

DISPOSICIONS**DEPARTAMENT D'AGRICULTURA, RAMADERIA, PESCA, ALIMENTACIÓ I MEDI NATURAL****DECRET 62/2015, de 28 d'abril, pel qual s'estableixen mesures per a l'exercici de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria dels organismes modificats genèticament.**

L'article 116.1 de l'Estatut d'autonomia atorga competències a la Generalitat en matèria d'agricultura, ramaderia i aprofitaments forestals, i correspon a la Generalitat, respectant el que estableixi l'Estat en exercici de les competències que li atribueix l'article 149.1.13 i 16 de la Constitució espanyola, la competència exclusiva en matèria d'agricultura i ramaderia, que inclou tot allò que estigui relacionat amb els organismes genèticament modificats i la recerca.

La Llei de l'Estat 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, incorpora a l'ordenament jurídic espanyol les normes substantives de les directives europees sobre organismes modificats genèticament (en endavant, OMG) així com diverses decisions de la Comissió i del Consell que han complementat el contingut d'aquestes directives o normes.

Per una banda, l'article 4 de la Llei de l'Estat 9/2003, de 25 d'abril, indica que correspon a les comunitats autònomes, a excepció dels supòsits que estableix l'article 3, exercir les funcions regulades a la mateixa llei en relació amb les activitats d'utilització confinada d'OMG i atorgar les autoritzacions d'alliberament voluntari d'aquests organismes per qualsevol altre propòsit diferent de la seva comercialització. L'article 4 també indica que correspon a les comunitats autònomes la vigilància, el control i la imposició de sancions per les infraccions comeses en la realització de les activitats anteriors i també sobre la comercialització d'OMG autoritzats o de productes que en continguin, els alliberaments voluntaris sense finalitat comercial complementaris que, si s'escau, siguin exigits dins del procediment d'autorització per a la comercialització i la utilització confinada quan el seu objecte sigui la possible incorporació a medicaments d'ús humà i veterinari, així com a altres productes i articles sanitaris i a aquells que pel fet d'afectar l'ésser humà poden suposar un risc per a la salut humana.

Per l'altra banda, la disposició addicional tercera de la mateixa llei indica que les administracions competents crearan registres públics on anotaran la localització dels OMG d'alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercial i dels OMG cultivats comercialment.

El Govern de la Generalitat de Catalunya, mitjançant el Decret 152/2003, de 23 de juny, va regular les competències en les matèries d'utilització confinada, i d'alliberaments voluntaris amb organismes vegetals genèticament modificats, a excepció dels casos indicats a l'article 3 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril.

El transcurs de la vigència d'aquesta norma ha permès observar que és necessari ampliar-ne la competència per tal de donar cobertura a tota la tipologia d'OMG que es pugui presentar i que cal modificar les funcions de la Comissió Catalana de Bioseguretat per tal de reforçar-la i d'agilitar el procediment d'autorització de la utilització confinada i dels alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercial, i també s'ha fet palesa la necessitat de crear un Registre d'organismes modificats genèticament que garanteixi el compliment de la normativa en la matèria.

A aquests efectes, d'una banda, es fa una nova redacció de la definició d'organisme genèticament modificat existent en el Decret 152/2003, de 23 de juny, en el sentit de fer referència a qualsevol ésser viu, a excepció dels éssers humans, el material genètic del qual ha estat transformat de manera artificial per l'home amb unes finalitats específiques. I també s'estableix el procediment per a l'autorització de les activitats d'utilització confinada i dels alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercial amb OMG, siguin de caràcter biològic, biomèdic, industrial, agronòmic, o de qualsevol altra tipologia o finalitat, en tot el que és competència de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

D'altra banda, i atesa la importància que han adquirit les diverses activitats amb OMG a Catalunya, es regula la composició, funcions i competències de la Comissió Catalana de Bioseguretat, la qual s'eleva a rang de direcció general i es faculta com a entitat competent per autoritzar o denegar les activitats d'utilització confinada i alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització amb qualsevol OMG, a excepció dels casos que estableix l'article 3 de la Llei de l'Estat 9/2003, de 25 d'abril. No obstant això, es crea la Comissió Tècnica d'OMG, que serà l'òrgan de suport de la Comissió Catalana de Bioseguretat, la qual li donarà assessorament en

CVE-DOGC-A-15118117-2015

tots els temes que siguin de la seva competència, especialment en matèria d'avaluació del risc.

Es crea també en aquest Decret el Registre d'OMG a Catalunya per tal de complir els requeriments de les normatives nacionals i europees sobre l'anotació de la localització d'alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització i dels cultius d'OMG autoritzats comercialment. A més a més, en aquest Registre s'incorpora la inscripció de les instal·lacions i de les activitats d'utilització confinada amb OMG de Catalunya.

L'establiment de plans d'emergència per a la utilització confinada també és un aspecte que es preveu en aquesta disposició. Així mateix s'han incorporat al document normes pel que fa a la coordinació de la vigilància i el control d'aquelles activitats en les quals és competent la Generalitat de Catalunya i es determina el règim sancionador aplicable d'acord amb les diverses legislacions en la matèria, i amb les especificitats corresponents a la matèria objecte d'aquest Decret.

