

b) O cadro da sección B queda modificado como segue:

i) Insírense os seguintes aditivos:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
45650	6197-30-4	Ester 2-etilhexílico del ácido 2-ciano-3,3-difenilacrílico.	LME = 0,05 mg/kg.
68860 95000	04724-48-5 28931-67-1	Ácido n-octilfosfónico. Trimetilolpropano trimetacrilato-metilo metacrilato copolímero.	LME = 0,05 mg/kg.

ii) Aditivos para os cales se modificou o contido da columna: Restriccións ou especificacións:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nome (3)	Restriccións ou especificacións (4)
39120 51570	00127-63-9	Clorhidrato de N,N-bis(2-hidroxietil) alquil(C8-C18) amina. Difenilsulfona.	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) expresado como amina terciaria (excluyendo el Cl H). LME = 3 mg/kg (25).

iii) As notas do anexo V da columna de restriccións ou especificacións modifícanse como segue:

a) As notas (12) e (13) substitúense polos textos seguintes:

(12) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF.: 36720, 36800, 36840 e 92000, non debe supera-la restricción indicada.

(13) LME(T) significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF.: 39090 e 39120, non debe supera-la restricción indicada.

b) Engádense as notas seguintes: (23), (24), (25) e (26):

(23) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF.: 13620, 36840, 40320 e 87040, non debe supera-la restricción indicada.

(24) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF.: 13720 e 40580, non debe supera-la restricción indicada.

(25) LME(T), significa neste caso que a suma da migración das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF.: 16650 e 51570, non debe supera-la restricción indicada.

(26) CM(T), significa neste caso que a suma das cantidades residuais das substancias seguintes, sinaladas cos n.<sup>os</sup> PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 e 25270, non debe supera-la restricción indicada.

3. O anexo VII modifícase como segue:

No cadro da parte B insírense as especificacións seguintes:

N.º PM/REF.	Outras especificacións.
16690.	Divinilbenceno. Pode conter ata un 40% de etilvinilbenceno.

## XEFATURA DO ESTADO

**8588** *LEI 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.* («BOE» 100, do 26-4-2003.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen.  
Que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A Lei 15/1994, do 3 de xuño, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, co fin de previr os riscos para a saúde humana e o ambiente, incorporou ó dereito español as normas substantivas das directivas comunitarias 90/219/CEE, do 23 de abril de 1990, relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente, e 90/220/CEE, do 23 de abril de 1990, sobre a liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente.

Posteriormente, o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da citada lei, aprobado polo Real decreto 951/1997, do 20 de xuño, non só incorporou ó ordenamento xurídico aquelas normas das mencionadas directivas que polo seu carácter máis continxente ou adxectivo non era necesario incluír mediante norma de rango legal, senón que tamén traspuxo as directivas 94/51/CE e 94/15/CE, ámbalas dúas do 7 de novembro de 1994, que adaptaban ó progreso técnico, respectivamente, os anexos das directivas 90/219/CEE e 90/220/CEE.

Coa publicación das citadas normas estatais non só se deu cumprimento a obrigas derivadas do dereito

comunitario, senón que se encheu un baleiro normativo existente en España, ó introduci-los instrumentos xurídicos necesarios para poder avalia-los potenciais efectos negativos sobre a saúde humana e o ambiente que puideran derivarse das manipulacións xenéticas.

Non obstante, o constante avance dos coñecementos científicos e a experiencia alcanzada sobre biotecnoloxía leva aparelado que as normas reguladoras desta materia sexan obxecto de frecuentes cambios. Así ocorreu coa Directiva 90/219/CEE, que foi modificada pola Directiva 98/81/CE do Consello, do 26 de outubro de 1998, e coa Directiva 90/220/CEE, que foi derogada pola Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente.

Estas novas directivas, aínda que non modifican substancialmente o réxime vixente, afectan a moitos dos artigos da Lei 15/1994, do 3 de xuño, razón pola que se estimou necesario proceder á súa derogación. En consecuencia, esta lei ten por finalidade adecualo noso ordenamento xurídico á nova normativa comunitaria, e incorporar, así mesmo, determinados preceptos para afrontar as novas demandas en relación coa xestión e o control das actividades de utilización confinada e liberación voluntaria, incluída a comercialización, de organismos modificados xeneticamente. A lei incorpora as normas substantivas das citadas directivas 98/81/CE e 2001/18/CE, é dicir, aquelas que para o dereito español deben vir cubertas polo principio de reserva de lei, deixando para un posterior desenvolvemento regulamentario aquelas outras de contido técnico ou as que polo seu carácter conxuntural ou estacional poidan estar sometidas a cambios e variacións frecuentes e inesperadas.

Os principios que inspiran a lei, idénticos ós existentes no ámbito comunitario e internacional, son o de prevención e cautela, que implica adopta-las medidas adecuadas para evita-los potenciais efectos adversos para a saúde humana e o ambiente derivados destas actividades; o de «caso por caso», isto é, a avaliación dos riscos asociados ós organismos modificados xeneticamente para cada un deles; o de «paso a paso», que supón que só se procederá á liberación de organismos modificados xeneticamente cando a avaliación das etapas anteriores revele que pode pasarse á seguinte sen existencia de riscos; o de información e participación pública, garantindo a consulta ó público antes de autorizar algunhas actividades de utilización confinada, así como tódalas de liberación voluntaria e as de comercialización de organismos modificados xeneticamente ou produtos que os conteñan, e o acceso dos cidadáns á información sobre as liberacións ou comercializacións autorizadas.

A lei estrutúrase en catro títulos dedicados, respectivamente, ás disposicións xerais; á utilización confinada, liberación voluntaria con fins distintos á comercialización e á comercialización de organismos modificados xeneticamente; á regulación das obrigas tributarias, e á vixilancia, control e réxime sancionador.

No título I concréntase o obxecto e o ámbito de aplicación da lei, similares ós da lei que se deroga, e recóllese unha relación de conceptos que precisan de definición para a súa correcta aplicación; entre eles, o significado de organismo modificado xeneticamente delimitase de acordo cos principios éticos ratificados pola comunidade internacional, excluindo os seres humanos do dito concepto.

Así mesmo, regúlanse neste título as competencias que corresponden á Administración xeral do Estado e ás administracións das comunidades autónomas para outorga-las autorizacións das actividades incluídas no ámbito da lei, así como para vixiar, controlar e sancionalo incumprimento das obrigas que para os titulares das ditas actividades se establecen.

A lei ten por finalidade previ-los eventuais riscos ou reduci-los posibles danos que para a saúde humana e o ambiente puidesen derivarse das ditas actividades. En consecuencia, de acordo coas competencias que os distintos estatutos de autonomía lles outorgan ás comunidades autónomas sobre as ditas materias, correspóndelles a aquelas outorga-las autorizacións das actividades de utilización confinada e liberación voluntaria, excluídas as de comercialización, así como exerce-las restantes funcións de xestión.

Non obstante, con fundamento noutros títulos competenciais estatais, que deberán considerarse prevalentes en virtude da súa especificidade, sobre medicamentos e produtos farmacéuticos, sobre investigación científica e técnica e sobre propiedade intelectual, a Administración xeral do Estado outorgará as ditas autorizacións en determinados supostos, reservando para si, así mesmo, nalgúns deles funcións de vixilancia e sanción.

