos, que serán preceptivos, para proponer el otorgamiento o la denegación de las autorizaciones que sean competencia de la Comisión Catalana de Bioseguridad.
- c) Emitir informes técnicos sobre los resultados anuales del conjunto de los Planes de vigilancia y control específicos en materia de OMG de Cataluña de acuerdo con el artículo 21.
- d) Realizar la evaluación técnica, los dictámenes correspondientes, la supervisión y el control de los planes de emergencia a que se refiere el artículo 11.
- e) Cualquier otra que le encomiende la Comisión Catalana de Bioseguridad.

## Capítulo III

### Regímenes de intervención

## Artículo 9

### Régimen de comunicación previa y de autorización en utilización confinada

9.1 Las personas físicas o jurídicas que quieran utilizar por primera vez instalaciones específicas para la utilización confinada de OMG de cualquier tipo (tipo 1, 2, 3 ó 4) deben presentar una comunicación previa a la Comisión Catalana de Bioseguridad.

9.2 Las personas físicas o jurídicas que quieren realizar actividades de utilización confinada con OMG, por primera vez o sucesivas de tipo 2 (bajo riesgo) deben presentar una comunicación previa a la Comisión Catalana de Bioseguridad. Esta comunicación puede ser presentada conjuntamente con la regulada en el artículo 9.1 o bien posteriormente.

9.3 Las actividades de utilización confinada de tipo 2 (bajo riesgo) pueden estar sujetas a autorización de la Comisión Catalana de Bioseguridad en el caso de que esta solicite al interesado información complementaria a la aportada o bien se modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuestas.

9.4 Las personas físicas o jurídicas que deseen realizar actividades de utilización confinada con OMG, por primera vez o sucesivas, de tipo 3 (riesgo moderado) y 4 (riesgo alto) han de solicitar la autorización para el

ejercicio de la actividad a la Comisión Catalana de Bioseguridad.

9.5 La comunicación previa o la solicitud de autorización debe incluir, como mínimo, la documentación que contenga la información establecida reglamentariamente, de acuerdo con lo previsto en la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, y 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 9/20013, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, entre la que debe haber una evaluación de los posibles riesgos para la salud humana y medioambiental del organismo modificado genéticamente o la combinación de OMG que intervienen en el proceso de obtención o que constituyen el producto final.

9.6 Las comunicaciones previas o las solicitudes de autorización se formalizan en un impreso normalizado que se puede descargar desde la sede corporativa electrónica de la Generalidad de Cataluña (<http://www.gencat.cat>) u obtener en cualquier dependencia del departamento competente en materia de agricultura. Estas comunicaciones previas o solicitudes se dirigirán a la Comisión Catalana de Bioseguridad y se presentarán en el registro del departamento competente en materia de agricultura o en la Red de Oficinas de Gestión Empresarial, sin perjuicio de hacer uso del resto de medios establecidos en la Ley 26/2010, de 3 de agosto.

9.7 Las comunicaciones previas y solicitudes de autorización a que se refiere este artículo devengan la tasa establecida en la normativa sobre tasas de la Generalidad de Cataluña.

9.8 Las actividades comunicadas previamente a la Comisión Catalana de Bioseguridad pueden ser ejecutadas por los titulares de las actividades en los siguientes plazos:

a) Para las actividades de tipo 1 (riesgo nulo o insignificante):

1. Inmediatamente después de la presentación de la comunicación previa de primera utilización de una instalación de utilización confinada de tipo 1 de acuerdo con el artículo 9.1.

2. Cuando la instalación de tipo 1 ya haya sido comunicada previamente de conformidad con 9.1 las actividades confinadas de tipo 1 sucesivas no requieren ninguna otra comunicación pero las personas físicas o jurídicas que quieran hacer estas operaciones están obligadas a llevar un registro de las evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de estas operaciones, que deben facilitar a la Comisión Catalana de Bioseguridad cuando ésta lo solicite.

b) Para las actividades de tipo 2 (bajo riesgo):

1. En caso de que las instalaciones de utilización confinada no hayan sido objeto de una comunicación previa con anterioridad para realizar actividades de tipo 2 o superior, la utilización confinada puede iniciarse, salvo indicación en contrario por parte de la Comisión Catalana de Bioseguridad, 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 9.2, o antes si la Comisión así lo autoriza.

