

RESUMEN DE LOS ASPECTOS MÁS IMPORTANTES RECOGIDOS EN LA LEGISLACIÓN SOBRE EL USO Y LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este documento pretende dar una visión resumida de los aspectos más importantes que regulan el uso y la liberación de Organismos Modificados Genéticamente (OMGs), con especial incidencia en el ámbito de la enseñanza y la investigación.

Se presta especial interés a las actividades incluidas y excluidas en las normas reguladoras y a la asignación de competencias a los distintos niveles de la Administración y a los órganos que son los encargados de recibir las comunicaciones previas y conceder las autorizaciones para el uso o liberación de OMGs.

Contenido:

I.- Régimen jurídico	1
II.- Finalidad de este régimen jurídico	2
III.- Sujetos obligados, en los términos de la citada normativa	2
IV.- Actividades excluidas, con carácter general	2
V.- Administraciones y órganos competentes	2
VI.- Obligaciones, según las actividades a desarrollar con los organismos modificados genéticamente	3
VII.-Cuadro sinóptico en el ámbito de la enseñanza e investigación científica y técnica	5

I.- Régimen jurídico

- Normativa comunitaria:

- Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, de modificación de la Directiva 90/219/CEE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
- Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, de liberación intencional en medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

- Normativa estatal:

- Ley 9/2003, de 25 de abril, de Organismos Modificados Genéticamente (deroga la anterior Ley 15/1994, de 3 de junio).
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de dicha Ley (deroga el anterior Real Decreto 951/1997, de 20 de junio).

- Normativa de Castilla y León:

- Decreto 42/1999, de 8 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y medio ambiente.

II.- Finalidad de este régimen jurídico

- Prevenir los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que para la salud humana y el medio ambiente pudiesen derivarse de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

III.- Sujetos obligados, en los términos de la citada normativa

- Personas físicas o jurídicas titulares de actividades que conlleven la utilización confinada, liberación voluntaria o comercialización de organismos modificados genéticamente.

IV.- Actividades excluidas, con carácter general

- Quedan excluidas las actividades referidas cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.
- Igualmente, quedan excluidas la utilización de las técnicas de fertilización «in vitro», conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

V.- Administraciones y órganos competentes

1) Administración General del Estado:

- Sus competencias son:

a.- Otorgar las *autorizaciones previas* para la *utilización confinada y liberación voluntaria* de organismos modificados genéticamente, en los supuestos del art. 3.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril:

- Incorporación a medicamentos de uso humano o veterinario, a productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano pueden suponer un riesgo para la salud de las personas, conforme a la Ley General de Sanidad y Ley del Medicamento.
- Supuestos derivados de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica.
- Los ensayos en campo relacionados con el examen técnico para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

b.- Otorgar las *autorizaciones previas* para la *comercialización, importación y exportación* de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan. Así como autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean

exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización, previo informe de la Comunidad Autónoma donde se vaya a realizar dicha liberación.

c.- Potestad sancionadora, conforme a sus competencias en la materia.

- Las solicitudes de autorización, junto a la correspondiente documentación, serán dirigidas al *Director General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino*, como Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, adscrito al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino.

- La Comisión Nacional de Bioseguridad, como órgano colegiado consultivo, está adscrito igualmente al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino.

2) Administración de Castilla y León:

- Sus competencias son:

a.- Recibir *comunicación previa* de cualquier operación de *utilización confinada* de organismos modificados genéticamente o *utilización por vez primera de instalaciones específicas*.

b.- Otorgar *autorización expresa* para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente cuando se trate de actividades clasificadas de riesgo moderado o alto (según Anexo I del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero), y en los supuestos del art. 18.2 de dicho Real Decreto, siempre y cuando no sea competente la Administración General del Estado. En concreto, según el Decreto 42/1999, de 8 de marzo, de Castilla y León, corresponderá a esta Comunidad Autónoma las autorizaciones expresas para la *utilización confinada de organismos clasificados de alto riesgo en operaciones que no se destinen a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o que se hagan con fines industriales o comerciales*.

c.- Otorgar las *autorizaciones previas* para la *liberación voluntaria* de organismos modificados genéticamente, cuando no sea competente la Administración General del Estado.

d.- Control y potestad sancionadora, conforme a sus competencias en la materia.