L'aprovació d'aquest Decret compleix amb la necessitat d'adequar l'organització de l'Administració de la Generalitat de Catalunya al règim jurídic dels OMG i a la situació actual de la societat de forma que es puguin exercir amb claredat les competències que corresponen a Catalunya.

D'acord amb l'informe de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades;

D'acord amb el Dictamen del Consell de Treball Econòmic i Social de Catalunya;

Per tot això, a proposta dels consellers d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural, Salut, Territori i Sostenibilitat, i Economia i Coneixement, d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

Capítol I

Disposicions generals

Article 1

Objecte

Aquest Decret té per objecte:

- a) Regular el règim d'intervenció en matèria d'autorització, d'utilització confinada i d'alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització d'OMG en tot el que és competència de la Generalitat de Catalunya.
- b) Establir mesures de coordinació de la vigilància i el control de les activitats autoritzades a què fa referència el punt a), de la comercialització d'OMG autoritzats o de productes que en continguin, dels alliberaments voluntaris sense finalitat comercial complementaris que, si s'escau, siguin exigits dins del procediment d'autorització per a la comercialització i de la utilització confinada quan el seu objecte sigui la possible incorporació a medicaments d'ús humà i veterinari, així com a altres productes i articles sanitaris i a aquells que pel fet d'afectar l'ésser humà poden suposar un risc per a la salut.
- c) Regular el règim sancionador per les infraccions comeses en l'exercici de les activitats a què fan referència els punts a) i b) d'aquest article.
- d) Crear i regular el Registre d'organismes modificats genèticament de Catalunya.

Article 2

Definicions

Als efectes d'aquest Decret s'entén per:

- a) Organisme: qualsevol entitat biològica capaç de reproduir-se o de transferir material genètic, amb inclusió de les entitats microbiològiques siguin o no cel·lulars.
- b) Organisme modificat genèticament (OMG): qualsevol organisme, tret dels éssers humans, sobre el qual el material genètic s'hagi modificat d'una manera que no es produeix naturalment, ni per aparellament ni per

CVE-DOGC-A-15118117-2015

recombinació natural, sempre que s'utilitzin les tècniques que reglamentàriament s'estableixin.

No es consideren organismes genèticament modificats els obtinguts per tècniques de fertilització *in vitro*, conjugació, transducció, transformació, fusió o qualsevol altre procés natural, ni el d'inducció a la poliploidia ni la mutagènesi, sempre que no suposin la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant.

c) Utilització confinada: qualsevol activitat per la qual es modifica el material genètic d'un organisme mitjançant tècniques per les quals esdevé un organisme modificat genèticament o qualsevol activitat per la qual aquest organisme modificat genèticament es cultiva, s'emmagatzema, s'utilitza, es transporta, es destrueix o s'elimina, utilitzant mesures específiques de confinament per tal de limitar el contacte amb el conjunt de la població i el medi ambient, i proporcionar-los un elevat nivell de seguretat.

d) Instal·lacions específiques: les que es destinen a realitzar activitats d'utilització confinada amb organismes modificats genèticament. Les instal·lacions han de complir un grau de confinament suficient per poder realitzar activitats amb organismes modificats genèticament segons el tipus de risc d'aquests organismes.

e) Tipus de risc: classificació de les activitats d'utilització confinada amb organismes modificats genèticament en funció de l'avaluació de risc. Les activitats es poden classificar en:

Tipus 1: Activitats de risc nul o insignificant. Són activitats per les quals un grau de confinament 1 de la instal·lació és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.

Tipus 2: Activitats de baix risc. Són activitats per les quals un grau de confinament 2 de la instal·lació és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.

Tipus 3: Activitats de risc moderat. Són activitats per les quals un grau de confinament 3 de la instal·lació és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.

Tipus 4: Activitats de risc alt. Són activitats per les quals un grau de confinament 4 de la instal·lació és suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.

f) Alliberament voluntari: qualsevol introducció deliberada al medi ambient d'un organisme modificat genèticament o d'una combinació d'organismes modificats genèticament, per a la qual no s'emprin mesures específiques de confinament per tal de limitar el contacte amb el conjunt de la població i amb el medi ambient i proporcionar-los un elevat nivell de seguretat. Els alliberaments voluntaris es poden diferenciar en:

Alliberament voluntari amb finalitat diferent de la comercial: assajos de camp amb organismes modificats genèticament que no estan autoritzats comercialment.

Alliberaments voluntaris amb finalitat comercial: cultiu comercial d'organismes modificats genèticament autoritzats per a tal finalitat.

g) Comercialització: qualsevol acte que suposi l'entrega a tercers, a títol oneros o gratuït, d'organismes modificats genèticament o de productes que en continguin. No es considera comercialització el subministrament d'organismes modificats genèticament per a activitats regulades per la Directiva 2009/41/CE del Parlament europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, relativa a la utilització confinada de microorganismes modificats genèticament, incloses les col·leccions de cultius, ni el subministrament d'organismes modificats genèticament per utilitzar-los exclusivament en alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la seva comercialització que compleixin els requisits pels quals han estat autoritzats.

h) Avaluació del risc: determinació i estudi dels riscos per a la salut humana i el medi ambient, siguin directes o indirectes, immediats o retardats, que puguin representar les activitats relatives a la utilització confinada, l'alliberament voluntari o la comercialització d'un determinat organisme modificat genèticament.

i) Accident: qualsevol incident que impliqui un alliberament significatiu i involuntari d'organismes modificats genèticament durant la seva utilització confinada que pugui suposar un perill, d'efectes immediats o retardats, per a la salut humana o el medi ambient.