2. Si las instalaciones de utilización confinada han sido objeto de una comunicación previa relativa a las actividades de tipo 2 o superior y se declara el cumplimiento de los requisitos de la autorización, las actividades de tipo 2 pueden iniciarse inmediatamente tras la nueva comunicación.

c) A efectos de lo establecido en los apartados anteriores, y de conformidad con lo establecido en el artículo 4, la Comisión Catalana de Bioseguridad adopta la resolución correspondiente. La Comisión Catalana de Bioseguridad también puede limitar el período en que se permite la realización de las actividades o supeditarse al cumplimiento de determinadas condiciones.

9.9 La Comisión Catalana de Bioseguridad debe resolver los expedientes de las actividades de utilización confinada de tipo 2 sujetos a autorización expresa a que se refiere el punto 9.3 en el plazo de 45 días a partir de la recepción de la comunicación previa.

9.10 La Comisión Catalana de Bioseguridad debe resolver los expedientes derivados de solicitudes de autorización de las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4:

a) En el plazo de 45 días tras la recepción de la solicitud de autorización si las instalaciones han sido previamente comunicadas para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 y se cumplen los requisitos para el mismo tipo de riesgo de utilización confinada o un tipo de riesgo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar.

b) En el plazo de 90 días desde la recepción de la solicitud de autorización si las instalaciones no han sido objeto de una comunicación previa para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4.

9.11 En los casos en que por normativa se requiera una resolución expresa de autorización, la falta de esta

CVE-DOGC-B-15118117-2015

producirá efectos desestimatorios.

9.12 Las resoluciones de la Comisión Catalana de Bioseguridad ponen fin a la vía administrativa. Contra estas resoluciones, se puede interponer recurso potestativo de reposición ante la Comisión Catalana de Bioseguridad.

## Artículo 10

### Régimen de autorización de liberación voluntaria con finalidad distinta a la comercial

10.1 Las personas físicas o jurídicas que quieran realizar una introducción al medio ambiente, con finalidad distinta de la comercialización, de un OMG o de una combinación de OMG deben solicitar la autorización para el ejercicio de la actividad a la Comisión Catalana de Bioseguridad.

10.2 La solicitud de autorización debe incluir un estudio técnico donde se especificará, como mínimo, la información y datos establecidos reglamentariamente de acuerdo con lo previsto en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente, y 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 9/20013, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

10.3 La solicitud de autorización debe incluir una evaluación de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente del organismo modificado genéticamente o la combinación de OMG que intervienen en el proceso de obtención o que constituyen el producto final de acuerdo, como mínimo, con lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente, y 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 9/20013, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

10.4 Las solicitudes de autorización se formalizan en un impreso normalizado que se puede descargar desde la sede corporativa electrónica de la Generalidad de Cataluña (<http://www.gencat.cat>) u obtener en cualquier dependencia del departamento competente en materia de agricultura. Estas solicitudes se dirigirán al presidente de la Comisión Catalana de Bioseguridad y se presentarán en el registro del departamento competente en materia de agricultura o en la Red de Oficinas de Gestión Empresarial, sin perjuicio de hacer uso del resto de medios que establece la Ley 26/2010, de 3 de agosto.

10.5 Las solicitudes de autorización a que se refiere este artículo devengan la tasa establecida en la normativa sobre tasas de la Generalidad de Cataluña.

10.6 La Comisión Catalana de Bioseguridad debe resolver los expedientes derivados de las solicitudes de autorización para realizar liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización de OMG en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud de autorización y sin contar los plazos de tiempo de información pública o de espera de información adicional solicitada al titular.

10.7 Las resoluciones de la Comisión Catalana de Bioseguridad ponen fin a la vía administrativa. A falta de resolución expresa de las solicitudes de autorización reguladas en este Decreto, se consideran desestimadas. Contra estas resoluciones, se puede interponer recurso potestativo de reposición ante la Comisión Catalana de Bioseguridad.

## Capítulo IV

### Planes de emergencia

## Artículo 11

### Evaluación de los planes de emergencia

11.1 La Comisión Técnica evaluará, supervisará y controlará el plan de emergencia para las actuaciones indicadas en el artículo 10, sin perjuicio de las competencias en materia de protección civil.

