

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.)

A tots els que vegem i entenguen esta llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

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 previndre 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 execució de l'esmentada llei, aprovat pel Reial Decret 951/1997, de 20 de juny, no sols va incorporar a l'ordenament jurídic aquelles normes de les mencionades directives que pel seu caràcter més contingent o adjectiu no era necessari incloure per mitjà de norma de rang legal, sinó que també va traslladar les Directives 94/51/CE i 94/15/CE, les dos 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 de les esmentades normes estatals no sols es van complir les obligacions derivades del dret comunitari, sinó que es va omplir un buit normatiu que hi havia a Espanya, a l'introduir els instruments jurídics necessaris per a poder avaluar els potencials efectes negatius sobre la salut humana i el medi ambient que pogueren derivar-se de les manipulacions genètiques.

No obstant, el constant avanç dels coneixements científics i l'experiència aconseguida sobre biotecnologia comporta que les normes reguladores d'esta matèria siguem objecte de freqüents canvis. Així ha ocorregut amb la Directiva 90/219/CEE, que ha sigut modificada per la Directiva 98/81/CE del Consell, de 26 d'octubre de 1998, i amb la Directiva 90/220/CEE, que ha sigut derogada per la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març del 2001, sobre alliberament intencional en el medi ambient d'organismes modificats genèticament.

Estes 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 estimat necessari procedir a la seua derogació. En conseqüència, esta llei té com a finalitat adequar el nostre ordenament jurídic a la nova normativa comunitària, i incorporar, així mateix, determinats preceptes per a 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, aquelles que per al Dret espanyol han de vindre cobertes pel principi de reserva de llei, deixant per a un posterior desplegament reglamentari aquelles altres de contingut tècnic o les que pel seu caràcter conjuntural

o estacional puguen 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 a evitar els potencials efectes adversos per a la salut humana i el medi ambient derivats d'estes activitats; el de «cas per cas», açò és, 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 l'alliberament d'organismes modificats genèticament quan l'avaluació de les etapes anteriors revele que pot passar-se a la següent sense que hi haja 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 els continguem, i l'accés dels ciutadans a la informació sobre els alliberaments o comercialitzacions autoritzades.

La llei s'estructura en quatre títols dedicats, respectivament, a les disposicions generals; a la utilització confinada, alliberament voluntari amb fins distints 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.

En el títol I es concreta l'objecte i àmbit d'aplicació de la llei, semblant al de la llei que es deroga, i s'arregla una relació de conceptes que necessiten definició per a la seua correcta aplicació; entre estos, el significat d'organisme modificat genèticament es delimita d'acord amb els principis ètics ratificats per la Comunitat internacional, excloent els sers humans d'este concepte.

Així mateix, es regulen en este títol les competències que corresponen a l'Administració General de l'Estat i a les Administracions de les comunitats autònomes per a atorgar les autoritzacions de les activitats incloses en l'àmbit de la llei, així com per a vigilar, controlar i sancionar l'incompliment de les obligacions que s'establixen per als titulars de les dites activitats.

La llei té com a finalitat previndre els eventuais riscos o reduir els possibles danys que per a la salut humana i el medi ambient pogueren derivar-se de les dites activitats. En conseqüència, d'acord amb les competències que els distints Estatuts d'Autonomia atorguen a les comunitats autònomes sobre estes matèries, correspon a aquelles atorgar les autoritzacions de les activitats d'utilització confinada i alliberament voluntari, excloses les de comercialització, així com exercir les restants funcions de gestió.

No obstant, amb fonament en altres títols competencials estatals, que han de considerar-se prevalents en virtut de la seua especificitat, sobre medicaments i productes farmacèutics, sobre investigació científica i tècnica i sobre propietat intel·lectual, l'Administració General de l'Estat atorgarà les esmentades autoritzacions en determinats supòsits, reservant-se, així mateix, en alguns d'estos funcions de vigilància i sanció.

Finalment, atés el seu efecte immediat en l'àmbit supraautonòmic i inclús supranacional, correspon, així mateix, a l'Estat atorgar l'autorització per a la comercialització, importació i exportació d'organismes modificats genèticament o de productes que els continguem.

El títol II estableix el règim jurídic de les distintes activitats objecte de la llei, dedica un capítol específic a cada una d'estes i completa la regulació amb un capítol general en què es preveuen les normes comunes a les utilitzacions confinades, alliberaments voluntaris i comercialització.

