

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.**

Sumario:

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.

CAPÍTULO I. OBJETO Y ÁMBITO DE LA LEY.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Artículo 2. Definiciones.

CAPÍTULO II. COMPETENCIAS ADMINISTRATIVAS.

Artículo 3. Competencias de la Administración General del Estado.

Artículo 4. Competencias de las comunidades autónomas.

TÍTULO II. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA CON FINES DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.

CAPÍTULO I. UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.

Artículo 5. Concepto y delimitación.

Artículo 6. Clasificación de las actividades.

Artículo 7. Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.

Artículo 8. Comunicación previa a la Administración.

Artículo 9. Actividades sometidas a autorización.

Artículo 10. Comprobación por la Administración.

CAPÍTULO II. LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON FINES DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN.

Artículo 11. Concepto y ámbito de aplicación.

Artículo 12. Régimen de autorización.

CAPÍTULO III. COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE O DE PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN.

Artículo 13. Concepto y ámbito de aplicación.

Artículo 14. Solicitudes.

Artículo 15. Informe de evaluación.

Artículo 16. Régimen de autorización.

Artículo 17. Libre circulación y cláusula de salvaguardia.

Artículo 18. Trazabilidad.

CAPÍTULO IV. NORMAS COMUNES.

Artículo 19. Informaciones adicionales.

Artículo 20. Confidencialidad e información al público.

Artículo 21. Situaciones de emergencia.

Artículo 22. Etiquetado.

TÍTULO III. OBLIGACIONES TRIBUTARIAS.

CAPÍTULO I. ELEMENTOS DE LA TASA.

Artículo 23. Concepto.

Artículo 24. Hecho imponible.

Artículo 25. Devengo.

Artículo 26. Sujeto pasivo.

Artículo 27. Base imponible.

Artículo 28. Tarifas.

Artículo 29. Bonificaciones y exenciones.

CAPÍTULO II. GESTIÓN Y LIQUIDACIÓN.

Artículo 30. Autoliquidación.

Artículo 31. Gestión de la tasa.

TÍTULO IV. VIGILANCIA Y CONTROL. RÉGIMEN SANCIONADOR.

CAPÍTULO I. VIGILANCIA Y CONTROL.

Artículo 32. Obligación de colaboración.

Artículo 33. Agentes de la autoridad.

CAPÍTULO II. RÉGIMEN SANCIONADOR.

Artículo 34. Infracciones.

Artículo 35. Sanciones.

Artículo 36. Medidas cautelares.

Artículo 37. Medidas de carácter provisional.

Artículo 38. Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Marcadores de resistencia a los antibióticos.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. Órganos colegiados.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA. Registros.

DISPOSICIÓN ADICIONAL CUARTA. Silencio administrativo.

DISPOSICIÓN ADICIONAL QUINTA. Tramitación y procedimiento.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA. Solicitudes de autorización pendientes de resolución.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA. Renovación de autorizaciones de comercialización anteriormente concedidas.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA. Régimen transitorio del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994 y vigencia temporal de órganos colegiados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Fundamento constitucional.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Obligación de información.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Actualización de tasas y sanciones.

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. Informes de situación.

DISPOSICIÓN FINAL QUINTA. Habilitación de desarrollo.

Juan Carlos I,
Rey de España

A todos los que la presente vieren y entendieren. Sabed:
Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, incorporó al Derecho español las normas sustantivas de las Directivas comunitarias 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y 90/220/CEE, de 23 de

abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Posteriormente, el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada Ley, aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, no sólo incorporó al ordenamiento jurídico aquellas normas de las mencionadas directivas que por su carácter más contingente o adjetivo no era necesario incluir mediante norma de rango legal, sino que también transpuso las Directivas 94/51/CE y 94/15/CE, ambas de 7 de noviembre de 1994, que adaptaban al progreso técnico, respectivamente, los anexos de las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE.

Con la publicación de las citadas normas estatales no sólo se dio cumplimiento a obligaciones derivadas del derecho comunitario, sino que se llenó un vacío normativo existente en España, al introducir los instrumentos jurídicos necesarios para poder evaluar los potenciales efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que pudieran derivarse de las manipulaciones genéticas.

No obstante, el constante avance de los conocimientos científicos y la experiencia alcanzada sobre biotecnología lleva aparejado el que las normas reguladoras de esta materia sean objeto de frecuentes cambios. Así ha ocurrido con la Directiva 90/219/CEE, que ha sido modificada por la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, y con la Directiva 90/220/CEE, que ha sido derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Estas nuevas directivas, si bien no modifican sustancialmente el régimen vigente, afectan a muchos de los artículos de la Ley 15/1994, de 3 de junio, razón por la que se ha estimado necesario proceder a su derogación. En consecuencia, esta Ley tiene por finalidad adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa comunitaria, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de organismos modificados genéticamente. La Ley incorpora las normas sustantivas de las citadas Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE, es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios y variaciones frecuentes e inesperadas.

Los principios que inspiran la Ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de caso por caso, esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de paso a paso, que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos, el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas

actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

La Ley se estructura en cuatro títulos dedicados, respectivamente, a las disposiciones generales; a la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente; a la regulación de las obligaciones tributarias, y a la vigilancia, control y régimen sancionador.