Capítol II

Organització

Article 3

Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS)

CVE-DOGC-A-15118117-2015

3.1 La Comissió Catalana de Bioseguretat, és l'òrgan competent per a l'exercici de les funcions que corresponen a la Generalitat de Catalunya en matèria d'organismes modificats genèticament en l'àmbit d'aquest Decret, sense perjudici de les funcions específiques que puguin tenir els departaments o organismes de la Generalitat en matèries que hi estiguin relacionades, adscrit al departament competent en matèria d'agricultura.

3.2 La Comissió Catalana de Bioseguretat, en endavant la Comissió, està formada pels membres següents:

a) President/a: la persona titular de la direcció general competent en matèria d'agricultura del departament competent en aquesta matèria.

b) Vocals:

Les persones titulars de les unitats orgàniques, amb rang de director general, competents en les matèries següents, designats pels titulars dels departaments corresponents i nomenats pel president/a de la Comissió Catalana de Bioseguretat:

1) Salut pública

2) Polítiques ambientals

3) Coordinació interdepartamental

4) Recerca

c) Un/a secretari/ària, amb veu però sense vot, que ha de ser un funcionari adscrit a la direcció general competent en matèria d'agricultura. Aquesta persona és designada i nomenada pel president de la Comissió Catalana de Bioseguretat.

3.3 Els representants dels departaments i de les entitats que formen part de la Comissió poden, si s'escau, delegar la seva assistència en una altra persona del mateix departament o entitat que representen.

Article 4

Règim jurídic de la Comissió Catalana de Bioseguretat

4.1 El funcionament es regeix per les normes que ella mateixa estableixi en un reglament de règim intern i, supletòriament, pel que estableix el capítol 2 del títol I de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

4.2 La Comissió és assistida per una Comissió Tècnica d'organismes modificats genèticament com a òrgan de suport i d'assessorament en totes les activitats que li encarregui la Comissió, sense perjudici de les funcions específiques que es detallen a l'article 8.

4.3 La Comissió Catalana de Bioseguretat és l'òrgan de recepció i remissió dels diferents tipus de comunicacions que es produeixen amb l'Administració General de l'Estat, en matèria d'OMG.

4.4 El/la president/a de la Comissió signa les resolucions i altres documents en nom de l'òrgan col·legiat.

4.5 La Comissió pot designar, d'ofici o a proposta de la Comissió Tècnica, persones expertes, amb veu i sense vot, que actuen com a assessors per a assumptes concrets. Les persones designades són nomenades pel president de la Comissió Catalana de Bioseguretat.

4.6 L'assistència a les sessions de la Comissió Catalana de Bioseguretat no genera cap dret econòmic als seus membres, siguin en representació de l'Administració de la Generalitat o de les entitats representades.

Article 5

Funcions de la Comissió Catalana de Bioseguretat

La Comissió té atribuïdes les funcions següents:

a) Rebre i acusar rebuda de les comunicacions prèvies per utilitzar per primera vegada instal·lacions específiques per a la utilització confinada d'OMG de qualsevol tipus de risc i per realitzar activitats d'utilització confinada amb organismes modificats genèticament de tipus 2 (baix risc).

b) Iniciar la tramitació derivada de la recepció de les comunicacions prèvies i resoldre, amb informe i a

CVE-DOGC-A-15118117-2015

proposta de la Comissió Tècnica.

c) Incoar i resoldre els expedients derivats de les sol·licituds d'autorització per realitzar activitats d'utilització confinada amb organismes modificats genèticament de tipus 3 (risc moderat) i 4 (risc alt), amb informe i a proposta de la Comissió Tècnica.

d) Incoar i resoldre els expedients derivats de les sol·licituds d'autorització per realitzar alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització d'OMG, amb informe i a proposta de la Comissió Tècnica.

e) Sotmetre a informació pública les sol·licituds d'autorització i informar-ne a les organitzacions professionals agràries més representatives a Catalunya.

f) Validar i informar sobre els plans d'emergència a què fa referència l'article 11.

g) Establir mesures de coordinació per a la vigilància i el control dels organismes modificats genèticament a què fa referència l'article 1, d'acord amb el que estableix l'article 21.

h) Sol·licitar informes preceptius d'avaluació de risc de totes les comunicacions prèvies i les sol·licituds d'autorització a la Comissió Nacional de Bioseguretat de l'Administració General de l'Estat, quan així ho prevegi la normativa, i sense perjudici de la resta d'informes potestatsius que es puguin sol·licitar.

i) Emetre informes i observacions que correspongui efectuar a la Generalitat de Catalunya en els procediments de matèria d'OMG que són competència de l'Administració General de l'Estat.

j) Exercir la potestat sancionadora d'acord amb el que s'estableix a l'article 22.

k) Exercir qualsevol altra funció que li correspongui de conformitat amb la normativa vigent.

Article 6

Comissió Tècnica dels Organismes Modificats Genèticament

6.1 Es crea la Comissió Tècnica dels Organismes Modificats Genèticament, en endavant Comissió Tècnica, com a òrgan de suport i assessorament de la Comissió Catalana de Bioseguretat.

