

Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan

Ministerio de Medio Ambiente

Mediante este procedimiento se regula la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan. Para llevar a cabo esa comercialización es preciso disponer de autorización específica.

CONTENIDO

REQUISITOS

AUTORIZACIONES

COMPETENCIAS Y TRAMITACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCEDIMIENTO

CONTENIDO

Se entiende por “organismo” toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

Se entiende por “organismo modificado genéticamente” (“OMG”) cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, al que se le ha producido, mediante técnicas específicas de manipulación genética, una modificación de su carga genética (genoma) natural. Se trata, por tanto, de modificaciones inducidas, diferentes a las que se producen de forma natural en el apareamiento, la recombinación o en cualquier otro proceso biológico de transferencia de material genético. La modificación puede consistir en una modificación de la expresión de sus genes, en deleciones o pérdidas parciales de los mismos, o en la incorporación de material genético procedente de otras especies o variedades. El ácido nucleico que ha incorporado algún fragmento de procedencia externa es lo que se conoce como “ácido nucleico recombinante” y las células u organismos que han incorporado los genes o material genético extraño reciben el nombre de “transgénicos”.

Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en esta normativa las modificaciones genéticas resultantes de procesos naturales como la conjugación, la transducción y la transformación; de técnicas de “fertilización in vitro”, de técnicas de mutagénesis, de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procariotas (con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos), como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas; siempre que todas estas técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Se entiende por “comercialización” todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

No se aplicará la normativa vigente para la comercialización de OMG al transporte, por cualquier medio, de organismos modificados genéticamente, ni a los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos, regulados por su normativa específica, siempre que ésta exija una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente y contenga requisitos en materia

de gestión de riesgos, etiquetado, seguimiento, en su caso información al público y cláusula de salvaguardia equivalentes a los contenidos en la legislación específica de OMGs.

REQUISITOS

Toda persona física o jurídica que pretenda comercializar por primera vez un OMG o una combinación de OMG, como producto o componente de producto, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto:

- a) Un estudio técnico que comprenderá las informaciones y datos que se determinan en los Anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, ampliados cuanto sea necesario para tener en cuenta la diversidad de lugares de uso del producto, incluida la información sobre datos y resultados relativos al ecosistema que podría ser afectado por el uso del producto, obtenidos en las liberaciones de investigación y desarrollo.

Se remitirá, asimismo, un resumen de ese estudio técnico, que se presentará de acuerdo con el modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/812/CE del Consejo, así como un informe que permita conocer la solvencia económica del peticionario.

- b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente, entre las que estarán, en todo caso, las exigidas en la “sección D” del Anexo II de la Directiva 2001/18/CE.
- c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo.
- d) Un plan de seguimiento, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.
- e) Una propuesta de etiquetado y envasado, que deberá comprender, al menos, los requisitos del Anexo IV de la Directiva 2001/18/CE. El etiquetado indicará claramente la presencia de O.M.G. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase: “Este producto contiene organismo modificados genéticamente”.

No obstante, si sobre la base de los resultados de liberaciones notificadas de acuerdo con lo establecido en el capítulo III (liberación voluntaria de OMG con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización) del Reglamento para desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, o en virtud de argumentos científicos justificados y solventes, el solicitante considera que la comercialización y el uso de un producto no presentan ningún riesgo para la salud humana y el medio ambiente, podrá proponer al órgano colegiado la exención de uno o más requisitos del apartado B del anexo IV de la Directiva citada.

- f) Propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

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

La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en la normativa de aplicación.