L'avaluació del risc, tant per a la salut humana com per als distints elements que integren el medi ambient,

és la peça clau per a atorgar l'autorització que permeti la posterior execució de les distintes operacions a què la llei s'aplica, sent un dels aspectes més nous de la llei el fet que el risc de les utilitzacions confinades es determina en funció de les activitats que han de desenvolupar els organismes, oblidant el criteri existent en la legislació que es deroga que establia el risc en funció del mateix organisme modificat genèticament, prenent, en alguns supòsits, en consideració la finalitat de les operacions.

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

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

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

Atés que les directives que s'incorporen fixen terminis taxatius per a presentar les comunicacions i sol·licituds, per a tramitar els expedients i per a resoldre autoritzant o denegant les distintes operacions; que en el procediment d'autorització dels alliberaments voluntaris i en el de comercialització participen junt amb les autoritats nacionals, així mateix, la Comissió Europea i els restants Estats membres, i que els terminis fixats en les normes comunitàries són susceptibles de freqüents canvis, s'ha estimat necessari determinar estos terminis en el reglament de desplegament i execució de la llei.

Així mateix, ateses les conseqüències que per a la salut humana i el medi ambient podrien derivar-se si s'estimaren les sol·licituds d'autorització per silenci, de conformitat amb el que establix 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 desestimatori del silenci administratiu.

El títol III, dedicat a les obligacions tributàries, crea una taxa que gravarà la prestació de servicis i les actuacions que haja de realitzar l'Administració General de l'Estat relacionades amb les activitats en què intervinguen organismes modificats genèticament i regula els seus elements essencials constitutius. Atés que els procediments per a la prestació d'estos servicis i activitats són semblants en tots els països de la Unió Europea, les quotes que han de satisfer els distintes fets imposables s'han determinat prenent en consideració les ja establides 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 establix el règim sancionador, tipificant noves infraccions no incloses en 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 hi havia en l'esmentada llei.

Finalment, es regulen en la llei dos òrgans col·legiats: el Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament, que realitzarà funcions semblants a les que corresponia desenvolupar a l'òrgan col·legiat creat en 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, emetrà informe preceptiu sobre les sol·licituds d'autorització que corresponga 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. Esta 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'estos organismes o de productes que els continguin, a fi d'evitar els eventuais riscos o reduir els possibles danys que d'estes activitats pogueren derivar-se per a la salut humana o el medi ambient.

2. Queden excloses de l'àmbit d'esta llei les activitats mencionades en l'apartat anterior quan la modificació genètica dels organismes s'obtinga per tècniques de mutagènesi o de fusió (inclosa la de protoplastos) de cèl·lules vegetals, en què els organismes resultants puguen produir-se també per mitjà de mètodes tradicionals de multiplicació o de cultiu, sempre que estes tècniques no suposen la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament.

Igualment, queden excloses d'esta 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 suposen la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament obtinguts per mitjà de tècniques o mètodes distintes dels que queden exclosos en virtut del paràgraf anterior.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'esta llei, s'entén per:

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

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

c) Accident: qualsevol incident que supose un alliberament significatiu i involuntari d'organismes modificats genèticament durant la seua 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 serà competent per a:

a) Atorgar les autoritzacions per a la comercialització d'organismes modificats genèticament o de productes que els continguen.

b) Autoritzar els assajos d'alliberaments voluntaris complementaris que, si és el cas, siguin exigits dins del procediment d'autorització per a la comercialització. En este últim cas, se sol·licitarà un informe previ de la comunitat autònoma on es vaja a realitzar el dit alliberament.

c) Concedir les autoritzacions relacionades amb la importació i exportació d'organismes modificats genèticament i dels productes que els continguen, inclosa la vigilància, el control i la sanció.

2. Correspon igualment a l'Administració General de l'Estat autoritzar la utilització confinada i l'alliberament voluntari per a qualsevol altre fi distint de la comercialització en els supòsits següents:

a) Quan el seu objecte siga la possible incorporació a medicaments d'ús humà i veterinari, així com als altres productes i articles sanitaris i a aquells que per afectar el ser humà puguen suposar un risc per a la salut humana, conforme al 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 supòsits que deriven de la Llei 13/1986, de 14 d'abril, de Foment i Coordinació General de la Investigació Científica i Tècnica. En este cas, l'Administració General de l'Estat serà, a més, 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 dependents d'esta.

c) En els supòsits relacionats amb l'examen tècnic per a la inscripció de varietats comercials, que es deriven 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 este cas, l'Administració General de l'Estat serà, a més, competent per a la vigilància, el control i la sanció.