6.2 La Comissió Tècnica té caràcter tècnic i està integrada per un vocal representant de cadascun dels departaments i entitats amb representació a la Comissió Catalana de Bioseguretat.

6.3 Els vocals de la Comissió Tècnica a què fa referència l'apartat anterior són designats per cadascun dels departaments i entitats als quals representen, i són nomenats pel president de la Comissió Catalana de Bioseguretat.

6.4 La presidència de la Comissió Tècnica correspon al/a la secretari/ària de la Comissió Catalana de Bioseguretat a què fa referència l'article 3.2.c).

6.5 La Comissió Tècnica té un/a secretari/ària, amb veu però sense vot, que ha de ser un funcionari de la direcció general competent en matèria d'agricultura. Aquesta persona és designada i nomenada pel president de la Comissió Catalana de Bioseguretat.

Article 7

Règim jurídic de la Comissió Tècnica dels Organismes Modificats Genèticament

7.1 El funcionament de la Comissió Tècnica dels Organismes Modificats Genèticament es regeix per les normes que ella mateixa estableixi en un reglament de règim intern i, supletòriament, pel capítol 2 del Títol I de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

7.2 En cas que l'avaluació tècnica a què fa referència l'article 8.a requereixi una avaluació de risc específica en matèria de seguretat alimentària, la Comissió Tècnica ha d'encomanar l'assessorament al Comitè Científic Assessor de Seguretat Alimentària de l'organisme competent en la matèria que estableix la Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública, sense perjudici de la resta d'informes potestatsius que puguin sol·licitar-se.

7.3 En el cas que una comunicació prèvia o una sol·licitud d'autorització afecti espècies de la flora i/o la fauna protegides, la Comissió Tècnica ha de sol·licitar un informe previ del departament competent en matèria de medi natural, sense perjudici de la resta d'informes potestatsius que es puguin sol·licitar.

7.4 L'assistència a les sessions de la Comissió Tècnica dels Organismes Modificats Genèticament no genera cap

CVE-DOGC-A-15118117-2015

dret econòmic als seus membres, siguin en representació de l'Administració de la Generalitat o de les entitats representades.

7.5 L'assistència a les sessions de la Comissió Tècnica no pot delegar-se.

7.6 La direcció general competent en matèria d'agricultura i ramaderia ha de donar el suport administratiu, tècnic i logístic per al desenvolupament de les seves funcions a la Comissió tècnica.

Article 8

Funcions de la Comissió Tècnica dels Organismes Modificats Genèticament

La Comissió Tècnica té atribuïdes les funcions següents:

- a) Analitzar les comunicacions prèvies i les sol·licituds d'autorització adreçades a la Comissió Catalana de Bioseguretat, i fer-ne l'avaluació tècnica del risc tal com preveu la normativa.
- b) Emetre informes tècnics, que seran preceptius, per proposar l'atorgament o la denegació de les autoritzacions que siguin competència de la Comissió Catalana de Bioseguretat.
- c) Emetre informes tècnics sobre els resultats anuals del conjunt dels Plans de vigilància i control específics en matèria d'OMG de Catalunya d'acord amb l'article 21.
- d) Fer l'avaluació tècnica, els dictàmens corresponents, la supervisió i el control dels plans d'emergència a què fa referència l'article 11.
- e) Qualsevol altra que li encomani la Comissió Catalana de Bioseguretat.

Capítol III

Règims d'intervenció

Article 9

Règim de comunicació prèvia i d'autorització en utilització confinada

9.1 Les persones físiques o jurídiques que vulguin utilitzar per primera vegada instal·lacions específiques per a la utilització confinada d'OMG de qualsevol tipus (tipus 1, 2, 3 o 4) han de presentar una comunicació prèvia a la Comissió Catalana de Bioseguretat.

9.2 Les persones físiques o jurídiques que volen realitzar activitats d'utilització confinada amb OMG, per primera vegada o successives de tipus 2 (baix risc) han de presentar una comunicació prèvia a la Comissió Catalana de Bioseguretat. Aquesta comunicació pot ser presentada conjuntament amb la regulada a l'article 9.1 o bé posteriorment.

9.3 Les activitats d'utilització confinada de tipus 2 (baix risc) poden estar subjectes a autorització de la Comissió Catalana de Bioseguretat en el cas que aquesta sol·liciti a la persona interessada informació complementària a l'aportada o bé es modifiquin les condicions o el tipus assignat a la utilització confinada proposades.

9.4 Les persones físiques o jurídiques que vulguin realitzar activitats d'utilització confinada amb OMG, per primera vegada o successives, de tipus 3 (risc moderat) i 4 (risc alt) han de sol·licitar l'autorització per l'exercici de l'activitat a la Comissió Catalana de Bioseguretat.

9.5 La comunicació prèvia o la sol·licitud d'autorització ha d'incloure, com a mínim, la documentació que contingui la informació establerta reglamentàriament, d'acord amb el que preveu la Directiva 2009/41/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, i el Reial decret 178/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 9/20013, de 25 d'abril, pel qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, entre la qual ha d'haver-hi una avaluació dels possibles riscos per a la salut humana i mediambiental de l'organisme modificat genèticament o la combinació d'OMG que intervenen en el procés d'obtenció o que constitueixen el producte final.