Por último, dado o seu efecto inmediato no ámbito supraautonómico e incluso supranacional, correspóndelle, así mesmo, ó Estado outorga-la autorización para a comercialización, importación e exportación de organismos modificados xeneticamente ou de produtos que os conteñan.

O título II establece o réxime xurídico das distintas actividades obxecto da lei, dedícalles un capítulo específico a cada unha delas e completa a regulación cun capítulo xeral no que se prevén as normas comúns ás utilizacións confinadas, liberacións voluntarias e comercialización.

A avaliación do risco, tanto para a saúde humana como para os distintos elementos que integran o ambiente, é a peza clave para outorga-la autorización que permita a posterior execución das distintas operacións ás que a lei se aplica, sendo un dos aspectos máis novos da lei o feito de que o risco das utilizacións confinadas se determina en función das actividades que se van desenvolver cos organismos, esquecendo o criterio existente na lexislación que se deroga que establecía o risco en función do propio organismo modificado xeneticamente, tomando, nalgúns supostos, en consideración a finalidade das operacións.

Non obstante, a existencia de específicas medidas de confinamento para evita-lo contacto coa poboación e o ambiente nas actividades de utilización confinada leva aparelado que só se esixa, con carácter xeral, autorización expresa da Administración competente para aquelas que sexan cualificadas de risco moderado ou alto.

As actividades de liberación voluntaria no ambiente de organismos modificados xeneticamente quedan sempre sometidas a autorización administrativa previa. O contido da solicitude de autorización refórzase, fundamentalmente, ó incluír nela a metodoloxía utilizada para realiza-la avaliación do risco.

En relación coa comercialización de organismos modificados xeneticamente ou de produtos que os conteñan, a lei delimita con maior precisión o concepto de comercialización e somete as correspondentes autorizacións a un prazo de vixencia, transcorrido o cal deberán renovarse. Así mesmo, establece a obriga de levar a cabo un seguimento e control dos organismos modificados xeneticamente ou dos produtos que os conteñan, co fin de identificar, cando xa estean autorizados, calquera efecto adverso que poidan producir na saúde humana ou no ambiente; así mesmo, obrígase a etiquetalos adecuadamente para garantir non só o seu control e seguimento polas autoridades competentes, senón tamén a adecuada información dos consumidores.

Dado que as directivas que se incorporan fixan prazos taxativos para presenta-las comunicacións e solicitudes, para tramita-los expedientes e para resolver autorizando ou denegando as distintas operacións; que no proce-

demento de autorización das liberacións voluntarias e no de comercialización participan xunto ás autoridades nacionais, así mesmo, a Comisión Europea e os restantes estados membros; e que os prazos fixados nas normas comunitarias son susceptibles de frecuentes cambios, considerouse necesario determina-los ditos prazos no regulamento de desenvolvemento e execución da lei.

Así mesmo, dadas as consecuencias que para a saúde humana e o ambiente se poderían derivar de se teren en conta as solicitudes de autorización por silencio, de conformidade co establecido no punto 2 do modificado artigo 43 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, determínase o efecto desestimatorio do silencio administrativo.

O título III, dedicado ás obrigas tributarias, crea unha taxa que gravará a prestación de servizos e as actuacións que deba realiza-la Administración xeral do Estado relacionadas coas actividades nas que interveñan organismos modificados xeneticamente e regula os seus elementos esenciais constitutivos. Dado que os procedementos para a prestación dos ditos servizos e actividades son similares en tódolos países da Unión Europea, as cotas que deberán satisfacerse distintos feitos imposibles determináronse tomando en consideración as xa establecidas noutros estados membros.

Pola súa vez, o título IV regula o réxime de vixilancia e control, e impónlle-la obriga ós titulares das actividades de colaborar cos inspectores, ós que outorga carácter de axentes da autoridade, e establece o réxime sancionador, tipificando novas infraccións non incluídas na Lei 15/1994, actualizando as multas pecuniarias e regulando medidas cautelares previas ó inicio do procedemento sancionador e medidas provisionais posteriores que non existían na citada lei.

Por último, regúlanse na lei dous órganos colexiados: o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, que realizará funcións similares ás que lle correspondía desenvolver ó órgano colexiado creado no punto 3 do artigo 30 da Lei 15/1994, e a Comisión Nacional de Bioseguridade, que ademais das funcións que actualmente lle encomendan a disposición derradeira terceira da lei que se derroga e o Regulamento xeral para o seu desenvolvemento e execución, emitirá informe preceptivo das solicitudes de autorización que lle corresponda outorgar á Administración das comunidades autónomas.

## TÍTULO I

### Disposicións xerais

#### CAPÍTULO I

##### Obxecto e ámbito da lei

###### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Esta lei ten por obxecto o establecemento do réxime xurídico aplicable ás actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente e comercialización destes organismos ou de produtos que os conteñan, co fin de evita-los eventuais riscos ou reduci-los posibles danos que destas actividades se puidesen derivar para a saúde humana ou o ambiente.

2. Quedan excluídas do ámbito desta lei as actividades mencionadas no punto anterior cando a modificación xenética dos organismos se obteña por técnicas de mutaxénese ou de fusión (incluída a de protoplastos) de células vexetais, en que os organismos resultantes poidan producirse tamén mediante métodos tradicionais

de multiplicación ou de cultivo, sempre que tales técnicas non supoñan a utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante nin de organismos modificados xeneticamente.

Igualmente, quedan excluídas desta lei a utilización das técnicas de fertilización in vitro, conxugación, transdución, transformación ou calquera outro proceso natural e a inducción poliploide, sempre que non supoñan a utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante nin de organismos modificados xeneticamente obtidos mediante técnicas ou métodos distintos dos que quedan excluídos en virtude do parágrafo anterior.

###### Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos desta lei, enténdese por:

a) Organismo: calquera entidade biolóxica capaz de se reproducir ou de transferir material xenético; inclúense dentro deste concepto as entidades microbiolóxicas, sexan ou non celulares.

b) Organismo modificado xeneticamente: calquera organismo, con excepción dos seres humanos, o material xenético do cal foi modificado dunha maneira que non se produce de forma natural no emparellamento ou na recombinación natural, sempre que se utilicen as técnicas que regulamentariamente se establezan.

c) Accidente: calquera incidente que supoña unha liberación significativa e involuntaria de organismos modificados xeneticamente durante a súa utilización confinada e que poida supor un perigo inmediato ou diferido para a saúde humana ou para o ambiente.

## CAPÍTULO II

### Competencias administrativas

###### Artigo 3. *Competencias da Administración xeral do Estado.*

1. A Administración xeral do Estado será competente para:

a) Outorga-las autorizacións para a comercialización de organismos modificados xeneticamente ou de produtos que os conteñan.

b) Autoriza-los ensaios de liberacións voluntarias complementarios que, se é o caso, sexan esixidos dentro do procedemento de autorización para a comercialización. Neste último caso, solicitarase informe previo da comunidade autónoma onde se vaia realiza-la dita liberación.

c) Concede-las autorizacións relacionadas coa importación e exportación de organismos modificados xeneticamente e dos produtos que os conteñan, incluída a vixilancia, control e sanción.