11.2 La Comisión Catalana de Bioseguridad valida, previo informe de la Comisión Técnica, e informa de los planes de emergencia a los que se refiere el artículo 10, sin perjuicio de las competencias en materia de

protección civil.

## Capítulo V

Registro de organismos modificados genéticamente de Cataluña y obligaciones de los inscritos

### Artículo 12

#### Creación del Registro y objeto

Se crea el Registro de organismos modificados genéticamente de Cataluña, en adelante el Registro, con el objeto de recoger la información relativa a la utilización confinada, a liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización y el cultivo comercial de OMG.

### Artículo 13

#### Adscripción del Registro

El Registro se adscribe a la dirección general competente en materia de agricultura del departamento competente en esta materia.

### Artículo 14

#### Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación del Registro incluye las instalaciones específicas y actividades de utilización confinada, las liberaciones voluntarias con fin distinto de la comercialización y el cultivo comercial de OMG establecidos en el territorio de Cataluña.

### Artículo 15

#### Inscripción en el Registro

15.1 La inscripción de datos en el Registro, en los supuestos de utilización confinada y liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización, se realiza de oficio:

a) en el momento de recepción de la comunicación previa para utilizar por primera vez instalaciones específicas para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente y para realizar actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente.

b) en el momento que se autoricen las actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente sujetas a autorización expresa.

c) en el momento que se autoricen las liberaciones voluntarias con fin distinto de la comercialización de OMG.

d) en el momento que la Administración General del Estado, de acuerdo con sus competencias, autorice actividades de utilización confinada y de liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización de OMG y que se lleven a cabo en el territorio de Cataluña.

15.2 La inscripción de datos en el Registro, en el supuesto de cultivos comerciales, se realiza de oficio, a partir de los datos existentes en la declaración única agraria en Cataluña (DUN), sobre todas las parcelas que cultiven variedades de especies modificadas genéticamente.

15.3 Se inscribirán de oficio en el Registro los datos que se especifican en el artículo 18, según el caso, así como sus modificaciones y las bajas.

### Artículo 16

Obligaciones de las personas titulares de parcelas que se cultivan organismos modificados genéticamente autorizados para la comercialización

CVE-DOGC-B-15118117-2015

16.1 Los cultivos modificados genéticamente deben declararse anualmente en la DUN. La declaración debe incluir la totalidad de parcelas destinadas a los cultivos modificados genéticamente, con indicación de la especie y la variedad prevista, sin perjuicio de otros datos o cultivos que deban presentarse en la DUN según la normativa vigente.

16.2 Las modificaciones y bajas de los datos de la parcela declarada en la DUN se comunicarán dentro del plazo previsto en la misma DUN.

## Artículo 17

### Gestión y mantenimiento del Registro

17.1 La dirección general competente en materia de agricultura es la responsable del Registro.

17.2 La dirección general competente en materia de agricultura será competente para inscribir los datos, hacer el mantenimiento, actualización y cualquier operación que considere para optimizar la gestión sobre el Registro.

17.3 La dirección general competente en materia de agricultura será competente para expedir las certificaciones que se soliciten sobre los datos que consten en el Registro, a excepción de aquellas en que las disposiciones aplicables establezcan otra cosa.

17.4 En caso de detectarse datos incompletos, inexactos o erróneos, la dirección general competente en materia de agricultura se dirigirá por escrito a la persona interesada para requerirle que las subsane o complete.

## Artículo 18

### Datos a inscribir

Los datos a inscribir en el Registro son las siguientes:

#### 18.1 Utilización confinada de OMG

- a) Número de identificación de la notificación (P)
- b) Instalación o actividad (P)
- c) Notificador (persona física representante que presenta la notificación)
- d) Institución, empresa o centro (P)
- e) Domicilio social
- f) NIF de la empresa o centro
- g) Fecha de comunicación previa
- h) Pago de tasa
- i) Organismo modificado genéticamente (P)
- j) Objeto de la modificación genética (P)
- k) Tipo de instalación de confinamiento (P)
- l) Localización de la actividad (dirección de la instalación donde se realizan las actividades) (P: sólo municipio)
- m) Tipo de riesgo (P)
- n) Informe Comisión Nacional de Bioseguridad (núm. de reunión y conclusión del informe) (P)
- o) Órgano competente (Comisión Catalana de Bioseguridad o Comisión Interministerial de organismos modificados genéticamente) (P)
- p) Datos de autorización (comunicación o Resolución, núm. de reunión y fecha) (P)
- q) Vigencia de autorización