9.6 Les comunicacions prèvies o les sol·licituds d'autorització es formalitzen en un imprès normalitzat que es

CVE-DOGC-A-15118117-2015

pot descarregar des de la seu corporativa electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://www.gencat.cat>) o obtenir en qualsevol dependència del departament competent en matèria d'agricultura. Aquestes comunicacions prèvies o sol·licituds s'han d'adreçar a la Comissió Catalana de Bioseguretat i s'han de presentar en el registre del departament competent en matèria d'agricultura o a la Xarxa d'Oficines de Gestió Empresarial, sense perjudici de fer ús de la resta de mitjans establerts en la Llei 26/2010, del 3 d'agost.

9.7 Les comunicacions prèvies i sol·licituds d'autorització a què fa referència aquest article meriten la taxa establerta a la normativa sobre taxes de la Generalitat de Catalunya.

9.8 Les activitats comunicades prèviament a la Comissió Catalana de Bioseguretat poden ser executades pels titulars de les activitats en els terminis següents:

a) Per a les activitats de tipus 1 (risc nul o insignificant):

1. Immediatament després de la presentació de la comunicació prèvia de primera utilització d'una instal·lació d'utilització confinada de tipus 1 d'acord amb l'article 9.1.

2. Quan la instal·lació de tipus 1 ja hagi estat comunicada prèviament de conformitat amb 9.1 les activitats confinades de tipus 1 successives no requereixen cap altra comunicació però les persones físiques o jurídiques que vulguin fer aquestes operacions estan obligades a portar un registre de les avaluacions de risc per a la salut humana i el medi ambient d'aquestes operacions, que han de facilitar a la Comissió Catalana de Bioseguretat quan aquesta ho sol·liciti.

b) Per a les activitats de tipus 2 (baix risc):

1. En cas que les instal·lacions d'utilització confinada no hagin estat objecte d'una comunicació prèvia amb anterioritat per realitzar activitats de tipus 2 o superior, la utilització confinada pot iniciar-se, excepte que hi hagi indicació del contrari per part de la Comissió Catalana de Bioseguretat, 45 dies després de la presentació de la comunicació regulada a l'article 9.2, o abans si la Comissió així ho autoritza.

2. Si les instal·lacions d'utilització confinada han estat objecte d'una comunicació prèvia relativa a les activitats de tipus 2 o superior i es declara el compliment dels requisits de l'autorització, les activitats de tipus 2 poden iniciar-se immediatament després de la nova comunicació.

c) A efectes del que estableixen els apartats anteriors, i de conformitat amb el que estableix l'article 4, la Comissió Catalana de Bioseguretat adopta la resolució corresponent. La Comissió Catalana de Bioseguretat també pot limitar el període en què es permet la realització de les activitats o supeditar-les al compliment de determinades condicions.

9.9 La Comissió Catalana de Bioseguretat ha de resoldre els expedients de les activitats d'utilització confinada de tipus 2 subjectes a autorització expressa a què fa referència el punt 9.3 en el termini de 45 dies a partir de la recepció de la comunicació prèvia.

9.10 La Comissió Catalana de Bioseguretat ha de resoldre els expedients derivats de sol·licituds d'autorització de les activitats d'utilització confinada dels tipus 3 i 4:

a) En el termini de 45 dies després de la recepció de la sol·licitud d'autorització si les instal·lacions han estat prèviament comunicades per executar utilitzacions confinades dels tipus 3 i 4 i es compleixen els requisits per al mateix tipus de risc d'utilització confinada o un tipus de risc superior al de la utilització confinada que es pretén realitzar.

b) En el termini de 90 dies des de la recepció de la sol·licitud d'autorització si les instal·lacions no han estat objecte d'una comunicació prèvia per executar utilitzacions confinades dels tipus 3 i 4.

9.11 En els casos en què per normativa es requereixi una resolució expressa d'autorització, la manca d'aquesta produirà efectes desestimatoris.

9.12 Les resolucions de la Comissió Catalana de Bioseguretat posen fi a la via administrativa. Contra aquestes resolucions, es pot interposar recurs potestatiu de reposició davant de la Comissió Catalana de Bioseguretat.

Article 10

Règim d'autorització d'alliberament voluntari amb finalitat diferent de la comercial

10.1 Les persones físiques o jurídiques que vulguin realitzar una introducció al medi ambient, amb finalitat diferent de la comercialització, d'un OMG o d'una combinació d'OMG han de sol·licitar l'autorització per a l'exercici de l'activitat a la Comissió Catalana de Bioseguretat.

CVE-DOGC-A-15118117-2015

10.2 La sol·licitud d'autorització ha d'incloure un estudi tècnic on s'ha d'especificar, com a mínim, la informació i dades establertes reglamentàriament d'acord amb el que preveu la Directiva 2001/18/CE del Parlament i del Consell, de 12 de març de 2001, sobre l'alliberament intencional en el medi ambient dels organismes modificats genèticament, i el Reial decret 178/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 9/20013, de 25 d'abril, pel qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.

