BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

V LEGISLATURA

Serie II:
PROYECTOS DE LEY

26 de abril de 1994

Núm. 23 (d)
(Cong. Diputados, Serie A, núm. 33
Núm. exp. 121/000019)

PROYECTO DE LEY

621/000023 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 posibles riesgos a la salud humana y al medio ambiente.

INFORME DE LA PONENCIA

621/000023

PRESIDENCIA DEL SENADO

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 191 del Reglamento del Senado, se ordena la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES del **Informe** emitido por la Ponencia designada en el seno de la Comisión de Sanidad y Asuntos Sociales para estudiar el proyecto de Ley 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 posibles riesgos a la salud humana y al medio ambiente.

Palacio del Senado, 22 de abril de 1994.—El Presidente del Senado, **Juan José Laborda Martín.**— El Secretario primero del Senado, **Manuel Ángel Aguilar Belda.**

Excmo.Sr.:

La Ponencia designada para informar el Proyecto de Ley 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 posibles riesgos a la salud humana y al medio ambiente, integrada por los Excmos. Sres. D. Josep María Bertrán i Soler, D. Augusto Borderas Gaztambide, D. Gregorio Garzarán García, D. José Luis Sainz García y D. Luis Zarallo Cortés, en su reunión celebrada el día 19 de abril de 1994, ha estudiado el mencionado Proyecto y las enmiendas presentadas.

Por tanto, la Ponencia tiene el honor de elevar a la Comisión el siguiente

INFORME

En relación con el párrafo cuarto de la Exposición de Motivos, se propone la incorporación de la enmienda nº. 75 del Grupo Parlamentario de Convergencia i Unió, en el sentido de sustituir el término "dexosirribonucléico" por el de "desoxirribonucléico", para salvar la errata existente.

Igualmente, dentro del párrafo noveno de la Exposición de Motivos, la Ponencia acuerda la aprobación

de la enmienda nº. 27 del Grupo Parlamentario Popular, que tiene por objeto la supresión de dicho párrafo ("La Ley se funda en varios títulos constitucionales que atribuyen al Estado competencias sobre las materias reguladas en ella"), dado su carácter reiterativo respecto del párrafo duodécimo de la misma.

Por cuanto se refiere al apartado segundo del artículo 1 de la Ley, en el segundo párrafo se corrige nuevamente el término "dexosirribonucléico" por el vocablo "desoxirribonucléico", aceptándose así la enmienda nº. 76 del Grupo Parlamentario de Convergencia i Unió.

La Ponencia procede a la corrección de las erratas detectadas en la utilización de la expresión "Estado Miembro", en sus formas singular y plural, empleada dentro de los artículos 14, 15, 19.3, 20.2 y 21, para incluir la grafía apropiada, en este caso "Estado miembro" o "Estados miembros".

En cuanto respecta al segundo apartado del artículo 22, la Ponencia propone la modificación de la expresión "prohibir provisionalmente" por la de "suspender", habida cuenta que técnicamente resulta más precisa y recoge el caracter temporal de la limitación a la que se refiere.

Dentro del artículo 29 la Ponencia propone modificar la expresión "...dará traslado del expediente..." por "...dará traslado del tanto de culpa...", dado que la segunda expresión goza de una significación más depurada en la tradición procesal española.

Igualmente dentro del artículo 29 se acuerda la incorporación de la enmienda nº. 68 del Grupo Parlamentario Popular consistente en la adición de la expresión "..., en su caso,..." a continuación del término "proseguir", al objeto de que, en los supuestos contemplados dentro de la presente disposición, la Administración pueda continuar el expediente sancionador de hechos que, sin constituir delito o falta, pudieran merecer una sanción administrativa, pese a no aparecer como probados en la resolución de los órganos jurisdiccionales, puesto que con frecuencia las citadas resoluciones judiciales a las que se refiere este precepto no declaran hechos probados.

En cuanto atañe al Título del Proyecto de Ley, la Ponencia acuerda la aprobación de la enmienda nº. 26 del Grupo Parlamentario Popular, quedando redactado el inciso final del mismo en los términos siguientes: "... a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente", por razones de estilo.