2. Correspóndelle igualmente á Administración xeral do Estado autoriza-la utilización confinada e a liberación voluntaria para calquera outro fin distinto da comercialización nos seguintes supostos:

a) Cando o seu obxecto sexa a posible incorporación a medicamentos de uso humano e veterinario, así como ós demais produtos e artigos sanitarios e a aqueles que por afecta-lo ser humano poidan supor un risco para a saúde humana, conforme o establecido nos artigos 40.5 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e 2 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

b) Nos supostos que deriven da Lei 13/1986, do 14 de abril, de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica. Neste caso, a Administración xeral do Estado será, ademais, competente para a vixi-

lancia e control das actividades de utilización confinada e liberación no ambiente cando os programas de investigación sexan executados por órganos ou organismos dependentes dela.

c) Nos supostos relacionados co exame técnico para a inscrición de variedades comerciais, que se deriven da Lei 3/2000, do 7 de xaneiro, de réxime xurídico da protección das obtencións vexetais, e da Lei 11/1971, de sementes e plantas de viveiro. Neste caso, a Administración xeral do Estado será, ademais, competente para a vixilancia, control e sanción.

3. As autorizacións a que se refiren os puntos anteriores serán outorgadas polo Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente previsto na disposición adicional segunda desta lei, aínda que a adopción da resolución administrativa correspondente queda condicionada á conformidade da representación do ministerio competente en cada caso.

As resolucións do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente que outorguen ou deneguen as autorizacións porán fin á vía administrativa.

4. Nos supostos de grave e urxente necesidade, a Administración xeral do Estado, con carácter excepcional, poderá promover, coordinar ou adoptar cantas medidas sexan necesarias para protexer a saúde humana ou evitar danos irreparables ó ambiente, coa colaboración das comunidades autónomas e de acordo coas súas respectivas competencias.

#### Artigo 4. *Competencias das comunidades autónomas.*

1. Correspóndelles ás comunidades autónomas, salvo nos casos previstos no artigo anterior, exercer as funcións reguladas nesta lei en relación coas actividades de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente e outorga-las autorizacións de liberación voluntaria dos ditos organismos para calquera outro propósito distinto do da súa comercialización.

2. Correspóndelles igualmente ás comunidades autónomas a vixilancia, o control e a imposición das sancións polas infraccións cometidas na realización das actividades a que se refire esta lei, con excepción do establecido na alínea c) do punto 1 e nas alíneas b) e c) do punto 2 do artigo anterior.

## TÍTULO II

### **Réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria con fins distintos á súa comercialización e comercialización de organismos modificados xeneticamente**

#### CAPÍTULO I

##### **Utilización confinada de organismos modificados xeneticamente**

#### Artigo 5. *Concepto e delimitación.*

1. Enténdese por utilización confinada calquera actividade pola que se modifique o material xenético dun organismo ou pola que este, así modificado, se cultive, almacene, empregue, transporte, destrúa ou elimine, sempre que na realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamento, co fin de limita-lo seu contacto coa poboación e o ambiente.

2. Quedan excluídas das obrigas establecidas neste capítulo as modificacións xenéticas obtidas por técnicas de autoclonación e de fusión celular, incluída a de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material xenético por procesos fisiolóxicos coñe-

cidos, como de células de calquera especie eucariótica, incluída a produción de hibridomas, sempre que tales técnicas ou métodos non supoñan a utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante nin de organismos modificados xeneticamente obtidos mediante técnicas ou métodos distintos dos que quedan excluídos en virtude do parágrafo primeiro do punto 2 do artigo 1.

3. O disposto neste capítulo non se aplicará ó almacenamento, cultivo, transporte, destrución, eliminación nin utilización de organismos modificados xeneticamente que xa se comercializasen de conformidade co capítulo III deste título ou outra norma na que se esixa unha avaliación do risco ambiental equivalente á establecida neste capítulo, sempre que a utilización confinada se axuste, en caso de as haber, ás condicións da autorización de posta no mercado.

#### Artigo 6. *Clasificación das actividades.*

1. As actividades de utilización confinada clasifícanse, en función da avaliación previa dos riscos para a saúde humana e o ambiente, en actividades de risco nulo ou insignificante, de baixo risco, de risco moderado e de alto risco.

2. A cada unha destas actividades seralles de aplicación un grao de confinamento suficiente para protexer a saúde humana e o ambiente.

#### Artigo 7. *Requisitos para a realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persoa física ou xurídica que pretenda realizar unha actividade de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente estará obrigada a:

- Realizar unha avaliación previa dos posibles riscos para a saúde humana e o ambiente.
- Levar un rexistro da avaliación.
- Cumprir as normas específicas de seguridade e hixiene profesional e aplicar os principios e as prácticas correctas de microbioloxía.
- Aplicar os principios xerais e as medidas de confinamento adecuadas ó risco da actividade de utilización confinada.
- Elaborar os plans de emerxencia e de vixilancia das instalacións, cando así se prevexa.
- Revisar periodicamente as medidas de confinamento e de protección aplicadas.

2. Os requisitos que se establecen no punto anterior deberán cumprirse de acordo coas especificacións que regulamentariamente se determinen.

3. O transporte por calquera medio de organismos modificados xeneticamente requirirá que se realice unha avaliación previa dos posibles riscos para a saúde humana e o ambiente e que se cumpran as normas específicas de seguridade e hixiene profesional.

#### Artigo 8. *Comunicación previa á Administración.*

1. As persoas físicas ou xurídicas que se propoñan utilizar por primeira vez instalacións específicas para utilizacións confinadas de organismos modificados xeneticamente estarán obrigadas a llo comunicar previamente á Administración competente.

A dita comunicación seralles esixible, igualmente, ás persoas físicas ou xurídicas que se propoñan realizar calquera actividade de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente, salvo que se trate de actividades de risco nulo ou insignificante.

2. As actividades comunicadas poderán ser executadas polos interesados unha vez transcorridos os prazos

que regulamentariamente se determinen. Non obstante, a Administración competente poderá autorizar expresamente antes de finalizaren os ditos prazos, limita-lo período en que se permite a súa realización ou supedita-las ó cumprimento de determinadas condicións.

#### Artigo 9. *Actividades sometidas a autorización.*

1. Quedan sometidas a autorización administrativa as actividades de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente clasificadas como de risco moderado ou alto.

2. As actividades de utilización confinada de baixo risco estarán tamén suxeitas a autorización expresa cando a Administración competente lle solicite ó interesado maior información que a achegada coa súa comunicación ou que modifique as condicións da utilización confinada proposta.

#### Artigo 10. *Comprobación pola Administración.*

Nas actividades de utilización confinada, a Administración competente comprobará a documentación achegada, o cumprimento dos requisitos establecidos no artigo 7 e que as medidas relativas á xestión de residuos, seguridade e resposta en caso de emerxencia son as adecuadas.

Así mesmo, a Administración competente poderá solicitar información adicional, consultar persoas e institucións, someter a información pública o proxecto de utilización confinada, esixi-la modificación das condicións da utilización confinada proposta e da clasificación do risco asignado á actividade, ou impedi-lo inicio da actividade, suspendela ou pór-lle fin.