10.3 La sol·licitud d'autorització ha d'incloure una avaluació dels possibles riscos per a la salut humana i pel medi ambient de l'organisme modificat genèticament o la combinació d'OMG que intervenen en el procés d'obtenció o que constitueixen el producte final d'acord, com a mínim, amb el que disposa la Directiva 2001/18/CE del Parlament i del Consell, de 12 de març de 2001, sobre l'alliberament intencional en el medi ambient dels organismes modificats genèticament, i el Reial decret 178/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 9/20013, de 25 d'abril, pel qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.

10.4 Les sol·licituds d'autorització es formalitzen en un imprès normalitzat que es pot descarregar des de la seu corporativa electrònica de la Generalitat de Catalunya (<http://www.gencat.cat>) o obtenir en qualsevol dependència del departament competent en matèria d'agricultura. Aquestes sol·licituds s'han d'adreçar al president de la Comissió Catalana de Bioseguretat i s'han de presentar en el registre del departament competent en matèria d'agricultura o a la Xarxa d'Oficines de Gestió Empresarial, sense perjudici de fer ús de la resta de mitjans que estableix la Llei 26/2010, del 3 d'agost.

10.5 Les sol·licituds d'autorització a què fa referència aquest article meriten la taxa establerta a la normativa sobre taxes de la Generalitat de Catalunya.

10.6 La Comissió Catalana de Bioseguretat ha de resoldre els expedients derivats de les sol·licituds d'autorització per realitzar alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització d'OMG en un termini de tres mesos a partir de la recepció de la sol·licitud d'autorització i sense comptar els terminis de temps d'informació pública o d'espera d'informació addicional sol·licitada al titular.

10.7 Les resolucions de la Comissió Catalana de Bioseguretat posen fi a la via administrativa. A manca de resolució expressa de les sol·licituds d'autorització regulades en aquest Decret, es consideren desestimades. Contra aquestes resolucions, es pot interposar recurs potestatiu de reposició davant de la Comissió Catalana de Bioseguretat.

Capítol IV

Plans d'emergència

Article 11

Avaluació dels plans d'emergència

11.1 La Comissió Tècnica ha d'avaluar, supervisar i controlar el pla d'emergència per a les actuacions indicades a l'article 10, sens perjudici de les competències en matèria de protecció civil.

11.2 La Comissió Catalana de Bioseguretat valida, amb informe previ de la Comissió Tècnica, i informa dels plans d'emergència a què fa referència l'article 10, sens perjudici de les competències en matèria de protecció civil.

Capítol V

Registre d'organismes modificats genèticament de Catalunya i obligacions dels inscrits

Article 12

Creació del Registre i objecte

Es crea el Registre d'organismes modificats genèticament de Catalunya, en endavant el Registre, amb l'objecte de recollir la informació relativa a la utilització confinada, als alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de

CVE-DOGC-A-15118117-2015

la comercialització i al conreu comercial d'OMG.

Article 13

Adscripció del Registre

El Registre s'adscriu a la direcció general competent en matèria d'agricultura del departament competent en aquesta matèria.

Article 14

Àmbit d'aplicació

L'àmbit d'aplicació del Registre inclou les instal·lacions específiques i activitats d'utilització confinada, els alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització i el cultiu comercial d'OMG establerts al territori de Catalunya.

Article 15

Inscripció al Registre

15.1 La inscripció de dades en el Registre, en els supòsits d'utilització confinada i alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització, es realitza d'ofici:

- a) en el moment de recepció de la comunicació prèvia per utilitzar per primera vegada instal·lacions específiques per a la utilització confinada d'organismes modificats genèticament i per realitzar activitats d'utilització confinada amb organismes modificats genèticament.
- b) en el moment que s'autoritzin les activitats d'utilització confinada amb organismes modificats genèticament subjectes a autorització expressa.
- c) en el moment que s'autoritzin els alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització d'OMG.
- d) en el moment que l'Administració General de l'Estat, d'acord amb les seves competències, autoritzi activitats d'utilització confinada i d'alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització d'OMG i que es duguin a terme al territori de Catalunya.

15.2 La inscripció de dades en el Registre, en el supòsit de cultius comercials, es realitza d'ofici, a partir de les dades existents a la declaració única agrària a Catalunya (DUN), sobre totes les parcel·les que cultivin varietats d'espècies modificades genèticament.

15.3 S'inscriuran d'ofici en el Registre les dades que s'especifiquen a l'article 18, segons el cas, així com les seves modificacions i les baixes.

Article 16

Obligacions de les persones titulars de parcel·les on es cultiven organismes modificats genèticament autoritzats per a la comercialització

16.1 Els cultius modificats genèticament s'han de declarar anualment a la DUN. La declaració ha d'incloure la totalitat de parcel·les destinades als cultius modificats genèticament, amb indicació de l'espècie i la varietat prevista, sens perjudici d'altres dades o cultius que s'hagin de presentar a la DUN segons la normativa vigent.

16.2 Les modificacions i baixes de les dades de la parcel·la declarada a la DUN es comunicaran dins del termini que preveu la mateixa DUN.

Article 17

Gestió i manteniment del Registre

CVE-DOGC-A-15118117-2015

17.1 La direcció general competent en matèria d'agricultura és la responsable del Registre.

17.2 La direcció general competent en matèria d'agricultura serà competent per inscriure les dades, fer el manteniment, l'actualització i qualsevol operació que consideri per tal d'optimitzar la gestió sobre el Registre.