- Las comunicaciones o solicitudes de autorización, junto a la correspondiente documentación, serán dirigidas a la *Dirección General de Prevención Ambiental y Ordenación del Territorio de la Consejería de Medio Ambiente*. Las comunicaciones serán presentadas necesariamente en el Registro de este órgano, mientras que las solicitudes de autorización a través de cualquier medio del art. 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. El órgano competente para resolver las autorizaciones será el Consejero de Medio Ambiente o la Junta de Castilla y León, en los términos del art. 8 del Decreto 42/1999, de 8 de marzo, de Castilla y León.

3) Según el art. 3.3.1 del Reglamento del Comité de Ética de la Universidad de León, corresponde al mismo «velar para que los protocolos en los que intervengan agentes biológicos o en los que se empleen organismos modificados genéticamente se ajusten a la legislación reguladora y se ejecuten de manera que no suponga riesgo ni para las personas ni para el medio ambiente y por personal idóneo y acreditado».

VI.- Obligaciones, según las actividades a desarrollar con los organismos modificados genéticamente

A) Actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente (con las específicas excepciones del art. 5 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y art. 11.2 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero). Estas actividades exigirán:

a) Comunicación previa a la Administración de Castilla y León, también para la utilización por vez primera de instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente, acompañando a la comunicación la documentación establecida en el Anexo III del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero -según los diferentes supuestos-, y con las siguientes obligaciones (ténganse en cuenta los Anexos I y II del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero):

- Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- Llevar un registro de la evaluación [con la información establecida en el art. 13.b) del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero].
- Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología.
- Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada.
- Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea.
- Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas.

El art. 17 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, establece los plazos para poder llevar a cabo las actividades comunicadas a la Administración.

b) Autorización previa por la Administración de Castilla y León, con la misma documentación y obligaciones, cuando se trate de la utilización confinada de organismos clasificados de alto riesgo (según Anexo I del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero), en operaciones que no se destinen a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o que se hagan con fines industriales o comerciales.

c) Autorización previa por la Administración General del Estado, con la misma documentación y obligaciones, en los demás supuestos de autorización por riesgo moderado o alto, y de competencia estatal en virtud del art. 3.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

B) Actividades de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, con fines distintos a su comercialización (con las específicas excepciones del art. 11.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y art. 22 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero). Estas actividades exigirán:

a) Autorización previa por la Administración de Castilla y León, debiéndose remitir, junto a la solicitud:

- Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen [según Anexo V del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, y con el contenido establecido en el art. 23.2.a) del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero].
- Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente (según Anexo IV del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero).

b) Autorización previa por la Administración General del Estado, con la misma documentación, en los supuestos de competencia estatal del art. 3.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

C) Actividades de comercialización de organismos modificados genéticamente (con las específicas excepciones del art. 13, apartados 2 y 3, de la Ley 9/2003, de 25 de abril; y art. 31 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero). Estas actividades exigirán autorización previa por la Administración General del Estado, debiéndose remitir, junto a la solicitud (véase art. 32 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero):

- Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen (según Anexos V y VIII del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero).
- Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente (según Anexo IV del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero).
- Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.
- Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste.
- Una propuesta de etiquetado y de envasado (según Anexo VIII del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero).
- La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.
- La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.
- Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.

VII.-Cuadro sinóptico en el ámbito de la enseñanza e investigación científica y técnica

Las actividades que conlleven la utilización confinada, liberación voluntaria o comercialización de organismos modificados genéticamente en el ámbito de la enseñanza o investigación científica y técnica, exigirán:

A) Utilización confinada:

a) Comunicación previa a la Administración de Castilla y León:

- Para actividades de utilización confinada clasificadas de riesgo nulo o insignificante, y de bajo riesgo (conforme al Anexo I del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero).

- Y para la utilización por vez primera de instalaciones específicas para utilizaciones confinadas.

b) Autorización previa por Administración General del Estado: para actividades de utilización confinada clasificadas de riesgo moderado o alto (conforme al Anexo I del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero), y en los supuestos del art. 18.2 del mencionado Real Decreto.

B) Liberación voluntaria: autorización previa por Administración General del Estado.

C) Comercialización: autorización previa por Administración General del Estado.

2 de febrero de 2009.