

amb els números PM/REF.: 13720 i 40580, no ha de superar la restricció indicada.

(25) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF.: 16650 i 51570, no ha de superar la restricció indicada.

(26) CM(T), significa en aquest cas que la suma de les quantitats residuals de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 i 25270, no ha de superar la restricció indicada.

3. L'annex VII es modifica de la manera següent:

Al quadre de la part B s'insereixen les especificacions següents:

Núm. PM/REF. 16690.	Altres especificacions. Divinilbenzè. Pot contenir fins a un 40% d'etilvinilbenzè.
------------------------	--

## CAP DE L'ESTAT

**8588** *LLEI 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.* («BOE» 100, de 26-4-2003.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.

Sapigüeu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

### EXPOSICIÓ DE MOTIUS

La Llei 15/1994, de 3 de juny, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, a fi de prevenir els riscos per a la salut humana i el medi ambient, va incorporar al dret espanyol les normes substantives de les directives comunitàries 90/219/CEE, de 23 d'abril de 1990, relativa a la utilització confinada de microorganismes modificats genèticament, i 90/220/CEE, de 23 d'abril de 1990, sobre l'alliberament intencional en el medi ambient d'organismes modificats genèticament.

Posteriorment, el Reglament general per al desplegament i l'execució d'aquesta Llei, aprovat pel Reial decret 951/1997, de 20 de juny, no només va incorporar a l'ordenament jurídic les normes de les directives esmentades que pel seu caràcter més contingent o adjectiu no era necessari incloure mitjançant una norma de rang legal, sinó que també va traslladar les directives 94/51/CE i 94/15/CE, ambdues de 7 de novembre de 1994, que adaptaven al progrés tècnic, respectivament, els annexos de les directives 90/219/CEE i 90/220/CEE.

Amb la publicació d'aquestes normes estatals no només es va donar compliment a obligacions derivades del dret comunitari, sinó que es va omplir un buit nor-

matiu existent a Espanya, ja que van introduir els instruments jurídics necessaris per poder avaluar els potencials efectes negatius sobre la salut humana i el medi ambient que puguin derivar de les manipulacions genètiques.

Això no obstant, el constant avenç dels coneixements científics i l'experiència assolida sobre biotecnologia comporta que les normes reguladores d'aquesta matèria siguin objecte de canvis freqüents. Això és el que ha passat amb la Directiva 90/219/CEE, que ha estat modificada per la Directiva 98/81/CE del Consell, de 26 d'octubre de 1998, i amb la Directiva 90/220/CEE, que ha estat derogada per la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, sobre alliberament intencional en el medi ambient d'organismes modificats genèticament.

Aquestes noves directives, si bé no modifiquen substancialment el règim vigent, afecten molts dels articles de la Llei 15/1994, de 3 de juny, raó per la qual s'ha considerat necessari derogar-la. En conseqüència, aquesta Llei té per finalitat adequar el nostre ordenament jurídic a la nova normativa comunitària, i incorporar, així mateix, determinats preceptes per afrontar les noves demandes en relació amb la gestió i el control de les activitats d'utilització confinada i alliberament voluntari, inclosa la comercialització, d'organismes modificats genèticament. La Llei incorpora les normes substantives de les esmentades directives 98/81/CE i 2001/18/CE, és a dir, les que per al dret espanyol han d'estar cobertes pel principi de reserva de llei, i deixa per a un desplegament reglamentari posterior les altres de contingut tècnic o les que pel seu caràcter conjuntural o estacional puguin estar sotmeses a canvis i variacions freqüents i inesperades.

Els principis que inspiren la Llei, idèntics als existents en l'àmbit comunitari i internacional, són el de prevenció i cautela, que implica adoptar les mesures adequades per evitar els potencials efectes adversos per a la salut humana i el medi ambient derivats d'aquestes activitats; el de «cas per cas», que consisteix en l'avaluació dels riscos associats als organismes modificats genèticament per a cada un d'ells; el de «pas a pas», que suposa que només es procedirà a alliberar organismes modificats genèticament quan l'avaluació de les etapes anteriors reveli que es pot passar a la següent sense existència de riscos; el d'informació i participació pública, garantint la consulta al públic abans d'autoritzar algunes activitats d'utilització confinada, així com totes les d'alliberament voluntari i les de comercialització d'organismes modificats genèticament o productes que en continguin, i l'accés dels ciutadans a la informació sobre els alliberaments o les comercialitzacions autoritzades.

La Llei s'estructura en quatre títols dedicats, respectivament, a les disposicions generals; a la utilització confinada, l'alliberament voluntari amb finalitats diferents de la comercialització i a la comercialització d'organismes modificats genèticament; a la regulació de les obligacions tributàries, i a la vigilància, control i règim sancionador.

El títol I concreta l'objecte i l'àmbit d'aplicació de la llei, similar al de la Llei que es deroga, i recull una relació de conceptes que necessiten definició per ser aplicats correctament; entre ells, el significat d'organisme modificat genèticament es delimita d'acord amb els principis ètics ratificats per la comunitat internacional, excloent els éssers humans d'aquest concepte.

Així mateix, aquest títol regula les competències que corresponen a l'Administració General de l'Estat i a les administracions de les comunitats autònomes per atorgar les autoritzacions de les activitats incloses en l'àmbit de la llei, així com per vigilar, controlar i sancionar l'incompliment de les obligacions que s'estableixen per als titulars d'aquestes activitats.

La Llei té per finalitat prevenir els eventuals riscos o reduir els possibles danys que per a la salut humana i el medi ambient puguin derivar d'aquestes activitats. En conseqüència, d'acord amb les competències que els diferents estatuts d'autonomia atorguen a les comunitats autònomes sobre aquestes matèries, els correspon atorgar les autoritzacions de les activitats d'utilització confinada i alliberament voluntari, excloses les de comercialització, així com exercir les restants funcions de gestió.

Això no obstant, amb fonament en altres títols competencials estatals, que s'han de considerar prevalents en virtut de la seva especificitat, sobre medicaments i productes farmacèutics, sobre investigació científica i tècnica i sobre propietat intel·lectual, l'Administració General de l'Estat ha d'atorgar les autoritzacions en determinats casos, reservant-se, així mateix, en alguns d'ells funcions de vigilància i sanció.

Finalment, tenint en compte el seu efecte immediat en l'àmbit supraautonòmic i fins i tot supranacional, correspon, així mateix, a l'Estat atorgar l'autorització per a la comercialització, la importació i l'exportació d'organismes modificats genèticament o de productes que en continguin.

El títol II estableix el règim jurídic de les diferents activitats objecte de la Llei, i dedica un capítol específic a cada una d'elles i completa la regulació amb un capítol general que preveu les normes comunes a les utilitzacions confinades, alliberaments voluntaris i comercialització.