17.3 La direcció general competent en matèria d'agricultura serà competent per expedir les certificacions que se sol·licitin sobre les dades que constin en el Registre, a excepció d'aquelles en què les disposicions aplicables estableixin una altra cosa.

17.4 En cas de detectar-se dades incompletes, inexactes o errònies, la direcció general competent en matèria d'agricultura s'ha d'adreçar per escrit a la persona interessada per requerir-li que les esmeni o completi.

Article 18

Dades a inscriure

Les dades a inscriure en el Registre són les següents:

18.1 Utilització confinada d'OMG

- a) Número d'identificació de la notificació (P)
- b) Instal·lació o activitat (P)
- c) Notificador (persona física representant que presenta la notificació)
- d) Institució, empresa o centre (P)
- e) Domicili social
- f) NIF de l'empresa o centre
- g) Data de comunicació prèvia
- h) Pagament de taxa
- i) Organisme modificat genèticament (P)
- j) Objecte de la modificació genètica (P)
- k) Tipus d'instal·lació de confinament (P)
- l) Localització de l'activitat (adreça de la instal·lació on es fan les activitats) (P: només municipi)
- m) Tipus de risc (P)
- n) Informe Comissió Nacional de Bioseguretat (núm. de reunió i conclusió de l'informe) (P)
- o) Òrgan competent (Comissió Catalana de Bioseguretat o Comissió Interministerial d'organismes modificats genèticament) (P)
- p) Dades d'autorització (comunicació o Resolució, núm. de reunió i data) (P)
- q) Vigència d'autorització
- r) Informe final de resultats
- s) Estat d'autorització

18.2 Alliberament voluntari amb finalitat diferent de la comercialització d'OMG

- a) Número d'identificació de la notificació (P)
- b) Denominació de l'empresa o centre (P)
- c) Notificador (persona física representant que presenta la notificació)
- d) Institució, empresa o centre (P)
- e) NIF de l'empresa o centre

CVE-DOGC-A-15118117-2015

- f) Pagament de taxa
- g) Organisme modificat genèticament (P)
- h) Objecte de la modificació genètica (P)
- i) Localització de l'activitat (referència SIGPAC): província, comarca, municipi, polígon, parcel·la i recinte (P)
- j) Període d'alliberament (P)
- k) Superfície d'alliberament (P)
- l) Informe CNB (núm. de reunió i conclusió de l'informe) (P)
- m) Òrgan competent (CCBS o CIOMG) (P)
- n) Dades d'autorització (núm. de reunió i data) (P)
- o) Informe final de resultats
- p) Estat d'autorització

18.3 Cultius comercials:

- a) Les dades personals del titular de l'explotació (número d'expedient, NIF i nom)
- b) El règim de tinença de la parcel·la
- c) L'any de cultiu (any DUN) (P)
- d) Les dades que conté el sistema d'informació geogràfica de parcel·les agrícoles (SIGPAC): província, comarca, municipi, polígon, parcel·la i recinte (P)
- e) La superfície (en hectàrees) (P)
- f) L'espècie (P)
- g) La varietat (P)
- h) La modificació genètica (identificador únic) (P)

Article 19

Consulta de dades

Les persones titulars de les activitats i instal·lacions específiques d'utilització confinada i d'alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització i les persones titulars de les parcel·les de cultius comercials d'OMG poden consultar, en qualsevol moment, les dades registrades relatives al seu expedient o parcel·la i, si escau, poden sol·licitar una certificació.

Article 20

Accés públic a les dades del Registre

20.1 Als efectes d'accés a les dades d'utilització confinada i alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització incloses al Registre, es consideren de caràcter públic les dades identificades amb (P) a l'article 18 un cop hagi tancat l'expedient corresponent l'òrgan competent en la matèria, sense perjudici de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

20.2 Als efectes d'accés a les dades de parcel·les incloses al Registre per als cultius comercials, i sens perjudici de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal, es consideren de caràcter públic les dades identificades amb (P) a l'article 18. Són dades públiques la superfície total de cultius modificats genèticament segons la seva localització. També són públiques les superfícies totals del conreu agrupades per espècie, varietat o modificació genètica.

20.3 L'accés a la resta de dades que no tenen la consideració de públiques i que estiguin incloses al Registre es regirà per la Llei 27/2006, de 18 de juliol, per la qual es regulen els drets d'accés a la informació i participació pública i d'accés a la justícia en matèria de medi ambient i la resta de normativa administrativa

CVE-DOGC-A-15118117-2015

aplicable.

Capítol VI

Vigilància i control. Règim sancionador

Article 21

Coordinació de la vigilància i control de la utilització confinada, dels alliberaments voluntaris i de la comercialització d'OMG

21.1 La Comissió Catalana de Bioseguretat ha de coordinar i informar els departaments que siguin competents per establir i executar plans de vigilància i control sobre les activitats amb organismes modificats genèticament a què fa referència l'article 1.

21.2 Els departaments que executin plans de vigilància i control sobre les activitats amb organismes modificats genèticament a què fa referència l'article 1 han d'informar la Comissió Catalana de Bioseguretat dels controls realitzats i els resultats obtinguts.