Palacio del Senado, a 19 de abril de 1994, **Josep Mª Bertrán i Soler, Augusto Borderas Gaztambide, Gregorio Garzarán García, José Luis Saínz García y Luis Zarallo Cortés.**

ANEXO

PROYECTO DE LEY POR LA QUE SE ESTABLECE EL REGIMEN JURIDICO DE LA UTILIZACION CONFINADA, LIBERACION VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACION DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE, A FIN DE PREVENIR LOS RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA Y PARA EL MEDIO AMBIENTE.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Las técnicas modernas de manipulación genética permiten actuar sobre la información contenida en el material hereditario añadiendo o eliminando genes de manera que el hombre pueda obtener organismos modificados genéticamente (OMG) para su propio beneficio.

La aplicación de estas técnicas supone grandes posibilidades de desarrollo económico y mejora de la calidad de vida de la humanidad, pero conlleva la responsabilidad de asegurar que dicha aplicación se realice en condiciones en las que los posibles riesgos para la salud humana o el medio ambiente sean mínimos, lo que exige la adopción de una serie de medidas de garantía y control de las actividades en las que se produzcan o empleen organismos modificados genéticamente.

El avance de la biotecnología moderna en los últimos años ha motivado el interés de diferentes Organizaciones Internacionales sobre la bioseguridad y la necesidad de establecer unas normas comunes que permitan la comercialización de productos biotecnológicos en igualdad de condiciones para los diferentes países.

Así, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) publicó en 1986, como resultado de dos años de debates entre expertos nacionales, unas Consideraciones de Seguridad para la manipulación del ácido desoxirribonucléico recombinante (ADNr). En este informe se concluye que la evaluación y gestión de los posibles riesgos asociados a la obtención y manejo de los organismos modificados genéticamente por técnicas de ADNr, es tan posible como la que se efectúa con cualquier otro de los organismos con los que estamos familiarizados.

Posteriormente, el Cuarto Programa de Acción de las Comunidades Europeas en materia de Medio Ambiente (1987—1992) determina que la acción comunitaria sobre las nuevas biotecnologías debería centrarse en su utilización óptima, al objeto de prevenir

la contaminación medioambiental mediante la evaluación de los posibles riesgos. Igualmente, la Comunidad Europea ha aprobado los Programas de Biotecnología BAP y BRIDGE en los que se fomenta la investigación sobre dichos aspectos.

En desarrollo de lo anterior, el Consejo de Ministros de Medio Ambiente de la Comunidad Económica Europea aprobó el 23 de abril de 1990, la Directiva 90/219/CEE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y la Directiva 90/220/CEE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Esta Ley incorpora las normas sustantivas de ambas Directivas, es decir, aquéllas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario la incorporación de aquellas otras normas de las Directivas que por su carácter más contingente o adjetivo no deban quedar sujetas a aquella reserva. De esta forma, no sólo se cumple con las obligaciones derivadas del Derecho comunitario, sino que se llena el vacío normativo existente en España sobre determinados aspectos de la manipulación genética en relación con la salud humana y el medio ambiente.

La Ley se estructura en siete capítulos, dedicados respectivamente a las disposiciones de general aplicación, a la utilización confinada, a la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización, a la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, a la información y control, al régimen de infracciones y sanciones, y a las competencias administrativas.

En primer término, la Ley tiene un claro fin protector de la salud humana y, por consiguiente, las actividades que regula están comprendidas en la actuación general del Estado no sólo en materia de sanidad, sino también en la de productos farmacéuticos, dado que el uso de estos organismos estará dirigido, entre otros objetivos, a la producción de nuevos medicamentos.

Por otra parte, el propósito principal de la Ley no sólo es reducir los riesgos y evitar los daños a la salud humana que pudieran derivarse de tales actividades, sino muy especialmente prevenir los que también pudieran afectar a los distintos elementos y bienes que integran el medio ambiente. Por último, no puede desconocerse que el objeto de la Ley afecta estrechamente a la investigación científica y técnica y a sus instrumentos de ejecución.

De ahí, que el fundamento de esta Ley se encuentre en los títulos contenidos en el artículo 149.1, 16ª y 23ª de la Constitución, que otorgan competencias al Estado sobre las materias citadas.

De este modo, la Administración General del Estado será la competente para el otorgamiento de las autorizaciones para la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización, así como para la comercialización de estos organismos o de productos que los contengan. Esta atribución deriva no sólo de los títulos constitucionales citados, sino también del hecho capital de que el objeto de tales actividades supera con creces el ámbito territorial de las Comunidades Autónomas e incluso el del propio Estado español.