3. Les autoritzacions a què es referixen els apartats anteriors seran atorgades pel Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament previst en la disposició addicional segona d'esta 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 atorguen o deneguen les autoritzacions posaran fi a la via administrativa.

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

Article 4. Competències de les comunitats autònomes.

1. Correspon a les comunitats autònomes, excepte en els casos previstos en l'article anterior, exercir les

funcions regulades en esta llei en relació amb les activitats d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament i atorgar les autoritzacions d'alliberament voluntari d'estos organismes per a qualsevol altre propòsit distint del de la seua 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 referix esta 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 fins diferents de la seua 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 modifique el material genètic d'un organisme o per la qual este, així modificat, es cultive, emmagatzeme, empre, transporte, destruisca o elimine, sempre que en la realització d'estes activitats s'utilitzen mesures de confinament, a fi de limitar el seu contacte amb la població i el medi ambient.

2. Queden excloses de les obligacions establides en este 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 estes tècniques o mètodes no suposen la utilització de molècules d'àcid nucleic recombinant ni d'organismes modificats genèticament obtinguts per mitjà de 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 este capítol no s'aplicarà a l'emmagatzemament, cultiu, transport, destrucció, eliminació ni utilització d'organismes modificats genèticament que ja s'hagen comercialitzat d'acord amb el capítol III d'este títol o amb una altra norma en què s'exigisca una avaluació del risc mediambiental equivalent a l'establida en este capítol, sempre que la utilització confinada s'ajuste, en cas d'haver-ne, a les condicions de l'autorització de posada en el mercat.

Article 6. Classificació de les activitats.

1. Les activitats d'utilització confinada es classificaran, 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'estes activitats s'aplicarà un grau de confinament suficient per a 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 pretenga realitzar una activitat d'utilització confinada d'organismes modificats genèticament estarà obligada a:

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

2. Els requisits que s'establixen en l'apartat anterior hauran de complir-se d'acord amb les especificacions que reglamentàriament es determinen.

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

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

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

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

2. Les activitats comunicades podran ser executades pels interessats una vegada transcorreguts els terminis que reglamentàriament es determinen. No obstant, l'Administració competent podrà autoritzar-les expressament abans de finalitzar estos terminis, limitar el període en què es permet la seua realització 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 estaran també subjectes a autorització expressa quan l'Administració competent sol·licite a l'interessat major informació que l'aportada amb la seua comunicació o que modifique les condicions de la utilització confinada proposada.

Article 10. *Comprovació per l'Administració.*

En les activitats d'utilització confinada, l'Administració competent comprovarà la documentació aportada, el compliment dels requisits establits en 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 podrà 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 fins distintes de la seua 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 hagen sigut adoptades mesures específiques de confinament, per a limitar el seu contacte amb la població i el medi ambient i proporcionar a estos un elevat nivell de seguretat.

2. El que disposa este capítol no s'aplicarà al transport per qualsevol mitjà d'organismes modificats genèticament ni a les substàncies i compostos medicinals d'ús humà que consistisquen en organismes modificats genèticament o en combinacions d'estos o que continguen estos organismes, sempre que el seu alliberament voluntari, amb finalitat distinta de la seua comercialització, estiga autoritzat per altres normes comunitàries o per la legislació espanyola dictada per al seu compliment, en les quals s'arreglegen els requisits que es determinen en esta llei i en el seu reglament de desplegament i execució.

No obstant, quan hi haja estes disposicions especials per a les substàncies i compostos medicinals d'ús humà, els òrgans competents per a la seua autorització sol·licitaran 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 proposen realitzar un alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament hauran de sol·licitar autorització a l'Administració competent.

A l'efecte, junt amb la corresponent sol·licitud d'autorització, hauran de remetre:

- a) Un estudi tècnic, que comprega les informacions i dades que reglamentàriament es determinen.
- b) Una avaluació dels riscos per a la salut humana i el medi ambient, que haurà d'incloure la metodologia utilitzada i les conclusions sobre el seu impacte potencial en el medi ambient.

2. L'Administració competent, una vegada analitzats els documents i les dades aportades, els resultats de la informació pública i, si és el cas, els resultats de les consultes i informacions addicionals practicades i les observacions realitzades per altres Estats membres o per altres Administracions públiques, resoldrà sobre l'alliberament sol·licitat, autoritzant-lo o denegant-lo, i imposant, si és el cas, les condicions necessàries per a la seua realització.