r) Informe final de resultados

s) Estado de autorización

#### 18.2 Liberación voluntaria con finalidad distinta a la comercialización de OMG

a) Número de identificación de la notificación (P)

b) Denominación de la empresa o centro (P)

c) Notificador (persona física representante que presenta la notificación)

d) Institución, empresa o centro (P)

e) NIF de la empresa o centro

f) Pago de tasa

g) Organismo modificado genéticamente (P)

h) Objeto de la modificación genética (P)

i) Localización de la actividad (referencia SIGPAC): provincia, comarca, municipio, polígono, parcela y recinto (P)

j) Período de liberación (P)

k) Superficie de liberación (P)

l) Informe CNB (núm. de reunión y conclusión del informe) (P)

m) Órgano competente (CCBS o CIOMG) (P)

n) Datos de autorización (núm. de reunión y fecha) (P)

o) Informe final de resultados

p) Estado de autorización

#### 18.3 Cultivos comerciales:

a) Los datos personales del titular de la explotación (número de expediente, NIF y nombre)

b) El régimen de tenencia de la parcela

c) El año de cultivo (año DUN) (P)

d) Los datos que contiene el sistema de información geográfica de parcelas agrícolas (SIGPAC): provincia, comarca, municipio, polígono, parcela y recinto (P)

e) La superficie (en hectáreas) (P)

f) La especie (P)

g) La variedad (P)

h) La modificación genética (identificador único) (P)

### Artículo 19

#### Consulta de datos

Las personas titulares de las actividades e instalaciones específicas de utilización confinada y de liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización y las personas titulares de las parcelas de cultivos comerciales de OMG pueden consultar, en cualquier momento, los datos registradas relativas a su expediente o parcelas y, en su caso, pueden solicitar una certificación.

### Artículo 20

CVE-DOGC-B-15118117-2015

### Acceso público a los datos del Registro

20.1 A los efectos de acceso a los datos de utilización confinada y liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización incluidos en el Registro, se consideran de carácter público los datos identificadas con (P) en el artículo 18 una vez haya cerrado el expediente correspondiente al órgano competente en la materia, sin perjuicio de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.

20.2 A los efectos de acceso a los datos de parcelas incluidas en el Registro para los cultivos comerciales, y sin perjuicio de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal, se consideran de carácter público los datos identificadas con (P) al artículo 18. Son datos públicos la superficie total de cultivos modificados genéticamente según su localización. También son públicas las superficies totales del cultivo agrupadas por especie, variedad o modificación genética.

20.3 El acceso al resto de datos que no tienen la consideración de públicas y que estén incluidas en el Registro se regirá por la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información y participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente y demás normativa administrativa aplicable.

## Capítulo VI

### Vigilancia y control. Régimen sancionador

#### Artículo 21

Coordinación de la vigilancia y control de la utilización confinada, las liberaciones voluntarias y de la comercialización de OMG

21.1 La Comisión Catalana de Bioseguridad debe coordinar e informar a los departamentos que sean competentes para establecer y ejecutar planes de vigilancia y control sobre las actividades con organismos modificados genéticamente a los que hace referencia el artículo 1.

21.2 Los departamentos que ejecuten planes de vigilancia y control sobre las actividades con organismos modificados genéticamente a los que hace referencia el artículo 1 deberán informar a la Comisión Catalana de Bioseguridad de los controles realizados y los resultados obtenidos.

21.3 La Comisión Técnica, a petición de la Comisión Catalana de Bioseguridad, redactará informes anuales con el conjunto de resultados obtenidos de los planes de vigilancia y control a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

21.4 Las personas titulares de las actividades a que se refiere este Decreto están obligadas a colaborar con las autoridades competentes, a fin de permitir realizar los controles, muestreos y recogida de información necesaria para el cumplimiento de sus competencias.

21.5 El personal al servicio de la Administración pública que efectúe las inspecciones de las actividades reguladas en este Decreto tienen carácter de agentes de la autoridad.

