

## ***REAL DECRETO 1697/2003, de 12 de diciembre, por el que se crea la Comisión Nacional de Biovigilancia***

***(Boletín Oficial del Estado núm. 310, de 27 de diciembre de 2003)***

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, regula en el capítulo III de su título II la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Por su parte, la normativa sobre el Registro de variedades comerciales, constituida fundamentalmente por la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, y la Orden de 30 de noviembre de 1973, regula las condiciones necesarias para la inscripción en dicho registro de variedades comerciales, entre las que se encuentran las variedades modificadas genéticamente o transgénicas. La inscripción en el registro tiene carácter constitutivo para la comercialización de variedades vegetales.

El Reglamento General del Registro de variedades comerciales, aprobado por la citada orden, condiciona la inscripción de una variedad transgénica, entre otros requisitos, a la previa autorización por el órgano competente del organismo modificado genéticamente que se encuentra incorporado en la variedad. De acuerdo con la Ley 9/2003, de 25 de abril, esa autorización se concede en España por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

El procedimiento de inscripción de una variedad transgénica en el Registro de variedades comerciales consiste, como en el caso de cualquier otra variedad comercial, en la verificación de una serie de características que garanticen que la variedad es distinta, estable, homogénea y de valor agronómico, exigiéndose, además, el cumplimiento de un plan de seguimiento aprobado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que permita estudiar el comportamiento de la modificación genética incorporada a la variedad y vigilar los efectos de la variedad transgénica introducida sobre la propia planta, el suelo, la alimentación animal o los cultivos convencionales con los que conviva, así como reaccionar frente a consecuencias adversas o inesperadas. Este plan de seguimiento es distinto para cada variedad transgénica que contenga un organismo modificado genéticamente, si bien debe respetar y tener en cuenta el presentado para la autorización de éste, regulado en la Ley 9/2003, de 25 de abril.

El cultivo de variedades modificadas genéticamente no tiene por qué ser menos seguro que el de las variedades obtenidas mediante métodos genéticos tradicionales y puede ser menos dañino para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente que éstas cuando las modificaciones genéticas tratan de disminuir o evitar los ataques de determinadas plagas o enfermedades, con la consiguiente disminución del uso de productos fitosanitarios. Pero, al igual que en el caso de estos productos, su autorización y utilización ha de ser sometida a los principios de prevención y cautela para evaluar los potenciales efectos sobre la salud humana y el medio ambiente que pudieran derivarse del uso de las variedades que contienen modificaciones genéticas.

Con el fin de efectuar un seguimiento continuado de los efectos ligados a la introducción de variedades comerciales transgénicas y del cumplimiento de la normativa específica sobre esta materia, en particular, de los planes de seguimiento previstos en la Orden de 30 de noviembre de 1973, se crea la Comisión Nacional de Biovigilancia. Ésta actuará como un órgano de estudio, evaluación, intercambio de información, propuesta y, sobre todo, asesoramiento al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el ejercicio de sus competencias. La Comisión dedicará, así mismo, especial atención a la interacción entre los cultivos transgénicos y la agricultura convencional o ecológica, informando sobre los resultados de la coexistencia entre ambos tipos de cultivos y promoviendo la realización de estudios y ensayos en esta materia.

Para dotar de la más amplia perspectiva al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en la adopción de decisiones concernientes a las variedades transgénicas, la comisión aglutina a representantes de todos los departamentos ministeriales afectados, de las comunidades autónomas, de las asociaciones y organizaciones profesionales agrarias y a expertos con competencia reconocida en este novedoso campo de actividad.

En el procedimiento de elaboración de esta disposición, han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de diciembre de 2003,

D I S P O N G O :

*Artículo 1. Creación de la Comisión Nacional de Biovigilancia.*

1. Se crea la Comisión Nacional de Biovigilancia, como órgano de asesoramiento en materia de organismos modificados genéticamente en el ámbito de las competencias del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, en especial con la función de informar sobre el establecimiento, desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento de variedades modificadas genéticamente o transgénicas, así como sobre la coexistencia entre cultivos con organismos genéticamente modificados y los cultivos convencionales y ecológicos.