L'avaluació del risc, tant per a la salut humana com per als diferents elements que integren el medi ambient, és la peça clau per atorgar l'autorització que permeti la posterior execució de les diferents operacions a què s'aplica la Llei, i un dels seus aspectes més nous és el fet que el risc de les utilitzacions confinades es determina en funció de les activitats que s'han de portar a terme amb els organismes, oblidant el criteri existent a la legislació que es deroga que establia el risc en funció del mateix organisme modificat genèticament, i tenint en compte, en alguns casos, la finalitat de les operacions.

Això no obstant, l'existència de mesures de confinament específiques per evitar el contacte amb la població i el medi ambient en les activitats d'utilització confinada comporta que només s'exigeixi, amb caràcter general, autorització expressa de l'Administració competent per a les que siguin qualificades de risc moderat o alt.

Les activitats d'alliberament voluntari en el medi ambient d'organismes modificats genèticament sempre queden sotmeses a autorització administrativa prèvia. El contingut de la sol·licitud d'autorització, fonamentalment, es reforça quan s'hi inclou la metodologia utilitzada per realitzar l'avaluació del risc.

En relació amb la comercialització d'organismes modificats genèticament o de productes que en continguin, la Llei delimita amb més precisió el concepte de comercialització i sotmet les autoritzacions corresponents a un termini de vigència, que un cop transcorregut s'han de renovar. Així mateix, estableix l'obligació de dur a terme un seguiment i un control dels organismes modificats genèticament o dels productes que en continguin, a fi d'identificar, quan ja estiguin autoritzats, qualsevol efecte advers que puguin produir en la salut humana o el medi ambient; així mateix, s'obliga a etiquetar-los adequadament per garantir-ne no solament el control i el seguiment per part de les autoritats competents, sinó també l'adequada informació dels consumidors.

Com que les directives que s'incorporen fixen terminis taxatius per presentar les comunicacions i sol·licituds, per tramitar els expedients i per resoldre que s'autoritzen o es deneguen les diferents operacions; que en el procediment d'autorització dels alliberaments voluntaris i en el de comercialització hi participen juntament amb

les autoritats nacionals, així mateix, la Comissió Europea i la resta d'estats membres; i que els terminis fixats en les normes comunitàries són susceptibles de canvis freqüents, s'ha considerat necessari determinar els esmentats terminis al reglament de desplegament i l'execució de la Llei.

Així mateix, ateses les conseqüències que podrien derivar per a la salut humana i el medi ambient si s'estimessin les sol·licituds d'autorització per silenci, de conformitat amb el que estableix l'apartat 2 del modificat article 43 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, es determina l'efecte desestimadori del silenci administratiu.

El títol III, dedicat a les obligacions tributàries, crea una taxa que grava la prestació de serveis i les actuacions que hagi de realitzar l'Administració General de l'Estat relacionades amb les activitats en què intervinguin organismes modificats genèticament i regula els seus elements essencials constitutius. Com que els procediments per prestar aquests serveis i activitats són similars en tots els països de la Unió Europea, les quotes que s'han de satisfer pels diferents fets imposables s'han determinat tenint en consideració les ja establertes en altres estats membres.

Al seu torn, el títol IV regula el règim de vigilància i control, imposant l'obligació als titulars de les activitats de col·laborar amb els inspectors, als quals atorga caràcter d'agents de l'autoritat; i estableix el règim sancionador, tipificant noves infraccions no incloses a la Llei 15/1994, actualitzant les multes pecuniàries i regulant mesures cautelars prèvies a l'inici del procediment sancionador i mesures provisionals posteriors que no existien a l'esmentada Llei.

Finalment, la Llei regula dos òrgans col·legiats: el Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament, que realitza funcions similars a les que corresponia desenvolupar a l'òrgan col·legiat creat a l'apartat 3 de l'article 30 de la Llei 15/1994, i la Comissió Nacional de Bioseguretat, que a més de les funcions que actualment li encomanen la disposició final tercera de la Llei que es deroga i el Reglament general per al seu desplegament i execució, emet informe preceptivament sobre les sol·licituds d'autorització que correspongui atorgar a l'Administració de les comunitats autònomes.

## TÍTOL I

### Disposicions generals

#### CAPÍTOL I

#### Objecte i àmbit de la Llei

##### Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquesta Llei té per objecte l'establiment del règim jurídic aplicable a les activitats d'utilització confinada, alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament i comercialització d'aquests organismes o de productes que en continguin, a fi d'evitar els eventuals riscos o reduir els possibles danys que puguin derivar d'aquestes activitats per a la salut humana o el medi ambient.

2. Queden excloses de l'àmbit d'aquesta Llei les activitats esmentades a l'apartat anterior quan la modificació genètica dels organismes s'obtingui per tècniques de mutagènesi o de fusió (inclosa la de protoplastos) de cèl·lules vegetals, en què els organismes resultants també es puguin produir mitjançant mètodes tradicionals de multiplicació o de cultiu, sempre que aquestes tècniques no suposin la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament.

Igualment, queden excloses d'aquesta Llei la utilització de les tècniques de fertilització in vitro, conjugació, transducció, transformació o qualsevol altre procés natural i la inducció poliploide, sempre que no suposin la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament obtinguts mitjançant tècniques o mètodes diferents dels que queden exclosos en virtut del paràgraf anterior.

## Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquesta Llei, s'entén per:

a) Organisme: qualsevol entitat biològica capaç de reproduir-se o de transferir material genètic, incloent dins d'aquest concepte les entitats microbiològiques, siguin cel·lulars o no.

b) Organisme modificat genèticament: qualsevol organisme, a excepció dels éssers humans, el material genètic del qual ha estat modificat d'una manera que no es produeix de forma natural en l'aparellament o en la recombinació natural, sempre que s'utilitzin les tècniques que s'estableixin reglamentàriament.

c) Accident: qualsevol incident que suposi un alliberament significatiu i involuntari d'organismes modificats genèticament durant la seva utilització confinada i que pugui suposar un perill immediat o diferit per a la salut humana o per al medi ambient.

## CAPÍTOL II

### Competències administratives

#### Article 3. *Competències de l'Administració General de l'Estat.*

1. L'Administració General de l'Estat és competent per:

a) Atorgar les autoritzacions per comercialitzar organismes modificats genèticament o productes que en continguin.

b) Autoritzar els assajos d'alliberaments voluntaris complementaris que, si s'escau, siguin exigits dins del procediment d'autorització per a la comercialització. En aquest últim cas, s'ha de sol·licitar informe previ de la comunitat autònoma on s'hagi de realitzar l'alliberament.

c) Concedir les autoritzacions relacionades amb la importació i l'exportació d'organismes modificats genèticament i dels productes que en continguin, inclosos la vigilància, el control i la sanció.