### CAPÍTULO II

#### **Liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente con fins distintos á súa comercialización**

##### Artigo 11. *Concepto e ámbito de aplicación.*

1. Enténdese por liberación voluntaria a introdución deliberada no ambiente dun organismo ou combinación de organismos modificados xeneticamente sen que fosen adoptadas medidas específicas de confinamento, para limita-lo seu contacto coa poboación e o ambiente e proporcionar-lles a estes un elevado nivel de seguridade.

2. O disposto neste capítulo non será de aplicación ó transporte por calquera medio de organismos modificados xeneticamente nin ás substancias e compostos medicinais de uso humano que consistan en organismos modificados xeneticamente ou en combinacións destes ou que conteñan os ditos organismos, sempre que a súa liberación voluntaria, con finalidade distinta á súa comercialización, estea autorizada por outras normas comunitarias ou pola lexislación española dictada para o seu cumprimento, nas que se recollan os requisitos que se determinan nesta lei e no seu regulamento de desenvolvemento e execución.

Non obstante, cando existan estas disposicións especiais para as substancias e compostos medicinais de uso humano, os órganos competentes para a súa autorización solicitaranlle previamente ó Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente un informe sobre a avaliación específica do risco ambiental.

##### Artigo 12. *Réxime de autorización.*

1. As persoas físicas ou xurídicas que se propoñan realizar unha liberación voluntaria de organismos modi-

ficados xeneticamente deberán solicitar autorización á Administración competente.

Para tal efecto, xunto coa correspondente solicitude de autorización, deberán remitir:

a) Un estudio técnico, que comprenda as informacións e os datos que regulamentariamente se determinen.

b) Unha avaliación dos riscos para a saúde humana e o ambiente, que deberá incluí-la metodoloxía utilizada e as conclusións sobre o seu impacto potencial no ambiente.

2. A Administración competente, unha vez analizados os documentos e datos achegados, os resultados da información pública e, se é o caso, os resultados das consultas e informacións adicionais practicadas e as observacións realizadas por outros estados membros ou por outras administracións públicas, resolverá sobre a liberación solicitada, autorizándoa ou denegándoa, e impondo, se é o caso, as condicións necesarias para a súa realización.

### CAPÍTULO III

#### **Comercialización de organismos modificados xeneticamente ou de produtos que os conteñan**

##### Artigo 13. *Concepto e ámbito de aplicación.*

1. Enténdese por comercialización todo acto que supoña unha entrega a terceiros, a título oneroso ou gratuito, de organismos modificados xeneticamente ou de produtos que os conteñan.

2. Non se considera comercialización a subministración de organismos modificados xeneticamente para as seguintes actividades:

a) As de utilización confinada, incluídas as coleccións de cultivos.

b) As de liberación voluntaria con fins distintos á comercialización.

3. O disposto neste capítulo non será de aplicación:

a) Ó transporte por calquera medio de organismos modificados xeneticamente.

b) Ós organismos modificados xeneticamente que sexan produtos ou compoñentes de produtos, nin ós medicamentos de uso humano ou veterinario que consistan en organismos modificados xeneticamente ou en combinacións destes, ou que conteñan os ditos organismos, regulados por normas comunitarias distintas ás incorporadas por esta lei ou pola lexislación española dictada para o seu cumprimento, sempre que estas esixan unha avaliación específica dos riscos para o ambiente equivalente á regulada nesta lei e nas súas normas de desenvolvemento. Cando se trate de produtos ou compoñentes de produtos, estas normas específicas deberán conter, ademais, requisitos en materia de xestión de risco, etiquetaxe, seguimento, se é o caso, información ó público e cláusula de salvagarda, equivalentes ós previstos nesta lei e nas súas normas de desenvolvemento.

Durante a valoración das solicitudes de comercialización de organismos modificados xeneticamente a que se refire o parágrafo anterior, os órganos competentes para outorga-la autorización solicitaranlle previamente ó Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente un informe sobre a avaliación específica do risco ambiental.

**Artigo 14. Solicitudes.**

1. As persoas físicas ou xurídicas que pretendan comercializar por primeira vez organismos modificados xeneticamente ou unha combinación de organismos modificados xeneticamente como produtos ou compoñentes de produtos, solicitaranlle autorización á Administración competente, remitindo para o efecto:

a) Un estudio técnico, que comprenda as informacións e os datos que regulamentariamente se determinen.

b) Unha avaliación do risco para a saúde humana e o ambiente, que deberá incluí-la metodoloxía utilizada e as conclusións sobre o impacto potencial no ambiente.

c) As condicións para a comercialización do produto, incluídas as de uso e manexo.

d) Un plan de seguimento, cunha proposta de vixencia deste.

e) Unha proposta de etiquetaxe e de envasado.

f) A proposta do período de duración da autorización, que non poderá ser superior a 10 anos.

g) A información de que dispoñan, se é o caso, sobre datos ou resultados doutras liberacións do mesmo organismo modificado xeneticamente en trámite de autorización ou xa efectuadas, tanto polo interesado como por terceiras persoas, sempre que estas desen a súa conformidade por escrito.

h) Un resumo do expediente, que se porá ó dispor do público.

2. Deberá solicitarse unha nova autorización para a comercialización daqueles produtos que, aínda contendo os mesmos organismos modificados xeneticamente que os incluídos noutros produtos xa autorizados, se vaian destinar a diferente uso.

**Artigo 15. Informe de avaliación.**

1. A Administración xeral do Estado realizará un informe de avaliación no que se indicará se os organismos modificados xeneticamente se deben ou non comercializar e en qué condicións.

2. O informe de avaliación xunto co resumo do expediente será remitido á Comisión Europea e, por esta, ós demais estados membros, podendo solicitar informacións adicionais, formular observacións ou presentar obxeccións motivadas á comercialización do organismo modificado xeneticamente de que se trate.

3. A Administración xeral do Estado dictará resolución na que motive o rexeitamento da solicitude cando, sendo o informe de avaliación contrario á comercialización, decidise, despois de finaliza-lo correspondente procedemento, que o dito organismo non debe comercializarse.

**Artigo 16. Réxime de autorización.**

1. A autorización de comercialización só se poderá outorgar cando se autorizase previamente unha liberación voluntaria sen fins comerciais dos ditos organismos, ou se realizase unha avaliación dos riscos de conformidade co disposto nesta lei ou coas súas normas de desenvolvemento.

2. De os estados membros ou a Comisión Europea formularen obxeccións e non se chegar a un acordo, a Administración xeral do Estado non poderá outorgala correspondente autorización sen a previa aprobación da Unión Europea.

3. Na autorización especificaranse:

a) O seu alcance, coa identificación dos organismos modificados xeneticamente que se van comercializar e o seu identificador único.

b) O seu prazo de validez, que terá unha duración máxima de 10 anos.

c) As condicións de comercialización do produto.

d) As mostras de control que se deben ter en depósito.

e) Os requisitos de etiquetaxe e envasado.

f) Os requisitos de seguimento do produto.