CAPÍTOL III

Comercialització d'organismes modificats genèticament o de productes que els continguen

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

1. S'entén per comercialització tot acte que supose una entrega a tercers, a títol oneros o gratuït, d'organismes modificats genèticament o de productes que els continguen.

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 fins distints de la comercialització.

3. El que disposa este capítol no s'aplicarà:

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 consistisquen en organismes modificats genèticament o en combinacions d'estos, o que continguen estos organismes, regulats per normes comunitàries distintes de les incorporades per esta llei o per la legislació espanyola dictada per al seu compliment, sempre que estes exigisquen una avaluació específica dels riscos per al medi ambient equivalent a la regulada en esta llei i en les seues normes de desplegament. Quan es tracte de productes o components de productes, estes normes específiques hauran de contindre, a més, requisits en matèria de gestió de risc, etiquetatge, seguiment, si és el cas, informació al públic i clàusula de salvaguarda, equivalents als previstos en esta llei i en les seues normes de desplegament.

Durant la valoració de les sol·licituds de comercialització d'organismes modificats genèticament a què es referix el paràgraf anterior, els òrgans competents per a atorgar l'autorització sol·licitaran 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 pretenen comercialitzar per primera vegada organismes modificats genèticament o una combinació d'organismes modificats genèticament com a productes o components de productes, sol·licitaran autorització a l'Administració competent, remetent a l'efecte:

a) Un estudi tècnic, que comprenga les informacions i dades que reglamentàriament es determinen.

b) Una avaluació del risc per a la salut humana i el medi ambient, que haurà d'incloure la metodologia utilitzada i les conclusions sobre l'impacte potencial en el medi ambient.

c) Les condicions per a la comercialització del producte, incloses les d'ús i maneig.

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

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

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

g) La informació de què disposen, si és el cas, sobre dades o resultats d'altres alliberaments del mateix organisme modificat genèticament en tràmit d'autorització o ja efectuades, tant per l'interessat com per terceres persones, sempre que estes hagen donat la seua conformitat per escrit.

h) Un resum de l'expedient, que es posarà a la disposició del públic.

2. Haurà de sol·licitar-se una nova autorització per a la comercialització d'aquells productes que, inclús contenen els mateixos organismes modificats genèticament que els inclosos en altres productes ja autoritzats, vagen a destinar-se a diferent ús.

Article 15. *Informe d'avaluació.*

1. L'Administració General de l'Estat realitzarà un informe d'avaluació en què s'indicarà si els organismes

modificats genèticament han de comercialitzar-se o no i en quines condicions.

2. L'informe d'avaluació junt amb el resum de l'expedient es remetrà a la Comissió Europea i, esta, als altres Estats membres, podent sol·licitar informacions addicionals, formular observacions o presentar objeccions motivades a la comercialització de l'organisme modificat genèticament de què es tracte.

3. L'Administració General de l'Estat dictarà resolució motivant el rebuig de la sol·licitud quan, sent l'informe d'avaluació contrari a la comercialització, decidira, després de finalitzar el corresponent procediment, que este organisme no ha de comercialitzar-se.

Article 16. *Règim d'autorització.*

1. L'autorització de comercialització només podrà atorgar-se quan s'haja autoritzat prèviament un alliberament voluntari sense fins comercials d'estos organismes, o s'haja realitzat una avaluació dels riscos de conformitat amb el que disposa esta llei o amb les seues normes de desplegament.

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

3. En l'autorització s'especificarà:

a) El seu abast, amb la identificació dels organismes modificats genèticament que es volen comercialitzar i el seu identificador únic.

b) El termini de validesa, que tindrà una duració màxima de 10 anys.

c) Les condicions de comercialització del producte.

d) Les mostres de control que s'han de tindre en depòsit.

e) Els requisits d'etiquetatge i envasament.

f) Els requisits de seguiment del producte.

4. Les autoritzacions concedides es renovaran en la forma i per mitjà del procediment que es determine reglamentàriament.

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

1. No es podrà prohibir, restringir o impedir la comercialització d'organismes modificats genèticament, o de productes que els continguen, que hagen sigut autoritzats per altres Estats membres, sempre que estes autoritzacions s'hagen atorgat d'acord amb les disposicions que incorporen als respectius drets nacionals les normes de les Comunitats Europees sobre esta matèria i es respecten estrictament les condicions establides en les respectives autoritzacions.

2. No obstant, l'Administració General de l'Estat podrà restringir o suspendre l'ús i la venda d'un producte degudament autoritzat, quan amb posterioritat a la seua autorització dispose de noves informacions de les quals es deduisca que el producte suposa un risc per a la salut humana o el medi ambient, havent d'informar en este cas el públic.