De igual modo, la Administración General del Estado será competente para autorizar la utilización confinada de aquellos organismos cuando así se establezca en la legislación sanitaria y de productos farmacéuticos; así como en los programas de investigación científica y técnica a ejecutar por instituciones o entes del propio Estado, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal dictada en ejecución del título contenido en el apartado 15ª del artículo 149.1 de la Constitución, en cuyo caso asumirá además la vigilancia y control de las operaciones de utilización confinada y liberación voluntaria en el medio ambiente.

Por su parte, las Comunidades Autónomas serán las competentes para otorgar las autorizaciones de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, para la vigilancia y control de las actividades autorizadas y para imponer las sanciones que se deriven de las infracciones cometidas en el ejercicio de aquellas actividades.

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta Ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.

2. Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las actividades mencionadas en el número anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga

por técnicas de mutagénesis o de fusión celular, incluida la de protoplastos de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que estas técnicas no supongan la utilización de organismos modificados genéticamente como organismos receptores o parentales.

Igualmente, quedan excluidas de esta Ley la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido desoxirribonucléico (ADN) recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta Ley, se entiende por:

a) Organismo. Cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

b) Organismo modificado genéticamente. Cualquier organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

c) Accidente. Cualquier suceso que suponga una liberación significativa e involuntaria de organismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro inmediato o diferido para la salud humana o para el medio ambiente.

Artículo 3. Cómputo de plazos.

1. Los plazos establecidos en esta Ley empezarán a contarse desde que las respectivas comunicaciones o solicitudes entren en el Registro del órgano administrativo competente para recibirlas o resolverlas. La Administración acusará recibo de las comunicaciones y solicitudes notificando al interesado la fecha de la entrada de aquéllas en el Registro del órgano administrativo competente.

Los plazos quedarán suspendidos mientras la Administración competente no reciba las informaciones adicionales requeridas a los interesados, los informes a las consultas solicitadas, o se efectúen los trámites de información pública.

2. Los plazos para la realización de los actos ante la Comisión de las Comunidades Europeas y los restantes Estados miembros establecidos en esta Ley se contarán desde las fechas que para estos casos expresamente se determinan.

CAPITULO II

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 4. Concepto y delimitación.

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal, así como la autoclonación de organismos no patógenos que se producen de manera natural, siempre que los organismos receptores sean de bajo riesgo.

Artículo 5. Clasificación de organismos modificados genéticamente.

Los organismos modificados genéticamente se clasificarán como de alto riesgo o bajo riesgo, según los criterios que se establezcan reglamentariamente atendiendo a su naturaleza, a la del organismo receptor o parental y a las características del vector y del inserto utilizados en la operación.

Artículo 6. Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.

1. Toda persona física o jurídica que realice una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que la utilización confinada pueda presentar,

b) llevar un registro de la evaluación, y

c) cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional, y aplicar los principios de las buenas prácticas de microbiología.

Cuando se utilicen organismos de alto riesgo se aplicarán además las medidas de confinamiento que en cada caso resulten apropiadas y cuya ejecución deberá adaptarse a los nuevos conocimientos científicos y técnicos en materia de gestión de riesgos y de tratamiento y eliminación de residuos.

2. La utilización por primera vez de instalaciones específicas para operaciones con organismos modificados genéticamente requerirá el cumplimiento de la condición exigida en la letra a) del número anterior, así como cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

3. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente requerirá el cumplimiento de las condiciones exigidas en las letras a) y b) del número 1, así como las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

4. Los requisitos que se establecen en los números anteriores deberán cumplirse de acuerdo con las especificaciones que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 7. Comunicación a la Administración.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente o utilizar por primera vez instalaciones específicas para dichas operaciones, estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente. La comunicación incluirá la información, datos y documentos que en función de la clasificación del organismo y de la naturaleza de la operación, reglamentariamente se determinen.

2. Quedan excluidas de la obligación establecida en el número anterior aquéllas operaciones con organismos de bajo riesgo destinadas a la enseñanza, investigación, desarrollo y en general todas aquéllas que se hagan sin fines industriales o comerciales y que en su conjunto se efectúen a pequeña escala.

Quienes realicen estas operaciones estarán obligados a llevar un libro de registro en el que quedarán reflejados todos los trabajos realizados y que deberán facilitar a la Administración competente cuando ésta lo solicite.