2. També correspon a l'Administració General de l'Estat autoritzar la utilització confinada i l'alliberament voluntari per a qualsevol altra finalitat diferent de la comercialització en els casos següents:

a) Quan l'objecte sigui la possible incorporació a medicaments d'ús humà i veterinari, així com als altres productes i articles sanitaris i a aquells que perquè afecten l'ésser humà poden suposar un risc per a la salut humana, d'acord amb el que estableixen els articles 40.5 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i 2 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

b) En els casos que derivin de la Llei 13/1986, de 14 d'abril, de foment i coordinació general de la investigació científica i tècnica. En aquest cas, l'Administració General de l'Estat, a més, és competent per a la vigilància i el control de les activitats d'utilització confinada i alliberament en el medi ambient quan els programes d'investigació siguin executats per òrgans o organismes que en depenguin.

c) En els casos relacionats amb l'examen tècnic per a la inscripció de varietats comercials, que derivin de la Llei 3/2000, de 7 de gener, de règim jurídic de la protecció de les obtencions vegetals, i de la Llei 11/1971, de llavors i plantes de viver. En aquest cas, l'Administració General de l'Estat, a més, és competent per a la vigilància, el control i la sanció.

3. Les autoritzacions a què es refereixen els apartats anteriors les atorga el Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament que preveu la disposició addicional segona d'aquesta Llei, si bé l'adopció de la resolució administrativa corresponent queda condicionada a la conformitat de la representació del ministeri competent en cada cas.

Les resolucions del Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament que atorguin o deneguin les autoritzacions posen fi a la via administrativa.

4. En els casos de necessitat greu i urgent, l'Administració General de l'Estat, amb caràcter excepcional, pot promoure, coordinar o adoptar totes les mesures necessàries per protegir la salut humana o evitar danys irreparables al medi ambient, amb la col·laboració de les comunitats autònomes i d'acord amb les seves respectives competències.

#### Article 4. *Competències de les comunitats autònomes.*

1. Correspon a les comunitats autònomes, excepte en els casos que preveu l'article anterior, exercir les funcions regulades en aquesta Llei en relació amb les activitats d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament i atorgar les autoritzacions d'alliberament voluntari d'aquests organismes per a qualsevol altre propòsit diferent del de la comercialització.

2. Correspon igualment a les comunitats autònomes la vigilància, el control i la imposició de les sancions per les infraccions comeses en la realització de les activitats a què es refereix aquesta Llei, a excepció del que estableix el paràgraf c) de l'apartat 1 i els paràgrafs b) i c) de l'apartat 2 de l'article anterior.

## TÍTOL II

### Règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari amb finalitats diferents de la comercialització i comercialització d'organismes modificats genèticament

## CAPÍTOL I

### Utilització confinada d'organismes modificats genèticament

#### Article 5. *Concepte i delimitació.*

1. S'entén per utilització confinada qualsevol activitat per la qual es modifiqui el material genètic d'un organisme o per la qual aquest, modificat d'aquesta manera, es cultivi, s'emmagatzemi, s'utilitzi, es transporti, es destrueixi o s'elimini, sempre que en la realització d'aquestes activitats s'utilitzin mesures de confinament, a fi de limitar-ne el contacte amb la població i el medi ambient.

2. Queden excloses de les obligacions que estableix aquest capítol les modificacions genètiques obtingudes per tècniques d'autoclonació i de fusió cel·lular, inclosa la de protoplastos, tant d'espècies procariòtiques amb intercanvi de material genètic per processos fisiològics coneguts, com de cèl·lules de qualsevol espècie eucariòtica, inclosa la producció d'hibridomes, sempre que aquestes tècniques o mètodes no suposin la utilització

de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament obtinguts mitjançant tècniques o mètodes diferents dels que queden exclosos en virtut del paràgraf primer de l'apartat 2 de l'article 1.

3. El que disposa aquest capítol no s'aplica a l'emmagatzemament, cultiu, transport, destrucció, eliminació ni utilització d'organismes modificats genèticament que ja s'hagin comercialitzat d'acord amb el capítol III d'aquest títol o a una altra norma en què s'exigeixi una avaluació del risc mediambiental equivalent a l'establerta en aquest capítol, sempre que la utilització confinada s'ajusti, en cas que n'hi hagi, a les condicions de l'autorització de posada al mercat.

#### Article 6. *Classificació de les activitats.*

1. Les activitats d'utilització confinada es classifiquen, en funció de l'avaluació prèvia dels riscos per a la salut humana i el medi ambient, en activitats de risc nul o insignificant, de baix risc, de risc moderat i d'alt risc.

2. A cada una d'aquestes activitats li és aplicable un grau de confinament suficient per protegir la salut humana i el medi ambient.

#### Article 7. *Requisits per a la realització d'activitats d'utilització confinada.*

1. Tota persona física o jurídica que pretengui realitzar una activitat d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament està obligada a:

- Realitzar una avaluació prèvia dels possibles riscos per a la salut humana i el medi ambient.
- Portar un registre de l'avaluació.
- Complir les normes específiques de seguretat i higiene professional i aplicar els principis i pràctiques correctes de microbiologia.
- Aplicar els principis generals i les mesures de confinament adequades al risc de l'activitat d'utilització confinada.
- Elaborar els plans d'emergència i de vigilància de les instal·lacions, quan així es prevegi.
- Revisar periòdicament les mesures de confinament i de protecció aplicades.

2. Els requisits que s'estableixen a l'apartat anterior s'han de complir d'acord amb les especificacions que es determinin per reglament.

3. El transport per qualsevol mitjà d'organismes modificats genèticament requereix que es realitzi una avaluació prèvia dels possibles riscos per a la salut humana i el medi ambient i que es compleixin les normes específiques de seguretat i higiene professional.

#### Article 8. *Comunicació prèvia a l'Administració.*

1. Les persones físiques o jurídiques que es proposin d'utilitzar per primera vegada instal·lacions específiques per a utilitzacions confinades d'organismes modificats genèticament estan obligades a comunicar-ho prèviament a l'Administració competent.

La comunicació és exigible, igualment, a les persones físiques o jurídiques que es proposin realitzar qualsevol activitat d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament, llevat que es tracti d'activitats de risc nul o insignificant.

2. Els interessats poden executar les activitats comunicades una vegada transcorreguts els terminis que es determinin per reglament. Això no obstant, l'Administració competent les pot autoritzar expressament abans de finalitzar els terminis, limitar el període en què es permet realitzar-les o supeditar-les al compliment de determinades condicions.

#### Article 9. *Activitats sotmeses a autorització.*

1. Queden sotmeses a autorització administrativa les activitats d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament classificades com de risc moderat o alt.

2. Les activitats d'utilització confinada de baix risc també estan subjectes a autorització expressa quan l'Administració competent sol·liciti a l'interessat més informació que l'aportada amb la seva comunicació o que modifiqui les condicions de la utilització confinada proposada.

#### Article 10. *Comprovació per l'Administració.*

En les activitats d'utilització confinada, l'Administració competent ha de comprovar la documentació aportada, el compliment dels requisits que estableix l'article 7 i que les mesures relatives a la gestió de residus, seguretat i resposta en cas d'emergència són les adequades.