Article 18. *Traçabilitat.*

Les persones físiques o jurídiques que comercialitzen organismes modificats genèticament o productes que els continguen, conservaran i transmetran les dades i informacions que reglamentàriament s'establisquen per a facilitar el seu control i 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 amb posterioritat a la presentació de la comunicació, de la sol·licitud d'autorització o del seu atorgament, es dispose 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 a protegir la salut humana i el medi ambient.

Estes mateixes obligacions, així com les que s'establisquen reglamentàriament, seran exigibles als titulars de l'activitat d'utilització confinada, en cas d'accident.

2. Quan l'Administració competent dispose d'informacions de les quals es dedueix que l'activitat pot suposar riscos superiors als previstos, exigirà al titular la modificació de les condicions d'execució, la seua suspensió o la finalització de l'activitat, i informará el públic.

Article 20. *Confidencialitat i informació al públic.*

1. Els titulars de les activitats regulades en esta llei que proporcionen informació a l'Administració podran invocar el caràcter confidencial de determinades dades i informacions facilitades, aportant la justificació corresponent.

L'Administració resoldrà sobre la confidencialitat invocada i s'abstindrà de facilitar la informació a tercers sobre les dades i informacions a les quals reconega este caràcter.

2. No tindran caràcter confidencial les informacions i 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 tindran caràcter confidencial i es posaran a la disposició del públic la informació relativa als alliberaments voluntaris realitzats, les autoritzacions de comercialització atorgades, la relació dels organismes modificats genèticament a la comercialització dels quals haja sigut 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 continga i els seus usos.

Article 21. *Situacions d'emergència.*

Les activitats regulades en esta llei poden donar origen a situacions d'emergència, als efectes establits en la legislació de protecció civil.

Igualment, estes activitats poden donar lloc a situacions de risc, o conseqüències negatives per a la salut que determinen 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 previstes en 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 subministren per a les activitats a què es referix l'article

13.2 d'esta llei, i els productes o components de productes comercialitzats que continguen organismes modificats genèticament o una combinació d'organismes modificats genèticament, estaran subjectes als requisits d'etiquetatge que es determinen reglamentàriament.

TÍTOL III

Obligacions tributàries

CAPÍTOL I

Elements de la taxa

Article 23. *Concepte.*

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

2. Esta taxa es regirà per esta llei i per les altres fonts normatives que per a les taxes s'establixen en l'article 9 de la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de Taxes i Preus Públics.

Article 24. *Fet imposable.*

Constituïx el fet imposable de la taxa la prestació per part de l'Administració General de l'Estat dels servicis i les activitats relacionades amb la tramitació, avaluació, estudis, assajos o semblants derivats de les comunicacions o de les sol·licituds d'autorització, de les quals esta siga competent en virtut de l'article 3 d'esta llei, per a l'execució de les activitats següents:

a) La primera utilització d'instal·lacions específiques que impliquen la utilització confinada d'organismes modificats genèticament siga quin siga 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 els continguen.

Article 25. *Meritació.*

La meritació de la taxa es produirà quan es presente la sol·licitud o comunicació que inicie l'actuació o l'expedient, que no es realitzarà o tramitarà sense que s'haja efectuat el pagament corresponent.

Article 26. *Subjecte passiu.*

Estaran obligades al pagament de la taxa les persones físiques o jurídiques que sol·liciten o a qui es preste qualsevol dels servicis i actuacions de l'Administració General de l'Estat que constituïxen el seu fet imposable.

Article 27. *Base imposable.*

La base imposable es determinarà conforme als costos directes o indirectes que contribuïxen a la formació del cost total de la prestació per part de l'Administració General de l'Estat dels servicis i de les activitats que constituïxen el fet imposable de la taxa.

Article 28. Tarifes.

1. Les quotes exigibles en els supòsits previstos en el paràgraf a) de l'article 24 seran 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 supòsits previstos en el paràgraf b) de l'article 24 seran 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'eixe 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 supòsit previst en el paràgraf c) de l'article 24 serà la següent: 4.525 euros.

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

Article 29. Bonificacions i exempcions.

1. Les quotes establides per a les comunicacions i autoritzacions de les activitats regulades en els paràgrafs b), c) i d) de l'apartat 1 de l'article anterior es bonificaran 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 establida per a activitats d'alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament regulada en l'apartat 3 de l'article anterior es bonificarà en un 30 per cent en els casos d'ampliacions d'assaig i sol·licituds repetides de la mateixa modificació genètica que formen part de projectes plurianuals d'investigació i desenrotllament.