4. As autorizacións concedidas renovaranse na forma e mediante o procedemento que se determine regulamentariamente.

**Artigo 17. Libre circulación e cláusula de salvagarda.**

1. Non se poderá prohibir, restrinxir ou impedir a comercialización de organismos modificados xeneticamente, ou de produtos que os conteñan, que fosen autorizados por outros estados membros, sempre que estas autorizacións se outorgasen de acordo coas disposicións que incorporen ós respectivos dereitos nacionais as normas das Comunidades Europeas sobre esta materia e se respecten estrictamente as condicións establecidas nas respectivas autorizacións.

2. Non obstante, a Administración xeral do Estado poderá restrinxir ou suspender o uso e a venda dun produto debidamente autorizado, cando con posterioridade á súa autorización dispoña de novas informacións das que se deduza que o produto supón un risco para a saúde humana ou o ambiente, debendo neste caso informa-lo público.

**Artigo 18. Trazabilidade.**

As persoas físicas ou xurídicas que comercialicen organismos modificados xeneticamente ou produtos que os conteñan conservarán e transmitirán os datos e as informacións que regulamentariamente se establezan para facilita-lo seu control e posible retirada do mercado, en tódalas fases de comercialización, co fin de obter a localización retroactiva dos seus movementos en tódalas etapas de produción, transformación e distribución.

**CAPÍTULO IV****Normas comúns****Artigo 19. Informacións adicionais.**

1. Cando con posterioridade á presentación da comunicación, da solicitude de autorización ou do seu outorgamento, se dispoña de novos datos respecto dos riscos que a actividade poida supor para a saúde humana ou o ambiente, o titular da actividade está obrigado a informar inmediatamente a Administración competente, a revisa-las informacións e os requisitos especificados na comunicación, solicitude ou autorización e a adoptar as medidas necesarias para protexe-la saúde humana e o ambiente.

Estas mesmas obrigas, así como as que se establezan regulamentariamente, serán esixibles ós titulares da actividade de utilización confinada, en caso de accidente.

2. Cando a Administración competente dispoña de informacións das que se deduza que a actividade pode supor riscos superiores ós previstos, esixiralle ó titular a modificación das condicións de execución, a súa suspensión ou a finalización da actividade, e informará o público.

**Artigo 20. Confidencialidade e información ó público.**

1. Os titulares das actividades reguladas nesta lei que lle proporcionen información á Administración pode-

rán invoca-lo carácter confidencial de determinados datos e informacións facilitados, achegando a xustificación correspondente.

A Administración resolverá sobre a confidencialidade invocada e absterase de facilita-la información a terceiros sobre os datos e informacións ós que lles recoñeza o dito carácter.

2. Non terán carácter confidencial as informacións e os datos relativos á descrición de organismos modificados xeneticamente, á identificación do titular, á finalidade e ó lugar da actividade, á clasificación do risco da actividade de utilización confinada e ás medidas de confinamento, ós sistemas e medidas de emerxencia e control e á avaliación dos efectos para a saúde humana e o ambiente.

3. Tampouco terán carácter confidencial e poranse ó dispor do público a información relativa ás liberacións voluntarias realizadas, as autorizacións de comercialización outorgadas, a relación dos organismos modificados xeneticamente a comercialización dos cales fose autorizada ou rexeitada como produtos ou compoñentes de produtos, os informes de avaliación, os resultados dos controis sobre comercialización e os dictames dos comités científicos consultados, especificando para cada produto os organismos modificados xeneticamente que conteña e os seus usos.

#### Artigo 21. *Situacións de emerxencia.*

As actividades reguladas nesta lei poden dar orixe a situacións de emerxencia, para os efectos establecidos na lexislación de protección civil.

Igualmente, estas actividades poden dar lugar a situacións de risco, ou consecuencias negativas para a saúde que determinen a aplicación dos artigos 24, 26 e 28 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, así como das medidas previstas na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública.

#### Artigo 22. *Etiquetaxe.*

Os organismos modificados xeneticamente que se subministren para as actividades a que se refire o artigo 13.2 desta lei, e os produtos ou compoñentes de produtos comercializados que conteñan organismos modificados xeneticamente ou unha combinación de organismos modificados xeneticamente, estarán suxeitos ós requisitos de etiquetaxe que se determinen regulamentariamente.

### TÍTULO III

#### Obrigas tributarias

#### CAPÍTULO I

#### Elementos da taxa

#### Artigo 23. *Concepto.*

1. Créase a taxa que grava a prestación de servicios e a realización de actuacións por parte da Administración xeral do Estado para a execución das actividades nas que interveñan organismos modificados xeneticamente.

2. Esta taxa rexerese por esta lei e polas demais fontes normativas que para as taxas se establecen no artigo 9 da Lei 8/1989, do 13 de abril, de taxas e prezos públicos.

#### Artigo 24. *Feito imponible.*

Constitúe o feito imponible da taxa a prestación por parte da Administración xeral do Estado dos servicios e actividades relacionados coa tramitación, avaliación, estudos, ensaios ou similares derivados das comunicacións ou das solicitudes de autorización, das que esta sexa competente en virtude do artigo 3 desta lei, para a execución das actividades seguintes:

a) A primeira utilización de instalacións específicas que impliquen a utilización confinada de organismos modificados xeneticamente calquera que sexa o risco asignado á actividade.

b) A utilización confinada de organismos modificados xeneticamente en actividades de baixo risco, de risco moderado e de alto risco.

c) A liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente.

d) A comercialización de organismos modificados xeneticamente ou de produtos que os conteñan.

#### Artigo 25. *Devengo.*

O devengo da taxa producirase cando se presente a solicitude ou comunicación que inicie a actuación ou o expediente, que non se realizará ou tramitará sen que se efectuase o pagamento correspondente.

#### Artigo 26. *Suxeito pasivo.*

Estarán obrigadas ó pagamento da taxa as persoas físicas ou xurídicas que soliciten ou ás que se lles preste calquera dos servicios e actuacións da Administración xeral do Estado que constitúen o seu feito imponible.

#### Artigo 27. *Base imponible.*

A base imponible determinarase conforme os custos directos ou indirectos que contribúen á formación do custo total da prestación por parte da Administración xeral do Estado dos servicios e das actividades que constitúen o feito imponible da taxa.

#### Artigo 28. *Tarifas.*

1. As cotas esixibles nos supostos previstos na alínea a) do artigo 24 serán as seguintes:

a) Primeira utilización de instalacións para actividades de utilización confinada de risco nulo ou insignificante: 1.130 euros.

b) Primeira utilización de instalacións para actividades de utilización confinada de baixo risco: 2.380 euros.

c) Primeira utilización de instalacións para actividades de utilización confinada de risco moderado: 2.980 euros.

d) Primeira utilización de instalacións para actividades de utilización confinada de alto risco: 3.960 euros.

2. As cotas esixibles nos supostos previstos na alínea b) do artigo 24 serán as seguintes:

a) Utilización confinada de organismos modificados xeneticamente en actividades de baixo risco, en instalacións comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada do mesmo risco ou superior: 1.235 euros.

b) Utilización confinada de organismos modificados xeneticamente en actividades de risco moderado, en instalacións comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada dese risco ou superior: 1.535 euros.

c) Utilización confinada de organismos modificados xeneticamente en actividades de alto risco, en instalacións comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada do mesmo risco: 1.985 euros.