3. La comunicación se dirigirá al órgano que expresamente se determine, debiendo presentarse directamente en el Registro de éste, sin que sea aplicable lo dispuesto en el número 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 8. Comprobación por la Administración.

1. La Administración competente comprobará que la información, datos y documentos aportados son completos y exactos, que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y que la actividad cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones de esta Ley y a las que se dicten para su desarrollo.

2. En su caso, la Administración competente podrá:

a) Solicitar a los responsables de la utilización confinada que proporcionen información adicional o que modifiquen las condiciones de la utilización confinada propuesta.

b) Consultar a personas, instituciones o Administraciones expertas sobre el riesgo de la utilización confinada.

c) Someter a información pública el proyecto de utilización confinada, lo que deberá efectuarse siempre que se trate de operaciones de alto riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Artículo 9. Ejecución de las actividades comunicadas a la Administración.

1. Las actividades comunicadas a la Administración competente con arreglo a los artículos anteriores, podrán ser realizadas por los interesados una vez transcurridos los siguientes plazos desde su comunicación:

a) Dos meses, si se trata de operaciones destinadas a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o que carezcan de fines industriales o comerciales, y que se efectúen a pequeña escala sobre organismos modificados genéticamente de alto riesgo, o de operaciones distintas de las citadas cuando se realicen sobre organismos de bajo riesgo.

b) Tres meses, en el caso de primera utilización de instalaciones específicas en operaciones con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo.

2. No obstante, la Administración competente podrá autorizar expresamente al interesado la realización de las actividades antes de los plazos señalados

en el número anterior, limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla al cumplimiento de determinadas condiciones.

Artículo 10. Actividades sometidas a autorización expresa.

1. Requerirán autorización expresa de la Administración competente:

a) La utilización confinada de organismos clasificados de alto riesgo en operaciones que no se destinen a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o que se hagan con fines industriales o comerciales.

b) La primera utilización de instalaciones específicas en operaciones con organismos genéticamente modificados de alto riesgo.

La Administración deberá notificar su resolución en el plazo de tres meses.

2. Estarán también sujetas a autorización expresa las actividades a que se refiere el número 1 del artículo anterior cuando, dentro de los plazos en éste señalados, la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o la modificación de las condiciones de la utilización confinada propuesta.

3. En todo caso, la Administración competente podrá limitar el período en que se autorice al interesado la utilización confinada o supeditar esta utilización al cumplimiento de las condiciones que expresamente se determinen.

Artículo 11. Informaciones adicionales.

1. Cuando el interesado disponga de nueva información que afecte a la utilización confinada, modifique las condiciones de ejecución de modo que puedan alterarse significativamente los riesgos derivados de dicha utilización, emplee otra clase de organismos modificados genéticamente o en caso de accidente, deberá notificarlo a la Administración competente aportando aquellos datos y documentos que permitan evaluar el riesgo de la actividad.

2. La Administración competente podrá exigir al interesado la modificación de las condiciones de la utilización confinada, o su suspensión o finalización, cuando disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos.

CAPITULO III

Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización

Artículo 12. Concepto y ámbito de aplicación.

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Lo dispuesto en este Capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

Artículo 13. Solicitud de autorización.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria deberán solicitar autorización de la Administración competente, remitiendo al efecto:

a) Un estudio técnico que comprenderá las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen, entre los que se incluirá un informe que permita conocer la solvencia económica del peticionario.

b) Una evaluación de los efectos y riesgos que los usos previstos de los organismos modificados genéticamente puedan tener para la salud humana o el medio ambiente.

2. La autorización será igualmente exigible en el caso de una liberación posterior de un organismo modificado genéticamente o de una combinación de estos organismos que ya hayan sido previamente autorizados como parte de un mismo programa de investigación.

Artículo 14. Procedimiento.

1. La Administración competente evaluará los riesgos que representa la liberación y comprobará que la actividad se ajusta a las disposiciones de esta Ley y de sus normas de desarrollo

Cuando la competencia para otorgar la autorización corresponda a la Administración de las Comunidades Autónomas, éstas deberán enviar a la Administración General del Estado, en el plazo de un mes a partir de su recepción, un resumen del contenido de la documentación recibida, para su información y traslado a la Comisión de las Comunidades Europeas y posterior remisión por ésta a los restantes Estados miembros.