3. Les bonificacions regulades en este article podran acumular-se.

4. Estaran exempts del pagament de les quotes previstes en l'article anterior els supòsits que es deriven de la Llei 13/1986, de 14 d'abril, de foment i coordinació de la investigació científica i tècnica, quan els projectes o activitats d'investigació i desenrotllament siguin executats per institucions, ens o òrgans públics.

CAPÍTOL II**Gestió i liquidació****Article 30. Autoliquidació.**

La taxa serà objecte d'autoliquidació pels subjectes passius, d'acord amb els models que s'aproven per Orde conjunta dels Ministeris d'Hisenda i Medi Ambient, i el seu pagament serà realitzat en efectiu per mitjà d'ingrés en l'entitat de depòsit autoritzada pel Ministeri d'Hisenda.

Article 31. Gestió de la taxa.

La gestió de la taxa establida en este capítol correspon al Ministeri de Medi Ambient, el qual tindrà igualment la competència per a 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 què es referix esta llei estan obligats a prestar tota la col·laboració a les autoritats competents, a fi de permetre'ls realitzar els exàmens, controls, presa de mostres i arrega d'informació necessària per al compliment de la seua missió.

Article 33. Agents de l'autoritat.

Els funcionaris que realitzen les labors d'inspecció en les activitats regulades en esta llei tindran el caràcter d'agents de l'autoritat.

CAPÍTOL II**Règim sancionador****Article 34. Infraccions.**

1. Les infraccions al que estableix esta llei es classifiquen en lleus, greus i molt greus.

2. Són infraccions lleus:

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

b) L'incompliment de l'obligació de mantindre 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 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 eixes activitats sense haver-ho comunicat prèviament a l'Administració competent, quan siga exigible esta comunicació.

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 la dita autorització siga 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 preveja, sempre que no hi haja 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 labor 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 l'esmentada informació.

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

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

k) L'incompliment dels requisits de traçabilitat que s'establisquen reglamentàriament.

l) La importació, exportació i trànsit d'organismes modificats genèticament incomplint els requisits establits en 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 informar immediatament l'Administració competent de l'existència d'un risc o dany sobrevingut greu, així com per qualsevol tipus d'accident o incident.

d) La falta de compliment de les mesures previstes en el pla d'emergència en els casos assenyalats en el paràgraf c).

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

Article 35. Sancions.

1. Les infraccions donaran 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. Cessament 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 els continguin.

5a. Prohibició de comercialització d'un producte.

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

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

c) Infraccions molt greus:

1a. Multa des de 300.001 euros fins a 1.200.000 euros.

2a. Cessament definitiu 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 els continguin.

5a. Prohibició de comercialització d'un producte.

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

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

8a. Publicació, a través dels mitjans que considere oportuns, de les sancions imposades, una vegada que estes hagen adquirit fermesa en via administrativa o, si és el cas, jurisdiccional, així com els noms, cognoms o denominació o raó social de les persones físiques o jurídiques responsables i l'índole i naturalesa de les infraccions.

2. Les sancions seran imposades atenent 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 resulte inferior al benefici obtingut per la comissió de la infracció, la sanció serà augmentada, com a mínim, fins al doble de l'import en què s'haja beneficiat l'infractor.

4. L'òrgan a què corresponga resoldre el procediment sancionador determinarà el destí final que haja de donar-se als organismes modificats genèticament o als productes que els continguin que hagen sigut decomissats. Els gastos que originen les operacions de destrucció d'aquells seran de compte de l'infractor.

Article 36. Mesures cautelars.

Quan, abans d'iniciar-se un procediment sancionador, l'Administració competent comprovara que l'activitat es realitza sense la corresponent autorització o sense haver-se comunicat o quan pugua causar dany greu a la salut humana o al medi ambient, podrà acordar el precinte o tancament de la instal·lació o de la part de la instal·lació on es realitza la dita activitat i, si és el cas, procedirà a la immobilització o decomís dels organismes modificats genèticament o dels productes que els continguin, havent de decidir l'òrgan competent per a iniciar el corresponent procediment sancionador o l'inspector de l'expedient sobre la seua continuïtat o el seu alçament en el termini de 15 dies a partir d'aquell en què s'hagen acordat les esmentades mesures.

Article 37. Mesures de caràcter provisional.