3. A cota esixible no suposto previsto na alínea c) do artigo 24 será a seguinte: 4.525 euros.

4. A cota que hai que satisfacer no suposto previsto na alínea d) do artigo 24 será a seguinte: 12.040 euros.

#### Artigo 29. *Bonificacións e exencións.*

1. As cotas establecidas para as comunicacións e autorizacións das actividades reguladas nas alíneas b), c) e d) do punto 1 do artigo anterior bonificaranse nun 30 por cento no caso de instalacións comunicadas previamente para actividades de utilización confinada da categoría anterior.

2. A cota establecida para actividades de liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente regulada no punto 3 do artigo anterior bonificarase nun 30 por cento nos casos de ampliacións de ensaio e solicitudes repetidas da mesma modificación xenética que formen parte de proxectos plurianuais de investigación e desenvolvemento.

3. As bonificacións reguladas neste artigo poderán acumularse.

4. Estarán exentos do pagamento das cotas previstas no artigo anterior os supostos que se deriven da Lei 13/1986, do 14 de abril, de fomento e coordinación da investigación científica e técnica, cando os proxectos ou actividades de investigación e desenvolvemento sexan executados por institucións, entes ou órganos públicos.

## CAPÍTULO II

### Xestión e liquidación

#### Artigo 30. *Autoliquidación.*

A taxa será obxecto de autoliquidación polos suxeitos pasivos, de acordo cos modelos que se aproben por orde conxunta dos ministerios de Facenda e Medio Ambiente, e o seu pagamento realizarase en efectivo mediante ingreso na entidade de depósito autorizada polo Ministerio de Facenda.

#### Artigo 31. *Xestión da taxa.*

A xestión da taxa establecida neste capítulo correspóndelle ó Ministerio de Medio Ambiente, quen terá igualmente a competencia para acordalo aprazamento e fraccionamento do pagamento en período voluntario.

## TÍTULO IV

### Vixilancia e control. Réxime sancionador

#### CAPÍTULO I

##### Vixilancia e control

#### Artigo 32. *Obriga de colaboración.*

Os titulares das actividades a que se refire esta lei están obrigados a lles prestar toda a colaboración ás autoridades competentes, co fin de lles permitir realiza-los exames, controis, toma de mostras e recollida de información necesaria para o cumprimento da súa misión.

#### Artigo 33. *Axentes da autoridade.*

Os funcionarios que realicen os labores de inspección nas actividades reguladas nesta lei terán o carácter de axentes da autoridade.

## CAPÍTULO II

### Réxime sancionador

#### Artigo 34. *Infraccións.*

1. As infraccións ó establecido nesta lei clasifícanse en leves, graves e moi graves.

2. Son infraccións leves:

a) As simples irregularidades na observación das normas establecidas nesta lei sen transcendencia directa para a saúde humana ou o ambiente.

b) O incumprimento da obriga de manter actualizado o rexistro da avaliación de riscos nas actividades de utilización confinada.

c) A realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente con incumprimento dos principios e prácticas correctas de microbioloxía.

3. Son infraccións graves:

a) A realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados xeneticamente e a primeira utilización de instalacións para esas actividades sen llo comunicar previamente á Administración competente, cando sexa esixible tal comunicación.

b) A realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sen respecta-las condicións impostas ou os prazos determinados pola Administración competente.

c) A realización, sen a debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados xeneticamente cando tal autorización sexa preceptiva.

d) O incumprimento das condicións impostas na autorización das actividades de utilización confinada.

e) O incumprimento da obriga de informa-la Administración nos supostos en que así se prevexa, sempre que non exista un risco grave.

f) A falta de aplicación das medidas de confinamento e de seguridade e hixiene no traballo.

g) A falta de colaboración no labor de inspección e vixilancia da Administración competente.

h) O ocultamento ou falseamento de datos, así como a negativa a subministra-la información solicitada pola Administración competente ou o atraso intencionado na subministración da dita información.

i) O incumprimento de calquera outro requisito, condición ou prohibición que para cada actividade se establecen, ou a omisión dos actos a que obriga.

j) O incumprimento dos requisitos de etiquetaxe dos organismos modificados xeneticamente e dos produtos que os conteñan.

k) O incumprimento dos requisitos de trazabilidade que se establezan regulamentariamente.

l) A importación, exportación e tránsito de organismos modificados xeneticamente incumprindo os requisitos establecidos nas normas comunitarias ou internacionais en vigor.

4. Son infraccións moi graves:

a) A realización de actividades de liberación voluntaria e comercialización sen a debida autorización administrativa.

b) O incumprimento das condicións impostas na autorización das actividades de liberación voluntaria e comercialización.

c) O incumprimento do deber de informar inmediatamente a Administración competente da existencia dun risco ou dano sobrevido grave, así como por calquera tipo de accidente ou incidente.

d) A falta de cumprimento das medidas previstas no plan de emerxencia nos casos sinalados na alínea c).



e) A importación e exportación de organismos modificados xeneticamente sen contar coa correspondente autorización do país de destino, de acordo coas normas comunitarias ou internacionais en vigor.

#### Artigo 35. Sancións.

1. As infraccións darán lugar á imposición dalgunha ou algunhas das seguintes sancións:

a) Infraccións leves:

1.<sup>a</sup> Multa de ata 6.000 euros.

2.<sup>a</sup> Peche parcial con carácter temporal das instalacións nas que se cometeu a infracción.

b) Infraccións graves:

1.<sup>a</sup> Multa desde 6.001 euros ata 300.000 euros.

2.<sup>a</sup> Cesamento temporal das actividades.

3.<sup>a</sup> Peche temporal, total ou parcial, das instalacións nas que se cometeu a infracción.

4.<sup>a</sup> Comiso dos organismos modificados xeneticamente ou dos produtos que os conteñan.

5.<sup>a</sup> Prohibición de comercialización dun produto.

6.<sup>a</sup> Inhabilitación para o exercicio de calquera das actividades previstas nesta lei por un período de tempo non superior a un ano.

7.<sup>a</sup> Revogación da autorización ou suspensión dela por un tempo non superior a un ano.

c) Infraccións moi graves:

1.<sup>a</sup> Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros.

2.<sup>a</sup> Cesamento definitivo ou temporal das actividades.

3.<sup>a</sup> Clausura definitiva ou peche temporal, total ou parcial, das instalacións onde se cometeu a infracción.

4.<sup>a</sup> Comiso dos organismos modificados xeneticamente ou dos produtos que os conteñan.

5.<sup>a</sup> Prohibición de comercialización dun produto.

6.<sup>a</sup> Inhabilitación para o exercicio de calquera das actividades previstas nesta lei por un período de tempo non inferior a un ano nin superior a 10.

7.<sup>a</sup> Revogación da autorización ou suspensión desta por un tempo non inferior a un ano nin superior a 10.

8.<sup>a</sup> Publicación, a través dos medios que considere oportunos, das sancións impostas, unha vez que estas adquirisen firmeza en vía administrativa ou, se é o caso, xurisdiccional, así como os nomes, apelidos ou denominación ou razón social das persoas físicas ou xurídicas responsables e a índole e natureza das infraccións.