Així mateix, l'Administració competent pot sol·licitar informació addicional, consultar persones i institucions, sotmetre a informació pública el projecte d'utilització confinada, exigir la modificació de les condicions de la utilització confinada proposada i de la classificació del risc assignat a l'activitat, o impedir l'inici de l'activitat, suspendre-la o posar-hi fi.

## CAPÍTOL II

### **Alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament amb finalitats diferents de la comercialització**

#### Article 11. *Concepte i àmbit d'aplicació.*

1. S'entén per alliberament voluntari la introducció deliberada en el medi ambient d'un organisme o combinació d'organismes modificats genèticament sense que s'hagin adoptat mesures específiques de confinament, per limitar-ne el contacte amb la població i el medi ambient i proporcionar-los un elevat nivell de seguretat.

2. El que disposa aquest capítol no és aplicable al transport per qualsevol mitjà d'organismes modificats genèticament ni a les substàncies i compostos medicinals d'ús humà que consisteixen en organismes modificats genèticament o en combinacions d'aquests o que continguin els esmentats organismes, sempre que el seu alliberament voluntari, amb finalitat diferent de la comercialització, estigui autoritzada per altres normes comunitàries o per la legislació espanyola dictada per al seu compliment, en les quals es recullin els requisits que determinen aquesta Llei i el seu Reglament de desplegament i execució.

Això no obstant, quan existeixin aquestes disposicions especials per a les substàncies i els compostos medicinals d'ús humà, els òrgans competents per autoritzar-los han de sol·licitar prèviament al Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament un informe sobre l'avaluació específica del risc ambiental.

#### Article 12. *Règim d'autorització.*

1. Les persones físiques o jurídiques que es proposin fer un alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament han de sol·licitar autorització a l'Administració competent.

A aquest efecte, juntament amb la sol·licitud d'autorització corresponent, han de remetre:

- Un estudi tècnic, que compregui les informacions i dades que es determinin per reglament.
- Una avaluació dels riscos per a la salut humana i el medi ambient, que ha d'incloure la metodologia uti-

litzada i les conclusions sobre el seu impacte potencial en el medi ambient.

2. L'Administració competent, una vegada analitzats els documents i les dades aportats, els resultats de la informació pública i, si s'escau, els resultats de les consultes i informacions addicionals practicades i les observacions realitzades per altres estats membres o per altres administracions públiques, ha de resoldre sobre l'alliberament sol·licitat, i autoritzar-lo o denegar-lo, i imposar, si s'escau, les condicions necessàries per realitzar-lo.

### CAPÍTOL III

#### Comercialització d'organismes modificats genèticament o de productes que en continguin

##### Article 13. *Concepte i àmbit d'aplicació.*

1. S'entén per comercialització tot acte que suposi un lliurament a tercers, a títol oneros o gratuït, d'organismes modificats genèticament o de productes que en continguin.

2. No es considera comercialització el subministrament d'organismes modificats genèticament per a les activitats següents:

- a) Les d'utilització confinada, incloses les col·leccions de cultius.
- b) Les d'alliberament voluntari amb finalitats diferents de la comercialització.

3. El que disposa aquest capítol no és aplicable:

a) Al transport per qualsevol mitjà d'organismes modificats genèticament.

b) Als organismes modificats genèticament que siguin productes o components de productes, ni als medicaments d'ús humà o veterinari que consisteixin en organismes modificats genèticament o en combinacions d'aquests, o que continguin els organismes esmentats, regulats per normes comunitàries diferents de les incorporades per aquesta Llei o per la legislació espanyola dictada per al seu compliment, sempre que aquestes exigeixin una avaluació específica dels riscos per al medi ambient equivalent a la regulada en aquesta Llei i en les seves normes de desplegament. Quan es tracti de productes o components de productes, aquestes normes específiques han de contenir, a més, requisits en matèria de gestió de risc, etiquetatge, seguiment, si s'escau, informació al públic i clàusula de salvaguarda, equivalents als que preveuen aquesta Llei i les seves normes de desplegament.

Durant la valoració de les sol·licituds de comercialització d'organismes modificats genèticament a què es refereix el paràgraf anterior, els òrgans competents per atorgar l'autorització han de sol·licitar prèviament al Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament un informe sobre l'avaluació específica del risc ambiental.

##### Article 14. *Sol·licituds.*

1. Les persones físiques o jurídiques que pretenguin comercialitzar per primera vegada organismes modificats genèticament o una combinació d'organismes modificats genèticament com productes o components de productes han de sol·licitar autorització a l'Administració competent i trametre a l'efecte:

a) Un estudi tècnic, que compregui les informacions i dades que es determinin per reglament.

b) Una avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient, que ha d'incloure la metodologia uti-

litzada i les conclusions sobre l'impacte potencial en el medi ambient.

c) Les condicions per comercialitzar el producte, incloses les d'ús i maneig.

d) Un pla de seguiment, amb una proposta de vigència d'aquest.

e) Una proposta d'etiquetatge i d'envasament.

f) La proposta del període de durada de l'autorització, que no pot ser superior a 10 anys.

g) La informació de què disposin, si s'escau, sobre dades o resultats d'altres alliberaments del mateix organisme modificat genèticament en tràmit d'autorització o ja efectuats, tant per l'interessat com per terceres persones, sempre que aquestes hi hagin donat la conformitat per escrit.

h) Un resum de l'expedient, que s'ha de posar a disposició del públic.

2. S'ha de sol·licitar una nova autorització per comercialitzar els productes que, fins i tot contenint els mateixos organismes modificats genèticament que els inclosos en altres productes ja autoritzats, s'hagin de destinar a un ús diferent.

##### Article 15. *Informe d'avaluació.*

1. L'Administració General de l'Estat ha de realitzar un informe d'avaluació on s'ha d'indicar si els organismes modificats genèticament s'han de comercialitzar o no i en quines condicions.

2. L'informe d'avaluació juntament amb el resum de l'expedient s'ha de remetre a la Comissió Europea i aquesta l'ha de remetre als altres estats membres, i pot sol·licitar informacions addicionals, formular observacions o presentar objeccions motivades a la comercialització de l'organisme modificat genèticament de què es tracti.

3. L'Administració General de l'Estat ha de dictar una resolució en què es motivi el rebuig de la sol·licitud quan, sent l'informe d'avaluació contrari a la comercialització, decideixi, després de finalitzar el procediment corresponent, que l'organisme no s'ha de comercialitzar.

##### Article 16. *Règim d'autorització.*

1. L'autorització de comercialització només es pot atorgar quan s'hagi autoritzat prèviament un alliberament voluntari sense finalitats comercials dels organismes esmentats, o s'hagi realitzat una avaluació dels riscos de conformitat amb el que disposa aquesta Llei o amb les seves normes de desplegament.

2. Si es formulen objeccions per part dels estats membres o de la Comissió Europea i no s'arriba a un acord, l'Administració General de l'Estat no pot atorgar l'autorització corresponent sense l'aprovació prèvia de la Unió Europea.