Quan s'haja iniciat un procediment sancionador l'Administració competent podrà 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 els continguin.

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

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

1. Sense perjudi de les sancions que siguin procedents, els responsables d'activitats infractores quedaran obligats a reposar les coses a l'estat que tingueren abans de la infracció, així com a abonar la corresponent indemnització pels danys i perjudis causats, l'import de la qual serà fixada per l'Administració que en cada cas resulte competent, sense perjudi de la competència corresponent a jutges i tribunals.

Quan els danys foren de difícil avaluació s'aplicaran, conjuntament o separadament, 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 corresponent requeriment, l'infractor no procedirà a la reposició o restauració establida en l'apartat anterior, l'òrgan competent podrà acordar la imposició de multes coercitives, la quantia de les quals no superarà un terç de la multa prevista per al tipus d'infracció comesa.

3. Així mateix, l'Administració competent podrà procedir a l'execució subsidiària per compte de l'infractor i a costa seua.

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

L'eliminació en els organismes modificats genèticament dels gens marcadors de resistència als antibiòtics que puguen tindre efectes negatius per a la salut humana i el medi ambient es realitzarà progressivament, havent de ser eliminats abans del 31 de desembre del 2008, en el cas d'activitats d'alliberament voluntari amb fins distints de la comercialització, i abans del 31 de desembre del 2004, en el cas de comercialització d'estos organismes.

Disposició addicional segona. *Òrgans col·legiats.*

1. Les competències que esta llei atribueix a l'Administració General de l'Estat en relació amb les activitats que s'hi regulen seran exercides pels òrgans següents:

a) El Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament, a què correspon concedir les autoritzacions de les activitats d'utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament i que estarà compost per representants dels departaments ministerials que tinguen competències relacionades amb esta llei.

b) La Comissió Nacional de Bioseguretat, òrgan consultiu de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes, que emetrà informe preceptiu sobre les sol·licituds d'autorització corresponents, estarà composta per representants dels departaments ministerials, de les comunitats autònomes que ho sol·liciten, així com de persones i institucions expertes o que tinguen competències en les matèries compreses en esta llei.

2. La Comissió Nacional de Bioseguretat emetrà informe preceptiu, així mateix, sobre les sol·licituds d'autorització que corresponga atorgar a les comunitats autònomes.

3. Estos òrgans col·legiats estaran adscrits al Ministeri de Medi Ambient, que facilitarà els recursos necessaris per al seu correcte funcionament. La seua composició i funcions s'establiran reglamentàriament.

Disposició addicional tercera. *Registres.*

Les Administracions competents crearan registres públics en què s'anotarà la localització dels organismes modificats genèticament alliberats amb fins distints de la comercialització, així com la localització dels que es cultiven de conformitat amb el que disposa esta llei per a la seua comercialització.

Adscrit al Ministeri de Medi Ambient hi haurà un registre central que es nodrirà de les dades de què dispose el departament i de les que li proporcionen 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 esta llei produirà efectes desestimatoris.

Disposició addicional quinta. *Tramitació i procediment.*

1. Les comunicacions, sol·licituds i autoritzacions regulades en el títol II d'esta llei es presentaran, tramitaran i resoldran per mitjà dels procediments i en els terminis que es determinen reglamentàriament.

2. Els terminis per a la realització dels actes davant de la Comissió de les Comunitats Europees i els restants Estats membres que es regulen en esta llei es comptaran des de les dates que per a estos casos reglamentàriament es determinen.

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

Les sol·licituds d'autorització d'utilització confinada i alliberament voluntari d'organismes modificats genèticament, que a l'entrada en vigor d'esta llei no s'hagueren resolt, seguiran tramitant-se conforme al procediment previst en la Llei 15/1994 i en el Reglament general per al seu desplegament i execució.

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

Les autoritzacions de comercialització d'organismes modificats genèticament obtingudes d'acord amb la legislació que es deroga per esta llei seran renovades, si és el cas, conforme al procediment que s'establisca reglamentàriament, abans del 17 d'octubre del 2006.

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

1. El Reglament general per al desplegament i execució de la Llei 15/1994, de 3 de juny, per la qual s'establix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, a fi de previndre els riscos per a la salut humana i per al medi ambient, aprovat pel Reial Decret 951/1997, de 20 de juny, s'aplicarà en tot allò que no s'opose al que preveu esta llei durant els sis mesos a partir de la seua entrada en vigor, durant els quals el Govern haurà de dictar les normes que el substituïsquen.