2. En su caso, la Administración competente podrá:

a) Solicitar al responsable de la liberación voluntaria que proporcione cualquier información adicional.

b) Consultar a otras Administraciones Públicas, instituciones o personas cualificadas en esta materia sobre el riesgo de la liberación propuesta.

c) Someter a información pública el proyecto de liberación voluntaria.

d) Realizar cuantas pruebas e inspecciones sean necesarias.

Artículo 15. Resolución.

La Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados y en su caso los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas o las observaciones realizadas por otros Estados miembros, resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola según se cumplan o no los requisitos determinados en esta Ley y en sus normas de desarrollo. La resolución que autorice la liberación impondrá en su caso las condiciones necesarias para su realización.

La resolución que proceda deberá ser expresa y notificarse al interesado en el plazo de tres meses.

Artículo 16. Informaciones adicionales.

1. El titular de la actividad está obligado, con carácter inmediato, a informar a la Administración competente, a revisar las medidas especificadas en la documentación y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente cuando con posterioridad a la presentación de dicha documentación o al otorgamiento de la autorización:

a) Se produzca cualquier modificación en la liberación voluntaria que pueda incrementar los riesgos para la salud humana o el medio ambiente.

b) Se disponga de nueva información sobre dichos riesgos.

2. El titular de la actividad está obligado a informar a la Administración competente del resultado de la liberación en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y hará constar, en su caso, su intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga.

3. La Administración competente podrá exigir al interesado la modificación de las condiciones de la liberación voluntaria, o su suspensión o finalización, cuando disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos.

CAPITULO IV

Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan

Artículo 17. Concepto y ámbito de aplicación.

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. Lo dispuesto en este Capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente, ni a los productos regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por esta Ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente similar a la regulada en esta Ley y en sus normas de desarrollo.

Artículo 18. Solicitud de autorización.

1. Las personas físicas o jurídicas responsables de la fabricación o importación de productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente y que pretendan comercializarlos por primera vez, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto:

a) Un estudio técnico con las informaciones y datos que reglamentariamente se establezcan, entre los que se incluirá un informe que permita conocer la solvencia económica del peticionario.

b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de los organismos genéticamente modificados incluidos en el producto.

c) Las condiciones para la comercialización del producto que reglamentariamente se establezcan.

d) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo genéticamente modificado en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

2. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

Artículo 19. Procedimiento.

1. La Administración competente comprobará que las informaciones y datos facilitados son completos y exactos y que la actividad pretendida se ajusta a las disposiciones de esta Ley y de sus normas de desarrollo, pudiendo, en su caso, solicitar al interesado que proporcione la información adicional que sea necesaria.

2. En el plazo máximo de tres meses la Administración competente podrá:

a) Denegar la autorización si la comercialización propuesta no cumple los requisitos determinados por esta Ley o por sus normas de desarrollo, o

b) Remitir copia del expediente a la Comisión de las Comunidades Europeas acompañado de su dictamen favorable.

En dicho expediente se incluirá un resumen de la solicitud y una exposición de las condiciones bajo las que se proponga otorgar la autorización.

3. La Administración dejará constancia en el expediente de la fecha de remisión de las actuaciones a la Comisión de las Comunidades Europeas, así como de la del envío por ésta a los restantes Estados miembros.

Artículo 20. Autorización.

1. La autorización de comercialización sólo podrá darse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de acuerdo con las normas que reglamentariamente se determinen. En todo caso, los productos deberán cumplir las normas vigentes sobre comercialización de productos.

2. La autorización se otorgará por escrito transcurrido un plazo de dos meses contados desde la fecha en que la Comisión de las Comunidades Europeas remita a los restantes Estados miembros el expediente mencionado en el artículo anterior, siempre que en ese plazo no se hubiesen formulado objeciones por ningún Estado miembro.

Si, por el contrario, se formulasen objeciones y en dicho plazo no se llegase a un acuerdo entre los Estados, la autorización no podrá ser concedida sin la previa aprobación de la Comisión de las Comunidades Europeas.

En este caso, la autorización se otorgará en un plazo de quince días a contar desde la recepción de la aprobación.

Artículo 21. Comercialización.

Las autorizaciones dadas por cualquier Estado miembro habilitarán para que el organismo o el producto que lo contenga pueda ser comercializado en España, siempre que dichas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

Artículo 22. Informaciones adicionales.