3. En l'autorització s'han d'especificar:

a) L'abast, amb la identificació dels organismes modificats genèticament que es comercialitzen i el seu identificador únic.

b) El termini de validesa, amb una durada màxima de 10 anys.

c) Les condicions de comercialització del producte.

d) Les mostres de control que s'han de tenir en dipòsit.

e) Els requisits d'etiquetatge i envasament.

f) Els requisits de seguiment del producte.

4. Les autoritzacions concedides es renoven en la forma i mitjançant el procediment que es determini per reglament.

**Article 17. Lliure circulació i clàusula de salvaguarda.**

1. No es pot prohibir, restringir o impedir la comercialització d'organismes modificats genèticament, o de productes que en continguin, que hagin estat autoritzats per altres estats membres, sempre que les autoritzacions s'hagin atorgat d'acord amb les disposicions que incorporin als respectius drets nacionals les normes de les Comunitats Europees sobre aquesta matèria i es respectin estrictament les condicions establertes en les autoritzacions respectives.

2. Això no obstant, l'Administració General de l'Estat pot restringir o suspendre l'ús i la venda d'un producte degudament autoritzat, quan després de la seva autorització disposi de noves informacions de les quals es dedueixi que el producte suposa un risc per a la salut humana o el medi ambient, i en aquest cas n'ha d'informar el públic.

**Article 18. Traçabilitat.**

Les persones físiques o jurídiques que comercialitzin organismes modificats genèticament o productes que en continguin han de conservar i transmetre les dades i les informacions que s'estableixin per reglament per facilitar-ne el control i la possible retirada del mercat, en totes les fases de comercialització, a fi d'obtenir la localització retroactiva dels seus moviments en totes les etapes de producció, transformació i distribució.

**CAPÍTOL IV****Normes comunes****Article 19. Informacions addicionals.**

1. Quan després de presentar la comunicació, la sol·licitud d'autorització o el seu atorgament, es disposi de noves dades respecte dels riscos que l'activitat pugui suposar per a la salut humana o el medi ambient, el titular de l'activitat està obligat a informar immediatament l'Administració competent, a revisar les informacions i els requisits especificats en la comunicació, sol·licitud o autorització i a adoptar les mesures necessàries per protegir la salut humana i el medi ambient.

Aquestes mateixes obligacions, així com les que s'estableixin per reglament, són exigibles als titulars de l'activitat d'utilització confinada, en cas d'accident.

2. Quan l'Administració competent disposi d'informacions de les quals es dedueixi que l'activitat pot suposar riscos superiors als previstos, ha d'exigir al titular la modificació de les condicions d'execució, la seva suspensió o l'acabament de l'activitat, i informar-ne el públic.

**Article 20. Confidencialitat i informació al públic.**

1. Els titulars de les activitats regulades en aquesta Llei que proporcionin informació a l'Administració poden invocar el caràcter confidencial de determinades dades i informacions facilitades, aportant la justificació corresponent.

L'Administració ha de resoldre sobre la confidencialitat invocada i abstenir-se de facilitar la informació a tercers sobre les dades i les informacions a les quals reconegui el caràcter esmentat.

2. No tenen caràcter confidencial les informacions i les dades relatives a la descripció d'organismes modificats genèticament, a la identificació del titular, a la finalitat i al lloc de l'activitat, a la classificació del risc de l'activitat d'utilització confinada i a les mesures de confinament, als sistemes i mesures d'emergència i control i a l'avaluació dels efectes per a la salut humana i el medi ambient.

3. Tampoc tenen caràcter confidencial i s'han de posar a disposició del públic la informació relativa als alliberaments voluntaris realitzats, les autoritzacions de comercialització atorgades, la relació dels organismes modificats genèticament la comercialització dels quals hagi estat autoritzada o rebutjada com a productes o components de productes, els informes d'avaluació, els resultats dels controls sobre comercialització i els dictàmens dels comitès científics consultats, especificant per a cada producte els organismes modificats genèticament que contingui i els seus usos.

**Article 21. Situacions d'emergència.**

Les activitats regulades en aquesta Llei poden donar origen a situacions d'emergència, als efectes que estableix la legislació de protecció civil.

Igualment, aquestes activitats poden donar lloc a situacions de risc, o conseqüències negatives per a la salut que determinin l'aplicació dels articles 24, 26 i 28 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, així com de les mesures que preveu la Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública.

**Article 22. Etiquetatge.**

Els organismes modificats genèticament que se subministrin per a les activitats a les quals es refereix l'article 13.2 d'aquesta Llei, i els productes o components de productes comercialitzats que continguin organismes modificats genèticament o una combinació d'organismes modificats genèticament, estan subjectes als requisits d'etiquetatge que es determinin per reglament.

**TÍTOL III****Obligacions tributàries****CAPÍTOL I****Elements de la taxa****Article 23. Concepte.**

1. Es crea la taxa que grava la prestació de serveis i la realització d'actuacions per part de l'Administració General de l'Estat per a l'execució de les activitats en què intervinguin organismes modificats genèticament.

2. Aquesta taxa es regeix per aquesta Llei i per les altres fonts normatives que per a les taxes estableix l'article 9 de la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics.

**Article 24. Fet imposable.**

Constitueix el fet imposable de la taxa la prestació per part de l'Administració General de l'Estat dels serveis i les activitats relacionats amb la tramitació, avaluació, estudis, assajos o similars derivats de les comunicacions o de les sol·licituds d'autorització, de les quals aquesta sigui competent en virtut de l'article 3 d'aquesta Llei, per a l'execució de les activitats següents:

a) La primera utilització d'instal·lacions específiques que impliquin la utilització confinada d'organismes modificats genèticament sigui quin sigui el risc assignat a l'activitat.

b) La utilització confinada d'organismes modificats genèticament en activitats de baix risc, de risc moderat i d'alt risc.

c) L'alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament.

d) La comercialització d'organismes modificats genèticament o de productes que en continguin.

#### Article 25. *Meritació.*

La meritació de la taxa es produeix quan es presenti la sol·licitud o la comunicació que iniciï l'actuació o l'expedient, que no es realitza o tramita si no s'ha efectuat el pagament corresponent.

#### Article 26. *Subjecte passiu.*

Estan obligades al pagament de la taxa les persones físiques o jurídiques que sol·licitin o a qui se'ls presti qualsevol dels serveis i actuacions de l'Administració General de l'Estat que constitueixen el seu fet imposable.

#### Article 27. *Base imposable.*

La base imposable es determina d'acord amb els costos directes o indirectes que contribueixen a la formació del cost total de la prestació per part de l'Administració General de l'Estat dels serveis i de les activitats que constitueixen el fet imposable de la taxa.