En el título I se concreta el objeto y ámbito de aplicación de la Ley, similar al de la Ley que se deroga, y se recoge una relación de conceptos que precisan de definición para su correcta aplicación; entre ellos, el significado de organismo modificado genéticamente se delimita de acuerdo con los principios éticos ratificados por la Comunidad internacional, excluyendo a los seres humanos de dicho concepto.

Asimismo, se regulan en este título las competencias que corresponden a la Administración General del Estado y a las Administraciones de las comunidades autónomas para otorgar las autorizaciones de las actividades incluidas en el ámbito de la ley, así como para vigilar, controlar y sancionar el incumplimiento de las obligaciones que para los titulares de dichas actividades se establecen.

La Ley tiene por finalidad prevenir los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que para la salud humana y el medio ambiente pudiesen derivarse de dichas actividades. En consecuencia, de acuerdo con las competencias que los distintos Estatutos de Autonomía otorgan a las comunidades autónomas sobre dichas materias, corresponde a aquéllas otorgar las autorizaciones de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, excluidas las de comercialización, así como ejercer las restantes funciones de gestión.

No obstante, con fundamento en otros títulos competenciales estatales, que han de considerarse prevalentes en virtud de su especificidad, sobre medicamentos y productos farmacéuticos, sobre investigación científica y técnica y sobre propiedad intelectual, la Administración General del Estado otorgará dichas autorizaciones en determinados supuestos, reservándose, asimismo, en algunos de ellos funciones de vigilancia y sanción.

Por último, dado su efecto inmediato en el ámbito supraautonómico e incluso supranacional, corresponde, asimismo, al Estado otorgar la autorización para la comercialización, importación y exportación de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

El título II establece el régimen jurídico de las distintas actividades objeto de la Ley, dedicando un capítulo específico a cada una de ellas y completando la regulación con un capítulo general en el que se prevén las normas comunes a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercialización.

La evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente, es la pieza clave

para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la ley se aplica, siendo uno de los aspectos más novedosos de la Ley el que el riesgo de las utilizaciones confinadas se determina en función de las actividades a desarrollar con los organismos, olvidando el criterio existente en la legislación que se deroga que establecía el riesgo en función del propio organismo modificado genéticamente, tomando, en algunos supuestos, en consideración la finalidad de las operaciones.

No obstante, la existencia de específicas medidas de confinamiento para evitar el contacto con la población y el medio ambiente en las actividades de utilización confinada lleva aparejado el que sólo se exija, con carácter general, autorización expresa de la Administración competente para aquellas que sean calificadas de riesgo moderado o alto.

Las actividades de liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente quedan siempre sometidas a autorización administrativa previa. El contenido de la solicitud de autorización se refuerza, fundamentalmente, al incluir en ella la metodología utilizada para realizar la evaluación del riesgo.

En relación con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, la Ley delimita con mayor precisión el concepto de comercialización y somete las correspondientes autorizaciones a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse. Asimismo, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente; asimismo, se obliga a etiquetarlos adecuadamente para garantizar no sólo su control y seguimiento por las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

Dado que las directivas que se incorporan fijan plazos taxativos para presentar las comunicaciones y solicitudes, para tramitar los expedientes y para resolver autorizando o denegando las distintas operaciones; que en el procedimiento de autorización de las liberaciones voluntarias y en el de comercialización participan junto a las autoridades nacionales, asimismo, la Comisión Europea y los restantes Estados miembros; y que los plazos fijados en las normas comunitarias son susceptibles de frecuentes cambios, se ha estimado necesario determinar dichos plazos en el reglamento de desarrollo y ejecución de la Ley.

Asimismo, dadas las consecuencias que para la salud humana y el medio ambiente podrían derivarse si se estimasen las solicitudes de autorización por silencio, de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del modificado artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se determina el efecto desestimatorio del silencio administrativo.

El título III, dedicado a las obligaciones tributarias, crea una tasa que gravará la prestación de servicios y las actuaciones que haya de realizar la Administración General del Estado relacionadas con las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente y regula sus elementos esenciales constitutivos. Dado que los procedimientos para la

prestación de dichos servicios y actividades son similares en todos los países de la Unión Europea, las cuotas a satisfacer por los distintos hechos imponderables se han determinado tomando en consideración las ya establecidas en otros Estados miembros.

A su vez, el título IV regula el régimen de vigilancia y control, imponiendo la obligación a los titulares de las actividades de colaborar con los inspectores, a los que otorga carácter de agentes de la autoridad, y establece el régimen sancionador, tipificando nuevas infracciones no incluidas en la Ley 15/1994, actualizando las multas pecuniarias y regulando medidas cautelares previas al inicio del procedimiento sancionador y medidas provisionales posteriores que no existían en la citada Ley.

Por último, se regulan en la Ley dos órganos colegiados: el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, que realizará funciones similares a las que correspondía desarrollar al órgano colegiado creado en el apartado 3 del artículo 30 de la Ley 15/1994, y la Comisión Nacional de Bioseguridad, que además de las funciones que actualmente le encomiendan la disposición final tercera de la ley que se deroga y el reglamento general para su desarrollo y ejecución, informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a la Administración de las comunidades autónomas.