2. As sancións impórnanse atendendo ás circunstancias do responsable, ó seu grao de culpa, á reiteración, á participación e ó beneficio obtido, e ó grao de incidencia ou risco obxectivo de dano grave á saúde humana, ó ambiente ou ós recursos naturais.

3. Cando a contía da multa resulte inferior ó beneficio obtido pola comisión da infracción, a sanción será aumentada, como mínimo, ata o dobre do importe en que se beneficiase o infractor.

4. O órgano ó que lle corresponda resolve-lo procedemento sancionador determinará o destino final que se lles deba dar ós organismos modificados xeneticamente ou ós produtos que os conteñan que fosen comisados. Os gastos que orixinen as operacións de destrución daqueles serán por conta do infractor.

#### Artigo 36. Medidas cautelares.

Cando, antes de se iniciar un procedemento sancionador, a Administración competente comprobese que a actividade se realiza sen a correspondente autorización ou sen se ter comunicado, ou cando poida causar dano grave á saúde humana ou ó ambiente, poderá acorda-lo

precintado ou o peche da instalación ou da parte da instalación onde se realiza tal actividade e, se é o caso, proceder á inmovilización ou comiso dos organismos modificados xeneticamente ou dos produtos que os conteñan, debendo o órgano competente para iniciarlo correspondente procedemento sancionador ou o instructor do expediente decidir sobre a súa continuidade ou o seu levantamento no prazo de 15 días a partir daquel no que se acordasen as citadas medidas.

#### Artigo 37. Medidas de carácter provisional.

Cando se iniciase un procedemento sancionador a Administración competente poderá adoptar algunha ou algunhas das medidas provisionais seguintes:

a) Peche temporal, parcial ou total, suspensión ou paralización das instalacións.

b) Suspensión temporal da autorización para o exercicio da actividade.

c) Inmovilización dos organismos modificados xeneticamente ou dos produtos que os conteñan.

d) Calquera outra medida de corrección, seguridade ou control que impida a continuidade na produción do dano.

#### Artigo 38. Obriga de repor, multas coercitivas e execución subsidiaria.

1. Sen prexuízo das sancións que procedan, os responsables de actividades infractoras quedarán obrigados a repo-las cousas ó estado que tiveran antes da infracción, así como a aboala correspondente indemnización polos danos e perdas causados, o importe dos cales será fixado pola Administración que en cada caso resulte competente, sen prexuízo da competencia correspondente a xuíces e tribunais.

Cando os danos fosen de difícil avaliación aplicaranse, conxunta ou separadamente, os seguintes criterios: custo teórico da restitución e reposición, valor dos bens danados, custo do proxecto ou actividade causante do dano e beneficio obtido coa actividade infractora.

2. Se, unha vez finalizado o procedemento sancionador e transcorridos os prazos sinalados no correspondente requirimento, o infractor non procedese á reposición ou restauración establecida no punto anterior, o órgano competente poderá acorda-la imposición de multas coercitivas, a contía das cales non superará un tercio da multa prevista para o tipo de infracción cometida.

3. Así mesmo, a Administración competente poderá proceder á execución subsidiaria por conta do infractor e á súa custa.

#### Disposición adicional primeira. Marcadores de resistencia ós antibióticos.

A eliminación nos organismos modificados xeneticamente dos xenes marcadores de resistencia ós antibióticos que poidan ter efectos negativos para a saúde humana e o ambiente realizarase progresivamente, debendo ser eliminados antes do 31 de decembro de 2008, no caso de actividades de liberación voluntaria con fins distintos á comercialización, e antes do 31 de decembro de 2004, no caso de comercialización dos ditos organismos.

#### Disposición adicional segunda. Órganos colexiados.

1. As competencias que esta lei lle atribúe á Administración xeral do Estado en relación coas actividades reguladas nela serán exercidas polos seguintes órganos:

a) O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, ó que lle corresponde conceder-las autorizacións das actividades de utilización con-

finada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente e que estará composto por representantes dos departamentos ministeriais que teñan competencias relacionadas con esta lei.

b) A Comisión Nacional de Bioseguridade, órgano consultivo da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas, que emitirá informe preceptivo das solicitudes de autorización correspondentes, estará composta por representantes dos departamentos ministeriais, das comunidades autónomas que o soliciten, así como de persoas e institucións expertas ou que teñan competencias nas materias comprendidas nesta lei.

2. A Comisión Nacional de Bioseguridade emitirá informe preceptivo, así mesmo, das solicitudes de autorización que lles corresponda outorgar ás comunidades autónomas.

3. Estes órganos colexiados estarán adscritos ó Ministerio de Medio Ambiente, que facilitará os recursos necesarios para o seu correcto funcionamento. A súa composición e funcións estableceranse regulamentariamente.

Disposición adicional terceira. *Rexistros.*

As administracións competentes crearán rexistros públicos nos que se anotará a localización dos organismos modificados xeneticamente liberados con fins distintos á comercialización, así como a localización dos que se cultiven de conformidade co disposto nesta lei para a súa comercialización.

Adscrito ó Ministerio de Medio Ambiente existirá un rexistro central que se nutrirá dos datos de que dispoña o propio departamento e dos que lle proporcionen as comunidades autónomas.

Disposición adicional cuarta. *Silencio administrativo.*

A falta de resolución expresa pola Administración competente das solicitudes de autorización reguladas nesta lei producirá efectos desestimatorios.

Disposición adicional quinta. *Tramitación e procedemento.*

1. As comunicacións, solicitudes e autorizacións reguladas no título II desta lei presentaranse, tramitaranse e resolveranse mediante os procedementos e nos prazos que se determinen regulamentariamente.

2. Os prazos para a realización dos actos ante a Comisión das Comunidades Europeas e os restantes estados membros que se regulan nesta lei contarán desde as datas que para estes casos se determinen regulamentariamente.

Disposición transitoria primeira. *Solicitudes de autorización pendentes de resolución.*

As solicitudes de autorización de utilización confinada e liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente que no momento da entrada en vigor desta lei non se resolvesen, seguiranse a tramitar conforme o procedemento previsto na Lei 15/1994 e no Regulamento xeral para o seu desenvolvemento e execución.

Disposición transitoria segunda. *Renovación de autorizacións de comercialización concedidas anteriormente.*

As autorizacións de comercialización de organismos modificados xeneticamente obtidas de acordo coa lexislación que derroga esta lei serán renovadas, se é o caso,

conforme o procedemento que se estableza regulamentariamente, antes do 17 de outubro de 2006.

Disposición transitoria terceira. *Réxime transitorio do Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 15/1994, e vixencia temporal de órganos colexiados.*

1. O Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 15/1994, do 3 de xuño, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, co fin de previr os riscos para a saúde humana e para o ambiente, aprobado polo Real decreto 951/1997, do 20 de xuño, será de aplicación no que non se opoña ó previsto nesta lei durante os seis meses a partir da súa entrada en vigor, durante os cales o Goberno deberá dictar as normas que o substitúan.