#### Article 28. *Tarifes.*

1. Les quotes exigibles en els casos previstos en el paràgraf a) de l'article 24 són les següents:

a) Primera utilització d'instal·lacions per a activitats d'utilització confinada de risc nul o insignificant: 1.130 euros.

b) Primera utilització d'instal·lacions per a activitats d'utilització confinada de baix risc: 2.380 euros.

c) Primera utilització d'instal·lacions per a activitats d'utilització confinada de risc moderat: 2.980 euros.

d) Primera utilització d'instal·lacions per a activitats d'utilització confinada d'alt risc: 3.960 euros.

2. Les quotes exigibles en els casos previstos en el paràgraf b) de l'article 24 són les següents:

a) Utilització confinada d'organismes modificats genèticament en activitats de baix risc, en instal·lacions comunicades prèviament, per a activitats d'utilització confinada del mateix risc o superior: 1.235 euros.

b) Utilització confinada d'organismes modificats genèticament en activitats de risc moderat, en instal·lacions comunicades prèviament, per a activitats d'utilització confinada d'aquest risc o superior: 1.535 euros.

c) Utilització confinada d'organismes modificats genèticament en activitats d'alt risc, en instal·lacions comunicades prèviament, per a activitats d'utilització confinada del mateix risc: 1.985 euros.

3. La quota exigible en el cas que preveu el paràgraf c) de l'article 24 és la següent: 4.525 euros.

4. La quota que s'ha de satisfer en el cas previst en el paràgraf d) de l'article 24 és la següent: 12.040 euros.

#### Article 29. *Bonificacions i exempcions.*

1. Les quotes establertes per a les comunicacions i autoritzacions de les activitats que regulen els paràgrafs b), c) i d) de l'apartat 1 de l'article anterior es bonifiquen en un 30 per cent en el cas d'instal·lacions comunicades prèviament per a activitats d'utilització confinada de la categoria anterior.

2. La quota establerta per a activitats d'alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament regulada a l'apartat 3 de l'article anterior es bonifica en un

30 per cent en els casos d'ampliacions d'assaig i sol·licituds repetides de la mateixa modificació genètica que formin part de projectes plurianuals de recerca i desenvolupament.

3. Les bonificacions regulades en aquest article es poden acumular.

4. Estan exempts del pagament de les quotes previstes a l'article anterior els supòsits que derivin de la Llei 13/1986, de 14 d'abril, de foment i coordinació de la recerca científica i tècnica, quan els projectes o les activitats de recerca i desenvolupament siguin executats per institucions, ens o òrgans públics.

## CAPÍTOL II

### Gestió i liquidació

#### Article 30. *Autoliquidació.*

La taxa és objecte d'autoliquidació pels subjectes passius, d'acord amb els models que s'aprovin per ordre conjunta dels ministeris d'Hisenda i Medi Ambient, i el pagament en efectiu es fa mitjançant un ingrés a l'entitat de dipòsit autoritzada pel Ministeri d'Hisenda.

#### Article 31. *Gestió de la taxa.*

La gestió de la taxa que estableix aquest capítol correspon al Ministeri de Medi Ambient, que també té la competència per acordar l'ajornament i fraccionament del pagament en període voluntari.

## TÍTOL IV

### Vigilància i control. Règim sancionador

#### CAPÍTOL I

##### Vigilància i control

#### Article 32. *Obligació de col·laboració.*

Els titulars de les activitats a les quals es refereix aquesta Llei estan obligats a prestar tota la col·laboració a les autoritats competents, a fi de permetre'ls realitzar els exàmens, els controls, la presa de mostres i la recollida d'informació necessària per al compliment de la seva missió.

#### Article 33. *Agents de l'autoritat.*

Els funcionaris que realitzin les tasques d'inspecció en les activitats regulades en aquesta Llei tenen el caràcter d'agents de l'autoritat.

#### CAPÍTOL II

##### Règim sancionador

#### Article 34. *Infraccions.*

1. Les infraccions al que estableix aquesta Llei es classifiquen en lleus, greus i molt greus.

2. Són infraccions lleus:

a) Les simples irregularitats en l'observació de les normes establertes en aquesta Llei sense transcendència directa per a la salut humana o el medi ambient.

b) L'incompliment de l'obligació de mantenir actualitzat el registre de l'avaluació de riscos en les activitats d'utilització confinada.

c) La realització d'activitats d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament amb incompliment dels principis i les pràctiques correctes de microbiologia.

### 3. Són infraccions greus:

a) La realització d'activitats d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament i la primera utilització d'instal·lacions per a aquestes activitats sense haver-ho comunicat prèviament a l'Administració competent, quan sigui exigible comunicar-ho.

b) La realització d'activitats d'utilització confinada sotmeses a comunicació sense respectar les condicions imposades o els terminis determinats per l'Administració competent.

c) La realització, sense la deguda autorització administrativa, d'activitats d'utilització confinada realitzades amb organismes modificats genèticament quan l'autorització sigui preceptiva.

d) L'incompliment de les condicions imposades en l'autorització de les activitats d'utilització confinada.

e) L'incompliment de l'obligació d'informar l'Administració en els supòsits en què així es prevegi, sempre que no existeixi un risc greu.

f) La falta d'aplicació de les mesures de confinament i de seguretat i higiene en el treball.

g) La falta de col·laboració en la tasca d'inspecció i vigilància de l'Administració competent.

h) L'ocultació o falsejament de dades, així com la negativa a subministrar la informació sol·licitada per l'Administració competent o el retard intencionat en el subministrament de la informació.

i) L'incompliment de qualssevol altres requisits, condicions o prohibicions que per a cada activitat s'estableixen, o l'omissió dels actes a què obliga.

j) L'incompliment dels requisits d'etiquetatge dels organismes modificats genèticament i dels productes que en continguin.

k) L'incompliment dels requisits de traçabilitat que s'estableixin per reglament.

l) La importació, l'exportació i el trànsit d'organismes modificats genèticament incomplint els requisits que estableixen les normes comunitàries o internacionals en vigor.

### 4. Són infraccions molt greus:

a) La realització d'activitats d'alliberament voluntari i comercialització sense la deguda autorització administrativa.

b) L'incompliment de les condicions imposades en l'autorització de les activitats d'alliberament voluntari i comercialització.

c) L'incompliment del deure d'informar immediatament l'Administració competent de l'existència d'un risc o dany greu sobrevingut, així com per qualsevol tipus d'accident o incident.

d) La falta de compliment de les mesures que preveu el pla d'emergència en els casos que assenyalen el paràgraf c).

e) La importació i exportació d'organismes modificats genèticament sense comptar amb la corresponent autorització del país de destinació, d'acord amb les normes comunitàries o internacionals en vigor.

## Article 35. Sancions.

1. Les infraccions donen lloc a la imposició d'alguna o algunes de les sancions següents:

### a) Infraccions lleus:

1a Multa de fins a 6.000 euros.

2a Tancament parcial amb caràcter temporal de les instal·lacions en què s'ha comès la infracció.

### b) Infraccions greus:

1a Multa des de 6.001 euros fins a 300.000 euros.

2a Cessació temporal de les activitats.