21.3 La Comissió Tècnica, a petició de la Comissió Catalana de Bioseguretat, ha de redactar informes anuals amb el conjunt de resultats obtinguts dels plans de vigilància i control a què fa referència l'apartat 2 d'aquest article.

21.4 Les persones titulars de les activitats a què fa referència aquest Decret estan obligades a col·laborar amb les autoritats competents, a fi de permetre realitzar els controls, mostres i recollida d'informació necessària per al compliment de les seves competències.

21.5 El personal al servei de l'Administració pública que efectuï les inspeccions de les activitats regulades en aquest Decret tenen caràcter d'agents de l'autoritat.

Article 22

Infraccions i sancions

22.1 El règim sancionador per a les infraccions per incompliments del que preveu aquest Decret és el que disposa la Llei de l'Estat 9/2003, de 25 d'abril, pel qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'OMG.

22.2 Correspon a la Comissió Catalana de Bioseguretat acordar l'inici dels procediments sancionadors i designar-ne l'instructor/a.

22.3 Són competents per imposar les sancions que estableix la Llei 9/2003, de 25 d'abril:

- a) La Comissió Catalana de Bioseguretat, en el cas d'infraccions lleus i greus.
- b) El Govern, en el cas d'infraccions molt greus.

Disposicions addicionals

Primera

Habilitació per a la modificació de continguts

Es faculta el conseller/a del departament competent en matèria d'agricultura perquè, mitjançant una Ordre, adapti la composició de membres que integren la Comissió Catalana de Bioseguretat, quan sigui necessari a conseqüència de modificacions de l'estructura dels departaments i organismes que hi estan representats.

Segona

CVE-DOGC-A-15118117-2015

Fitxer de dades de caràcter personal

Es crea el fitxer de dades de caràcter personals del Registre d'OMG de Catalunya, les dades del qual consten a l'annex.

Disposició transitòria

La resolució de les sol·licituds d'autorització i dels expedients d'utilització confinada subjectes a autorització expressa i de les sol·licituds d'autorització de les d'alliberament voluntari amb finalitat diferent de la comercialització amb organismes modificats genèticament que es troben en tramitació en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Decret correspon a la Comissió Catalana de Bioseguretat.

Disposició derogatòria

Queda derogat el Decret 152/2003, de 23 de juny, pel qual s'estableix el règim jurídic per a les actuacions d'utilització confinada i d'alliberament voluntari d'organismes vegetals genèticament modificats a Catalunya.

Barcelona, 28 d'abril de 2015

Artur Mas i Gavarró

President de la Generalitat de Catalunya

Josep Maria Pelegrí i Aixut

Conseller d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural

Annex

Fitxer de dades de caràcter personal

Denominació del fitxer: Registre d'OMG de Catalunya.

a) Finalitat i usos previstos: recollir la informació relativa a la utilització confinada, als alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització i al cultiu comercial d'OMG.

L'ús previst és el control, per part de les autoritats competents, del compliment de la normativa vigent.

b) Persones i col·lectius interessats o obligats a subministrar dades: qualsevol persona física i els seus representants o la representant de persones jurídiques que utilitzin per primera vegada instal·lacions específiques per a la utilització confinada d'OMG i per realitzar activitats d'utilització confinada amb organismes modificats genèticament, o que vulguin efectuar alliberaments voluntaris amb finalitat diferent de la comercialització en el territori de Catalunya. Així mateix, són persones interessades aquelles que siguin titulars de les explotacions que realitzin cultius comercials d'OMG.

Igualment estan obligats a subministrar dades els responsables científics de les activitats i els responsables de bioseguretat.

c) Procedència de les dades: Persones interessades o els seus representants o en el cas dels cultius comercials, de la Declaració única Agrària(DUN).

CVE-DOGC-A-15118117-2015

d) Procediment de recollida de dades: a través de les comunicacions prèvies i sol·licituds, en funció del que regula aquest Decret.

e) Estructura bàsica del fitxer i descripció del tipus de dades de caràcter personal incloses:

Dades de caràcter d'identificació de les persones físiques o jurídiques titulars de les instal·lacions o que realitzin les activitats objecte d'inscripció, així com dels responsables científics de l'activitat i responsables de bioseguretat.

Nom i cognom o raó social, DNI/NIF/NIE, nom i cognoms, si s'escau, del o de la representant legal de l'empresa i el seu NIF, sexe.

Dades d'informació comercial: les procedents d'activitats regulades en aquest decret que s'estiguin desenvolupant.

f) Sistema de tractament: parcialment automatitzat.

g) Cessions de dades de caràcter personal: a la Comissió Europea, l'Administració General de l'Estat i a altres comunitats autònomes que tinguin competència en matèria d'agricultura, quan una norma amb rang de llei o norma europea així ho prevegi.

h) Transferència internacional de dades: no se'n preveuen.

i) Òrgan responsable: direcció general competent en matèria d'agricultura del departament competent en aquesta matèria.

j) Serveis o unitats davant dels quals es pot exercir el dret d'accés, oposició, rectificació i cancel·lació: subdirecció general competent en matèria d'agricultura del departament competent en aquesta matèria (Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614, 08007 Barcelona; tel. 93.304.67.76; info.daam@gencat.cat).

k) Mesures de seguretat amb indicació del nivell exigible: nivell bàsic.

(15.118.117)