1. El responsable de la comercialización está obligado, con carácter inmediato, a informar a la Administración competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la solicitud de autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente, cuando con posterioridad a la presentación de la solicitud o al otorgamiento de la autorización, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que el producto pueda suponer para la salud humana y el medio ambiente.

2. La Administración competente podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debi-

damente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

CAPITULO V

Información y control

Artículo 23. Confidencialidad.

1. Los titulares de las actividades reguladas en esta Ley que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter de confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros.

2. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y lugar de la actividad, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 24. Situaciones de emergencia.

Las actividades reguladas en esta Ley pueden dar origen a situaciones de emergencia, a los efectos establecidos en la legislación de protección civil.

Igualmente, estas actividades pueden dar lugar a situaciones de riesgo o consecuencias negativas para la salud que determinen la aplicación de los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/86, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública.

Artículo 25. Vigilancia y control.

Los titulares de las actividades a que se refiere esta Ley estarán obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión

CAPITULO VI

Infracciones y sanciones

Artículo 26. Infracciones.

1. El incumplimiento de lo establecido en esta Ley será sancionado con arreglo a lo dispuesto en el artículo siguiente, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civil y penal derivadas de las infracciones cometidas.

2. Son infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta Ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente o cuando esta trascendencia fuera de escasa entidad.

b) El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro que se establece en el artículo 7.

c) La realización de actividades que supongan utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología.

3. Son infracciones graves:

a) La ejecución de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo que se hagan con fines industriales o comerciales, siempre que no respeten las condiciones o períodos establecidos conforme al artículo 9.2.

b) La realización sin la debida autorización administrativa de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente de alto riesgo.

c) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización administrativa.

d) El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos que se establecen en esta Ley.

e) La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo.

f) La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente.

g) El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información.

h) El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga.

i) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos seis meses.

4. Son infracciones muy graves:

a) La realización de actividades de liberación voluntarias y comercialización sin la debida autorización administrativa.

b) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos tres años.

c) El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido por cualquier tipo de accidente o incidente.

d) La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el número anterior.

Artículo 27. Sanciones.

1. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a) Infracciones leves:

— Multa de hasta 1.000.000 de pesetas.

— Cierre parcial con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción.

b) Infracciones graves:

— Multas desde 1.000.001 hasta 25.000.000 de pesetas.

— Cese temporal de las actividades.

— Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción.

— Prohibición de comercialización de un producto.

c) Infracciones muy graves:

— Multa desde 25.000.001 a 100.000.000 de pesetas.

— Cese definitivo o temporal de las actividades.

— Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción.

— Prohibición de comercialización de un producto.

2. Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

3. Con independencia de las que puedan corresponder en concepto de sanción, los órganos competentes podrán acordar la imposición de multas coercitivas con arreglo a lo dispuesto en la legislación de procedimiento administrativo, una vez transcurridos los plazos señalados en el requerimiento correspondiente. La cuantía de cada una de dichas multas no superará el 20 por 100 de la multa fijada para la infracción cometida.

Artículo 28. Indemnización de daños y perjuicios.

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a Jueces y Tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Tanto el importe de las sanciones como el de las responsabilidades a que hubiera lugar por daños causados a bienes de titularidad pública, podrán ser exigidos por la vía administrativa de apremio.

Artículo 29. Responsabilidad penal.

En el supuesto de que los actos cometidos pudieran ser constitutivos de delito o falta, la Administración dará traslado del tanto de culpa al Ministerio Fiscal y suspenderá la tramitación del expediente sancionador hasta la resolución de la autoridad judicial. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa en los casos en que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento. De no haberse estimado la existencia de delito o falta la Administración podrá proseguir, en su caso, el expediente sancionador con fundamento en los hechos declarados probados por resoluciones judiciales firmes.

CAPITULO VII

Competencias administrativas

Artículo 30. Competencias de la Administración General del Estado.

1. La Administración General del Estado será la competente, en todo caso, para otorgar las autorizaciones para la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. Corresponde igualmente a la Administración General del Estado autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización en los siguientes supuestos:

a) Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas, conforme a lo establecido en los artículos 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

b) En los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica. En este caso, la Administración General del Estado será además competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada y liberación en el medio ambiente cuando los programas de investigación sean ejecutados por instituciones, entes u órganos del propio Estado.