2. Així mateix, els òrgans col·legiats previstos en la Llei 15/1994 i en el Reglament general per al seu desplegament i execució subsistiran i exerciran les funcions que tenen atribuïdes fins a la constitució dels nous òrgans col·legiats previstos en esta llei.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

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

Disposició final primera. Fonament constitucional.

Esta 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. No obstant, el títol III d'esta 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 facilitaran al Ministeri de Medi Ambient les dades necessàries per a complir amb les obligacions d'informació a la Comissió Europea. Així mateix, el Ministeri de Medi Ambient posarà a la disposició de les comunitats autònomes les informacions de què dispose.

2. Les sol·licituds d'autorització d'alliberaments voluntaris que corresponga resoldre a les comunitats autònomes seran comunicades al Ministeri de Medi Ambient, perquè el Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament pugui formular observacions, i perquè este departament remeta la documentació corresponent a la Comissió Europea. El Ministeri de Medi Ambient les comunicarà a les altres comunitats autònomes perquè emeten els comentaris o suggeriments que estimen oportuns.

Igualment, les sol·licituds d'autorització d'alliberaments voluntaris i de comercialització que corresponga resoldre al Consell Interministerial d'Organismes Modificats Genèticament seran posades a la disposició de les comunitats autònomes perquè formulen les seues observacions.

Disposició final tercera. Actualització de taxes i sancions.

El Govern, per mitjà de reial decret, podrà actualitzar la quantia de les taxes i de les sancions establides en esta llei, atenent la variació que experimente l'índex de preus al consum.

Disposició final quarta. Informes de situació.

Cada tres anys s'elaborarà un informe, que es farà públic, sobre la situació a Espanya en matèria d'organismes modificats genèticament, en els termes que reglamentàriament es determinen.

Disposició final cinquena. Habilitació de desenrotllament.

Es faculta el Govern per a dictar, en l'àmbit de les seues competències, les disposicions necessàries per al desplegament i execució d'esta llei i per a modificar els seus preceptes quan les dites modificacions es deriven d'un canvi de la normativa comunitària i afecten les tècniques o 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 a poder realitzar les activitats regulades en esta llei.

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta llei i que la facen complir.

Madrid, 25 d'abril del 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.)

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 a aconseguir este objectiu exigix, 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 en la Unió Econòmica i Monetària, que oferix un marc favorable per a l'estabilitat macroeconòmica, la política de reforma estructural dels mercats de productes i factors adquirix un especial protagonisme. La liberalització i l'increment de la competència en estos mercats, després de les reformes mampreses en els últims anys, han permés mantindre 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'estos països.

Este creixement diferencial s'ha produït tant en la fase expansiva del cicle com en la fase de desaceleració més recent. En un context internacional de debil creixement, l'economia espanyola ha sigut capaç de mantindre taxes de creixement i de creació d'ocupació relativament elevades. Es trenca així amb la tendència estructural seguida en cicles anteriors, en què l'economia espanyola creïa per damunt de la mitjana europea en els períodes d'expansió però patia de forma diferencial les desaceleracions o les recessions.

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

En el moment actual en què algunes d'estes incerteses s'han començat a aclarir, és necessari adoptar mesures extraordinàries i urgents de continuació amb el procés de reforma estructural, que permeten que l'economia espanyola continue amb el procés de convergència amb les economies més avançades i eviten decididament que es pugui vore exposada al risc d'abandonar la seua senda de creixement diferencial. Es tracta d'aprofundir en la línia mantinguda en els últims anys per la política econòmica, orientada a la reforma i liberalització dels mercats de productes i factors, que ha tingut efectes positius perceptibles en termes del nivell de renda i d'ocupació, actuant sobre aquelles barreres que dificulten el procés de creixement.

Les reformes han de prestar especial atenció, en primer lloc, a la creació de condicions idònies per al desenrotllament de l'esperit emprenedor i la xicoteta i mitjana empresa, elements dinamitzadors de l'activitat econòmica.

En segon lloc, resulta necessari impulsar el mercat d'arrendament de vivenda, per a donar resposta a l'apressant demanda social de comptar amb un parc assequible de vivendes de lloguer, per a facilitar així la mobilitat geogràfica dels treballadors i l'accés a la vivenda de jòvens i immigrants.

En tercer lloc, en línia amb les conclusions dels Consells Europeus de Göteborg i de Barcelona, és necessari adoptar mesures per a garantir i impulsar el desenrotllament econòmic. Açò exigix prestar especial atenció a la participació de tots els col·lectius socials, i en par-