3a Tancament temporal, total o parcial, de les instal·lacions en què es va cometre la infracció.

4a Decomís dels organismes modificats genèticament o dels productes que en continguin.

5a Prohibició de comercialització d'un producte.

6a Inhabilitació per a l'exercici de qualsevol de les activitats previstes en aquesta Llei per un període de temps no superior a un any.

7a Revocació de l'autorització o suspensió d'aquesta per un temps no superior a un any.

### c) Infraccions molt greus:

1a Multa des de 300.001 euros a 1.200.000 euros.

2a Cessació definitiva o temporal de les activitats.

3a Clausura definitiva o tancament temporal, total o parcial, de les instal·lacions on s'ha comès la infracció.

4a Decomís dels organismes modificats genèticament o dels productes que en continguin.

5a Prohibició de comercialització d'un producte.

6a Inhabilitació per a l'exercici de qualsevol de les activitats previstes en aquesta Llei per un període de temps no inferior a un any ni superior a 10.

7a Revocació de l'autorització o suspensió d'aquesta per un temps no inferior a un any ni superior a 10.

8a Publicació, a través dels mitjans que consideri oportuns, de les sancions imposades, una vegada aquestes hagin adquirit fermesa en via administrativa o, si s'escau, jurisdiccional, així com els noms, els cognoms o la denominació o raó social de les persones físiques o jurídiques responsables i l'índole i naturalesa de les infraccions.

2. Les sancions s'imposen tenint en compte les circumstàncies del responsable, el seu grau de culpa, reiteració, participació i benefici obtingut, i grau d'incidència o risc objectiu de dany greu a la salut humana, el medi ambient o els recursos naturals.

3. Quan la quantia de la multa resulti inferior al benefici obtingut per la comissió de la infracció, la sanció s'augmenta, com a mínim, fins al doble de l'import en què s'hagi beneficiat l'infractor.

4. L'òrgan a què correspongui resoldre el procediment sancionador determina la destinació final que s'hagi de donar als organismes modificats genèticament o als productes que en continguin que hagin estat decomissats. Les despeses que originin les operacions de destrucció d'aquells van a compte de l'infractor.

## Article 36. Mesures cautelars.

Quan, abans d'iniciar-se un procediment sancionador, l'Administració competent comprovi que l'activitat es realitza sense la corresponent autorització o sense haver-se comunicat o quan pugui causar dany greu a la salut humana o al medi ambient, pot acordar el precintament o tancament de la instal·lació o de la part de la instal·lació on es realitza l'esmentada activitat i, si s'escau, immobilitzar o decomissar els organismes modificats genèticament o els productes que en continguin, i l'òrgan competent, per iniciar el corresponent procediment sancionador o l'instructor de l'expedient, ha de decidir sobre la seva continuïtat o aixecament en el termini de 15 dies a partir d'aquell en què s'hagin acordat les mesures esmentades.

## Article 37. Mesures de caràcter provisional.

Quan s'hagi iniciat un procediment sancionador l'Administració competent pot adoptar alguna o algunes de les mesures provisionals següents:



a) Tancament temporal, parcial o total, suspensió o paralització de les instal·lacions.

b) Suspensió temporal de l'autorització per a l'exercici de l'activitat.

c) Immobilització dels organismes modificats genèticament o dels productes que en continguin.

d) Qualsevol altres mesures de correcció, seguretat o control que impedeixin la continuïtat a la producció del dany.

**Article 38. Obligació de reposar, multes coercitives i execució subsidiària.**

1. Sense perjudici de les sancions que siguin procedents, els responsables d'activitats infractores queden obligats a reposar les coses a l'estat que tenien abans de la infracció, així com a abonar la indemnització corresponent pels danys i perjudicis causats, l'import dels quals l'ha de fixar l'Administració que en cada cas sigui competent, sense perjudici de la competència corresponent a jutges i tribunals.

Quan els danys siguin d'avaluació difícil s'apliquen, conjuntament o separatament, els criteris següents: cost teòric de la restitució i reposició, valor dels béns danyats, cost del projecte o activitat causant del dany i benefici obtingut amb l'activitat infractora.

2. Si, una vegada finalitzat el procediment sancionador i transcorreguts els terminis assenyalats en el requeriment corresponent, l'infractor no procedeix a la reposició o restauració que estableix l'apartat anterior, l'òrgan competent pot acordar la imposició de multes coercitives, la quantia de les quals no ha de superar un terç de la multa prevista per al tipus d'infracció comesa.

3. Així mateix, l'Administració competent pot procedir a l'execució subsidiària per compte de l'infractor i a la seva costa.

**Disposició addicional primera. Marcadors de resistència als antibiòtics.**

L'eliminació en els organismes modificats genèticament dels gens marcadors de resistència als antibiòtics que puguin tenir efectes negatius per a la salut humana i el medi ambient es realitza progressivament, i han de ser eliminats abans del 31 de desembre de 2008, en el cas d'activitats d'alliberament voluntari amb finalitats diferents de la comercialització, i abans del 31 de desembre de 2004, en el cas de comercialització dels organismes esmentats.

**Disposició addicional segona. Òrgans col·legiats.**

1. Les competències que aquesta Llei atribueix a l'Administració General de l'Estat en relació amb les activitats que s'hi regulen les exerceixen els òrgans següents:

a) El Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament, al qual correspon concedir les autoritzacions de les activitats d'utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament i que està compost per representants dels departaments ministerials que tinguin competències relacionades amb aquesta Llei.

b) La Comissió Nacional de Bioseguretat, òrgan consultiu de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes, que ha d'emetre informe preceptivament sobre les sol·licituds d'autorització corresponents, està composta per representants dels departaments ministerials, de les comunitats autònomes que ho sol·licitin, així com de persones i institucions expertes o que tinguin competències en les matèries compreses en aquesta Llei.

2. La Comissió Nacional de Bioseguretat ha d'emetre informe preceptivament, així mateix, sobre les sol·li-

ciduts d'autorització que correspongui atorgar a les comunitats autònomes.

3. Aquests òrgans col·legiats estan adscrits al Ministeri de Medi Ambient, que ha de facilitar els recursos necessaris per al seu funcionament correcte. La seva composició i funcions s'estableixen per reglament.

**Disposició addicional tercera. Registres.**

Les administracions competents han de crear registres públics en què s'anoti la localització dels organismes modificats genèticament alliberats amb finalitats diferents de la comercialització, així com la localització dels que es cultivin de conformitat amb el que disposa aquesta Llei per a la seva comercialització.

Adscrit al Ministeri de Medi Ambient hi ha d'haver un registre central que es nodreixi de les dades de què disposi el mateix departament i de les que li proporcionin les comunitats autònomes.

**Disposició addicional quarta. Silenci administratiu.**

La falta de resolució expressa per l'Administració competent de les sol·licituds d'autorització regulades en aquesta Llei produeix efectes desestimatoris.