3. Las autorizaciones a que se refieren los números anteriores serán otorgadas por un órgano colegiado compuesto por representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía, y de Educación y Ciencia, cuya composición se establecerá en las normas de desarrollo de esta Ley.

No obstante, las autorizaciones de utilización confinada y liberación que tengan por objeto la posible incorporación de organismos modificados genéticamente a medicamentos de uso humano o a los demás productos y artículos a que se refiere la letra a) del número anterior, y las de comercialización de estos productos, no podrán ser otorgadas sin la conformidad de los representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo. En los casos de los medicamentos veterinarios, se requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.

Tampoco podrán otorgarse las autorizaciones de liberación a que se refiere el número 2 de este artículo o de comercialización sin la conformidad de los representantes del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente cuando las actividades objeto de autorización puedan suponer un riesgo para el medio ambiente.

Las resoluciones del órgano colegiado otorgando o denegando las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

4. En los supuestos de grave y urgente necesidad, la Administración General del Estado, con carácter excepcional, podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud de las personas o evitar daños irreparables al medio ambiente, sin perjuicio de la colaboración con las Comunidades Autónomas que resulte necesaria en cada caso, de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 31. Competencias de las Comunidades Autónomas.

Corresponde a las Comunidades Autónomas, salvo en los casos previstos en el artículo anterior, ejercer las funciones reguladas en el Capítulo II en relación con la utilización confinada de organismos modificados genéticamente, y otorgar las autorizaciones para la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto de la comercialización.

Corresponde igualmente a las Comunidades Autónomas la vigilancia y control de las actividades a que se refiere esta Ley, a excepción de lo establecido en el apartado 2. b) del artículo 30, así como la imposición de sanciones que se deriven de las infracciones cometidas en su realización.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Falta de resolución expresa.

La falta de resolución expresa por la Administración competente de las solicitudes de autorización que se regulan en los artículos 10, 15 y 20 producirá efectos desestimatorios.

Segunda. Abono de gastos.

La Administración competente para otorgar las autorizaciones reguladas en esta Ley podrá exigir de las personas que las soliciten el pago del importe de los estudios, informes, análisis y demás actuaciones que en cada caso entienda necesarios para conceder la autorización.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Fundamento constitucional.

Esta Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, 16ª y 23ª de la Constitución.

Segunda. Aplicación de otras Leyes.

Lo dispuesto en esta Ley se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos, y de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en los ámbitos y supuestos regulados en cada una de ellas.

Tercera. Comisión Nacional de Bioseguridad.

En el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno procederá a la creación de una Comisión Nacional de Bioseguridad para actividades relacionadas con la producción y utilización, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que actuará como órgano consultivo de la Administración General del Estado y de la Administración de las Comunidades Autónomas cuando éstas lo soliciten.

Esta Comisión informará preceptivamente las solicitudes de autorizaciones que corresponda otorgar a la Administración General del Estado y ejercerá aquellas otras competencias que se determinen en el Real Decreto de su creación, y estará compuesta por representantes de los Ministerios de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente; Sanidad y Consumo; Agricultura, Pesca y Alimentación; Educación y Ciencia, a propuesta de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología; Industria, Comercio y Turismo, e Interior; así como por personas e instituciones expertas en las materias comprendidas en esta Ley.

Cuarta. Obligación de información.

Las Administraciones Públicas que ostenten competencias relacionadas con las materias objeto de esta Ley facilitarán al Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente los datos necesarios para cumplir con las obligaciones de información a la Comisión de las Comunidades Europeas establecidas en las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990.

Quinta. Actualización de sanciones.

El Gobierno, mediante Real Decreto, podrá actualizar la cuantía de las sanciones establecidas en esta Ley, atendiendo a la variación que experimente el índice de precios al consumo.

Sexta. Habilitación de desarrollo.

El Gobierno, en el plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor de esta Ley, dictará las disposiciones necesarias para su desarrollo y ejecución.

Séptima.

Cada tres años se elaborará un informe sobre la situación en España en materia de organismos modificados genéticamente, en los términos que reglamentariamente se determinen. El informe se hará público.

Imprime RIVADENEYRA, S. A. - MADRID
Cuesta de San Vicente, 28 y 36
Teléfono 547-23-00.-28008 Madrid
Depósito legal: M. 12.580 - 1961