2. Así mesmo, os órganos colexiados previstos na Lei 15/1994 e no Regulamento xeral para o seu desenvolvemento e execución subsistirán e desempeñarán as funcións que teñen atribuídas ata a constitución dos novos órganos colexiados previstos nesta lei.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogada a Lei 15/1994, do 3 de xuño, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, co fin de previr os riscos para a saúde humana e para o ambiente, así como cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó establecido nesta lei.

Disposición derradeira primeira. *Fundamento constitucional.*

Esta lei dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución, que reserva para o Estado a competencia en materia de bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación básica sobre protección do ambiente, respectivamente. Non obstante, o título III desta dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.14.<sup>a</sup> da Constitución, que reserva para o Estado a competencia exclusiva en materia de facenda xeral.

Disposición derradeira segunda. *Obriga de información.*

1. As comunidades autónomas facilitaranlle ó Ministerio de Medio Ambiente os datos necesarios para cumprir coas obrigas de información á Comisión Europea. Así mesmo, o Ministerio de Medio Ambiente porá ó dispor das comunidades autónomas as informacións de que dispoña.

2. As solicitudes de autorización de liberacións voluntarias que lles corresponda resolver ás comunidades autónomas poranse en coñecemento do Ministerio de Medio Ambiente, para que o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente poida formular observacións, e para que o dito departamento lle remita a documentación correspondente á Comisión Europea. O Ministerio de Medio Ambiente porá en coñecemento das demais comunidades autónomas para que emitan os comentarios ou suxestións que coiden oportunos.

Igualmente, as solicitudes de autorización de liberacións voluntarias e de comercialización que lle corresponda resolver ó Consello Interministerial de Organismos

Modificados Xeneticamente serán postas ó dispor das comunidades autónomas para que formulen as súas observacións.

Disposición derradeira terceira. *Actualización de taxas e sancións.*

O Goberno, mediante real decreto, poderá actualiza-la contía das taxas e das sancións establecidas nesta lei, atendendo á variación que experimente o índice de prezos de consumo.

Disposición derradeira cuarta. *Informes de situación.*

Cada tres anos elaborárase un informe, que se fará público, sobre a situación en España en materia de organismos modificados xeneticamente, nos termos que regulamentariamente se determinen.

Disposición derradeira quinta. *Habilitación de desenvolvemento.*

Facúltase o Goberno para dictar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento e execución desta lei e para modificarlos seus preceptos cando as ditas modificacións se deriven dun cambio da normativa comunitaria e afecten as técnicas ou os métodos excluídos do ámbito de aplicación da lei, tanto as xerais como as de cada actividade; as definicións; a clasificación do risco das actividades de utilización confinada, e os requisitos para poder realiza-las actividades reguladas nesta lei.

Por tanto, Mando a tódolos españoles, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 25 de abril de 2003.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**8589** REAL DECRETO LEI 2/2003, do 25 de abril, de medidas de reforma económica. («BOE» 100, do 26-4-2003.)

O obxectivo fundamental da política económica española é seguir progresando na converxencia real cos países máis avanzados da Unión Europea. A estratexia para alcanzar este obxectivo esixe, ademais do mantemento da estabilidade macroeconómica, o incremento da capacidade de crecemento a longo prazo da economía.

No contexto determinado pola integración de España na Unión Económica e Monetaria, que ofrece un marco favorable para a estabilidade macroeconómica, a política de reforma estrutural dos mercados de produtos e factores adquire un especial protagonismo. A liberalización e o incremento da competencia nestes mercados, tralas reformas emprendidas nos últimos anos, permitiron manter un diferencial de crecemento positivo coas economías máis avanzadas da Unión Europea que se reflectiu en progresos na converxencia cos niveis de renda e de emprego destes países.

Este crecemento diferencial produciuse tanto na fase expansiva do ciclo como na máis recente fase de desaceleración. Nun contexto internacional de débil crecemento, a economía española foi capaz de manter taxas

de crecemento e de creación de emprego relativamente elevadas. Rómpeuse así coa tendencia estrutural seguida en ciclos anteriores, nos que a economía española crecía por encima da media europea nos períodos de expansión pero sufría de forma diferencial as desaceleracións ou as recesións.

A economía española está cada vez máis aberta ó exterior e integrada nos mercados europeos e internacionais. Polo tanto, está tamén máis exposta ós riscos e ás incertezas que condicionan a evolución da economía internacional e que, nos últimos meses, foron particularmente intensos.

No momento actual, en que algunhas destas incertezas se empezaron a despexar, é preciso adoptar medidas extraordinarias e urxentes de continuación co proceso de reforma estrutural que permitan que a economía española continúe co proceso de converxencia coas economías máis avanzadas e eviten decididamente que se poida ver exposta ó risco de abandonala súa senda de crecemento diferencial. Trátase de afondar na liña mantida nos últimos anos pola política económica, orientada á reforma e liberalización dos mercados de produtos e factores, que tiveron efectos positivos perceptibles en termos do nivel de renda e de emprego, actuando sobre aquelas barreiras que dificultan o proceso de crecemento.

As reformas deben prestar especial atención, en primeiro lugar, á creación de condicións idóneas para o desenvolvemento do espírito emprendedor e a pequena e mediana empresa, elementos dinamizadores da actividade económica.

En segundo lugar, resulta necesario impulsa-lo mercado de arrendamento de vivenda, para lle dar resposta á premente demanda social de contar cun parque asequible de vivendas en aluguer, para facilitar así a mobilidade xeográfica dos traballadores e o acceso á vivenda de mozos e inmigrantes.

En terceiro lugar, en liña coas conclusións dos Consellos Europeos de Gotemburgo e de Barcelona, é necesario adoptar medidas para garantir e impulsa-lo desenvolvemento económico. Isto esixe prestar especial atención á participación de tódolos colectivos sociais e, en particular, dos máis vulnerables, como os traballadores por conta propia e as mulleres, nos beneficios da liberalización e o crecemento, facilitando a súa incorporación ó mercado de traballo, así como potencia-la integración dos obxectivos ambientais no deseño e na execución da política económica.

Por último, é necesario continuar coa adopción de medidas de reforma para aumenta-la eficiencia dos mercados de produtos e factores, así como potencia-lo investimento productivo e mellora-lo funcionamento do mercado hipotecario.

No título I do texto atópanse as medidas dirixidas a impulsa-la actividade e creación de pequenas e medianas empresas.

Para isto, no imposto sobre a renda das persoas físicas créase a figura da «conta aforro-empresa», que se configura como unha conta de aforro de características moi similares á actual conta aforro-vivenda.

Este incentivo fiscal nace para facilita-la creación de empresas mediante o fomento do espírito emprendedor, seguindo así as recomendacións efectuadas pola Comisión Europea no Libro Verde de «O espírito empresarial en Europa» co fin de contribuír a estimula-lo aforrador español, de modo que este reoriente o seu esforzo investidor cara á creación e desenvolvemento de novos negocios mediante incentivos fiscais que potencien este tipo de aforro.

En segundo lugar, auméntase o número de empresas que poderá acceder ás vantaxes fiscais das entidades de reducida dimensión, ó fixa-lo límite de entrada nunha cifra neta de negocios inferior ós 6 millóns de euros,