2. La Comisión Nacional de Biovigilancia se adscribe a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

*Artículo 2. Composición.*

La Comisión Nacional de Biovigilancia estará integrada por:

a) El Presidente, que será el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

b) Los siguientes vocales:

1º. Tres representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, nombrados por su titular.

2º. Un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, nombrado por su titular.

3º. Un representante del Ministerio de Medio Ambiente, nombrado por su titular.

4º. Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología, nombrado por su titular.

5º. Tres representantes de las comunidades autónomas que decidan integrarse en esta Comisión, designados en la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

6º. Seis representantes de los sectores interesados, nombrados por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7º. Un representante de cada una de las organizaciones profesionales agrarias de ámbito nacional y de la Confederación de Cooperativas Agrarias de España.

8º. Un representante de las organizaciones de consumidores y usuarios, designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

9º. Hasta un máximo de seis expertos de reconocida competencia en las materias a que se refiere este real decreto, designados por el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Los vocales designados en representación de la Administración General del Estado tendrán rango de director general.

c) Actuará como secretario, con voz pero sin voto, un funcionario adscrito a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, nombrado por su titular, con rango de subdirector general o asimilado.

Así mismo, podrán asistir a sus reuniones, con voz pero sin voto, científicos o expertos de reconocido prestigio que sean invitados por el Presidente, para informar sobre temas concretos. El Ministerio de Economía podrá designar un observador para la asistencia a las reuniones de la Comisión.

### Artículo 3. *Funciones de la Comisión Nacional de Biovigilancia.*

La Comisión Nacional de Biovigilancia ejercerá las funciones siguientes:

- a) Informar al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación sobre el estado, contenido y cumplimiento de los planes de seguimiento en elaboración o aprobados sobre variedades transgénicas.
- b) Presentar un informe anual sobre el desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento de variedades transgénicas, con base en la información facilitada por los órganos de la Administración General del Estado competentes en esta materia, las comunidades autónomas y las empresas afectadas.
- c) Informar sobre el cumplimiento de las normas de trazabilidad y etiquetado que afecten a las variedades transgénicas o a otros productos que sean o contengan organismos modificados genéticamente, siempre que se hallen bajo la supervisión del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- d) Evaluar los resultados de muestreo y análisis para la determinación de la presencia de organismos modificados genéticamente en semillas, alimentos y piensos, tanto en el movimiento transfronterizo como en el mercado interior.
- e) Evaluar las actuaciones que se deban llevar a cabo en el caso de detección por parte de las comunidades autónomas de efectos no deseados en el cultivo de variedades modificadas genéticamente.
- f) Informar sobre las prácticas agrícolas para hacer compatible la coexistencia entre la agricultura convencional y ecológica y la agricultura que utiliza variedades modificadas genéticamente.
- g) Informar sobre los resultados de los ensayos y estudios en relación con la coexistencia de los tipos de cultivo mencionados en el párrafo anterior.
- h) Promover la realización de encuestas y estudios de prospectiva para conocer las necesidades, oportunidades, impacto y aceptación que la utilización de variedades modificadas genéticamente puede representar para el desarrollo de la agricultura en España.
- i) Participar en la elaboración de normas relacionadas con estas materias.
- j) Cualquier otra que reglamentariamente se le encomiende.

### Artículo 4. *Funcionamiento.*

Sin perjuicio de las particularidades previstas en este real decreto, el régimen jurídico y de actuación de la Comisión Nacional de Biovigilancia se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

### Artículo 5. *Grupos de trabajo.*

La Comisión Nacional de Biovigilancia podrá crear grupos de trabajo en las materias que así lo requieran, para el ejercicio de sus funciones y bajo la coordinación de un miembro de la comisión, así como promover la realización de estudios.

Disposición adicional única. *Repercusión económica.*

La creación y funcionamiento de la Comisión Nacional de Biovigilancia no supondrá incremento alguno del gasto público, y su funcionamiento será atendido con los recursos personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las normas necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid, a 12 de diciembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Agricultura, Pesca  
y Alimentación,

MIGUEL ARIAS CAÑETE