**Disposició addicional cinquena. Tramitació i procediment.**

1. Les comunicacions, sol·licituds i autoritzacions regulades en el títol II d'aquesta Llei es presenten, es tramiten i es resolen mitjançant els procediments i en els terminis que es determinin per reglament.

2. Els terminis per a la realització dels actes davant la Comissió de les Comunitats Europees i els restants estats membres que es regulen en aquesta Llei es compten des de les dates que per a aquests casos es determinin per reglament.

**Disposició transitòria primera. Sol·licituds d'autorització pendents de resolució.**

Les sol·licituds d'autorització d'utilització confinada i alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament que a l'entrada en vigor d'aquesta Llei no s'hagin resolt es continuen tramitant d'acord amb el procediment que preveuen la Llei 15/1994 i el Reglament general per al seu desplegament i execució.

**Disposició transitòria segona. Renovació d'autoritzacions de comercialització concedides anteriorment.**

Les autoritzacions de comercialització d'organismes modificats genèticament obtingudes d'acord amb la legislació que deroga aquesta Llei es renoven, si s'escau, d'acord amb el procediment que s'estableixi per reglament, abans del 17 d'octubre de 2006.

**Disposició transitòria tercera. Règim transitori del Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 15/1994 i vigència temporal d'òrgans col·legiats.**

1. El Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 15/1994, de 3 de juny, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, a fi de prevenir els riscos per a la salut humana i per al medi ambient, aprovat pel Reial decret 951/1997, de 20 de juny, és aplicable en el que no s'oposi al que preveu aquesta Llei durant els sis mesos a partir de la seva entrada en vigor, durant els quals el Govern ha de dictar les normes que el substitueixin.

2. Així mateix, els òrgans col·legiats previstos a la Llei 15/1994 i al Reglament general per al seu desplegament i execució subsisteixen i exerceixen les funcions que tenen atribuïdes fins a la constitució dels nous òrgans col·legiats que preveu aquesta Llei.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogada la Llei 15/1994, de 3 de juny, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, a fi de prevenir els riscos per a la salut humana i per al medi ambient, així com totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquesta Llei.

Disposició final primera. *Fonament constitucional.*

Aquesta Llei es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució, que reserva a l'Estat la competència en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament. Això no obstant, el títol III d'aquesta es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.14a de la Constitució, que reserva a l'Estat la competència exclusiva en matèria d'hisenda general.

Disposició final segona. *Obligació d'informació.*

1. Les comunitats autònomes han de facilitar al Ministeri de Medi Ambient les dades necessàries per complir les obligacions d'informació a la Comissió Europea. Així mateix, el Ministeri de Medi Ambient ha de posar a disposició de les comunitats autònomes les informacions de què disposi.

2. Les sol·licituds d'autorització d'alliberaments voluntaris que correspongui resoldre a les comunitats autònomes s'han de posar en coneixement del Ministeri de Medi Ambient, perquè el Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament pugui formular observacions, i perquè l'esmentat departament remeti la documentació corresponent a la Comissió Europea. El Ministeri de Medi Ambient les ha de posar en coneixement de les altres comunitats autònomes perquè emetin els comentaris o suggeriments que estimin oportuns.

Igualment, les sol·licituds d'autorització d'alliberaments voluntaris i de comercialització que correspongui resoldre al Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament s'han de posar a disposició de les comunitats autònomes perquè hi formulin observacions.

Disposició final tercera. *Actualització de taxes i sancions.*

El Govern, mitjançant un reial decret, pot actualitzar la quantia de les taxes i de les sancions que estableix aquesta Llei, tenint en compte la variació que experimenti l'índex de preus al consum.

Disposició final quarta. *Informes de situació.*

Cada tres anys s'ha d'elaborar un informe, que s'ha de fer públic, sobre la situació a Espanya en matèria d'organismes modificats genèticament, en els termes que es determinin per reglament.

Disposició final cinquena. *Habilitació de desplegament.*

Es faculta el Govern per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució d'aquesta Llei i per modificar els seus preceptes quan les modificacions derivin d'un canvi de la normativa comunitària i afectin les tècniques o els mètodes exclosos de l'àmbit d'aplicació de la Llei,

tant les generals com les de cada activitat; les definicions; la classificació del risc de les activitats d'utilització confinada, i els requisits per poder realitzar les activitats que regula aquesta Llei.

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, 25 d'abril de 2003.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**8589** REIAL DECRET LLEI 2/2003, de 25 d'abril, de mesures de reforma econòmica. («BOE» 100, de 26-4-2003, i «BOE» 109, de 7-5-2003.)

L'objectiu fonamental de la política econòmica espanyola és continuar progressant en la convergència real amb els països més avançats de la Unió Europea. L'estratègia per assolir aquest objectiu exigeix, a més del manteniment de l'estabilitat macroeconòmica, l'increment de la capacitat de creixement a llarg termini de l'economia.

En el context determinat per la integració d'Espanya a la Unió Econòmica i Monetària, que ofereix un marc favorable per a l'estabilitat macroeconòmica, la política de reforma estructural dels mercats de productes i factors adquireix un protagonisme especial. La liberalització i l'increment de la competència en aquests mercats, després de les reformes empreses els últims anys, han permès mantenir un diferencial de creixement positiu amb les economies més avançades de la Unió Europea que s'ha reflectit en progressos en la convergència amb els nivells de renda i d'ocupació d'aquests països.

Aquest creixement diferencial s'ha produït tant en la fase expansiva del cicle com en la més recent fase de desacceleració. En un context internacional de creixement feble, l'economia espanyola ha estat capaç de mantenir taxes de creixement i de creació d'ocupació relativament elevades. Es trenca així la tendència estructural seguida en cicles anteriors, en què l'economia espanyola creixia per sobre de la mitjana europea en els períodes d'expansió però sofria de manera diferencial les desacceleracions o les recessions.

L'economia espanyola està cada vegada més oberta a l'exterior i integrada als mercats europeus i internacionals. Per tant, també està més exposada als riscos i les incerteses que condicionen l'evolució de l'economia internacional i que, en els últims mesos, han estat particularment intensos.

En el moment actual en el qual algunes d'aquestes incerteses s'han començat a aclarir, cal adoptar mesures extraordinàries i urgents de continuació del procés de reforma estructural, que permetin que l'economia espanyola continuï el procés de convergència amb les economies més avançades i evitin decididament que es pugui veure exposada al risc d'abandonar el seu camí de creixement diferencial. Es tracta d'aprofundir en la línia mantinguda en els últims anys per la política econòmica, orientada a la reforma i la liberalització dels mercats de productes i factors que ha tingut efectes positius perceptibles en termes del nivell de renda i d'ocupació, i d'actuar sobre les barreres que dificulten el procés de creixement.

Les reformes han de fer atenció especialment, en primer lloc, a la creació de condicions idònies per al desenvolupament de l'esperit emprenedor i la petita i mitjana empresa, elements dinamitzadors de l'activitat econòmica.