#### Artículo 22

### Infracciones y sanciones

22.1 El régimen sancionador para las infracciones por incumplimientos de lo previsto en este Decreto es el que dispone la ley del Estado 9/2003, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG.

22.2 Corresponde a la Comisión Catalana de Bioseguridad acordó el inicio de los procedimientos sancionadores y designar al instructor/a.

22.3 Son competentes para imponer las sanciones que establece la Ley 9/2003, de 25 de abril:

- a) La Comisión Catalana de Bioseguridad, en el caso de infracciones leves y graves.
- b) El Gobierno, en el caso de infracciones muy graves.

CVE-DOGC-B-15118117-2015

## Disposiciones adicionales

### Primera

#### Habilitación para la modificación de contenidos

Se faculta al consejero/a del departamento competente en materia de agricultura para que, mediante una Orden, adapte la composición de miembros que integran la Comisión Catalana de Bioseguridad, cuando sea necesario a consecuencia de modificaciones de la estructura de los departamentos y organismos que están representados.

### Segunda

#### Fichero de datos de carácter personal

Se crea el fichero de datos de carácter personal del Registro de OMG de Cataluña, cuyos datos constan en el anexo.

## Disposición transitoria

La resolución de las solicitudes de autorización y de los expedientes de utilización confinada sujetas a autorización expresa y de las solicitudes de autorización de las de liberación voluntaria con finalidad distinta de la comercialización con organismos modificados genéticamente que se encuentran en tramitación en el momento de la entrada en vigor de este Decreto corresponde a la Comisión Catalana de Bioseguridad.

## Disposición derogatoria

Queda derogado el 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.

Barcelona, 28 de abril de 2015

Artur Mas i Gavarró

Presidente de la Generalidad de Cataluña

Josep Maria Pelegrí i Aixut

Consejero de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural

## Anexo

Fichero de datos de carácter personal

Denominación del fichero: Registro de OMG de Cataluña.

CVE-DOGC-B-15118117-2015

a) Finalidad y usos previstos: recoger la información relativa a la utilización confinada, a liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización y el cultivo comercial de OMG.

El uso previsto es el control, por parte de las autoridades competentes, del cumplimiento de la normativa vigente.

b) Personas y colectivos interesados u obligados a suministrar datos: cualquier persona física y sus representantes o representante de personas jurídicas que utilicen por primera vez instalaciones específicas para la utilización confinada de OMG y para realizar actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente, o que quieran efectuar liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización en el territorio de Cataluña. Asimismo, son personas interesadas aquellas que sean titulares de las explotaciones que realicen cultivos comerciales de OMG.

Igualmente están obligados a suministrar datos a los responsables científicos de las actividades y los responsables de bioseguridad.

c) Procedencia de los datos: Personas interesadas o sus representantes o en el caso de los cultivos comerciales, de la Declaración única Agraria (DUN).

d) Procedimiento de recogida de datos: a través de las comunicaciones previas y solicitudes, en función de lo que regula este Decreto.

e) Estructura básica del fichero y descripción del tipo de datos de carácter personal incluidos:

Datos de carácter de identificación de las personas físicas o jurídicas titulares de las instalaciones o que realicen las actividades objeto de inscripción, así como de los responsables científicos de la actividad y responsables de bioseguridad.

Nombre y apellido o razón social, DNI/NIF/NIE, nombre y apellidos, en su caso, del o de la representante legal de la empresa y su NIF, sexo.

Datos de información comercial: las procedentes de actividades reguladas en este decreto que se estén desarrollando.

f) Sistema de tratamiento: parcialmente automatizado.

g) Cesiones de datos de carácter personal: a la Comisión Europea, la Administración General del Estado ya otras comunidades autónomas que tengan competencia en materia de agricultura, cuando una norma con rango de ley o norma europea así lo prevea.

h) Transferencia internacional de datos: no se prevén.

i) Órgano responsable: Dirección General competente en materia de agricultura del departamento competente en esta materia.

j) Servicios o unidades ante los que se puede ejercer el derecho de acceso, oposición, rectificación y cancelación: subdirección general competente en materia de agricultura del departamento competente en esta materia (Gran Vía de las Corts Catalanes, 612-614, 08007 Barcelona, tel. 93.304.67.76; info.daam@gencat.cat).

k) Medidas de seguridad con indicación del nivel exigible: nivel básico.

(15.118.117)