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

AUTORIZACIONES

Por el Órgano Interdepartamental competente de la Administración General del Estado (Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente) se autorizará, tras seguir el procedimiento que después se detalla, que incluye informes de la Comisión de la Unión Europea y de los Estados miembros de la Unión, se emitirá la autorización correspondiente. En ella, se especificarán:

- a) Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único.
- b) Su plazo de validez (con un máximo de 10 años).
- c) Las condiciones de comercialización del producto.
- d) Las muestras de control que se deben tener en depósito
- e) Los requisitos de etiquetado y envasado
- f) Los requisitos de seguimiento del producto

COMPETENCIAS Y TRAMITACIÓN

COMPETENCIAS

La Administración General del Estado es la competente para el otorgamiento de las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan. En razón a la necesidad de garantizar que dichas autorizaciones, cuyos efectos trascienden el ámbito territorial del propio Estado español, se otorguen con criterios uniformes que aseguren que los productos comercializados en el ámbito de toda la Unión Europea no producen daños a la salud humana ni al medio ambiente, se incluye una fase de informes por la Comisión y por los restantes Estados miembros.

Estas autorizaciones serán otorgadas por el Órgano colegiado interdepartamental competente (Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente) compuesto por representantes, de los Ministerios de Medio Ambiente; de Sanidad y Consumo; de Agricultura, Pesca y Alimentación; de Ciencia y Tecnología; y de Educación y Ciencia. El Presidente de este órgano colegiado es el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental.

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

TRAMITACIÓN

Las solicitudes de autorización y las demás comunicaciones que deban realizarse se dirigirán al Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del órgano colegiado y se presentarán en el Registro General del Ministerio de Medio Ambiente, si bien podrán presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992.

Con la solicitud de autorización deberá acompañarse la documentación requerida en los artículos 13 y siguientes de la Directiva 2001/18/CE. Además, en todas las solicitudes que se presenten ante la Administración General del Estado con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley 9/2003, deberá devengarse, con carácter previo, la tasa que en esta Ley se establece (art. 28.4), debiendo acompañarse a la solicitud el correspondiente justificante de pago. No se iniciará la tramitación del expediente correspondiente si no se acompaña ese justificante del pago de la tasa, en la cuantía que corresponda.

El Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del Secretario del órgano colegiado, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes y comunicaciones.

El Órgano colegiado, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que las informaciones y datos facilitados son completos y exactos y que la actividad pretendida se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de la Directiva 2001/18/CE y de la demás normativa que sea de aplicación, pudiendo, en su caso, solicitar al interesado que proporcione la información adicional que considere necesaria.

Por el Órgano colegiado competente, se realizará un “informe de evaluación” en el que se indicará si los organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones.

Este informe, junto con el resumen del expediente, se remitirá a la Comisión Europea y, por ésta a los demás Estados miembros de la Unión, pudiendo los mismos solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate. El órgano colegiado, a través de su Secretario, dejará constancia en el expediente de la fecha de remisión de las actuaciones a la Comisión Europea, así como la del envío por ésta a los restantes Estados miembros

RESOLUCIÓN

El órgano competente, una vez analizados los documentos y datos aportados y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas o las observaciones realizadas por otros Estados miembros, resolverá sobre la comercialización solicitada autorizándola o denegándola.

En el plazo máximo de tres meses, el órgano colegiado podrá:

- a) Denegar la autorización si la comercialización propuesta no cumple los requisitos determinados por la Ley 9/2003 y demás normativa de aplicación.
La Resolución denegatoria será motivada, pudiendo basarse en que el informe de evaluación sea contrario a la comercialización solicitada.
- b) Remitir el informe de evaluación y el resumen del expediente, antes referidos, a la Comisión Europea, lo que determinará, en su caso, la interrupción de los plazos correspondientes.

Si se formularan objeciones por parte de los Estados miembros de la Unión o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, el Órgano competente de la Administración del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea.

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

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

En cualquier caso, la autorización de comercialización sólo podrá darse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos, de conformidad con lo dispuesto en la normativa de aplicación.

No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros de la Unión, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos ordenamientos jurídicos nacionales las normas de la Comunidad Europea en esta materia y se respeten estrictamente las condiciones que se hubieran establecido en las respectivas autorizaciones.

INFORMACIONES ADICIONALES.

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

El órgano colegiado, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, podrá restringir o suspender el uso y la comercialización de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCEDIMIENTO

Forma de iniciación: A solicitud del interesado.

Tipo de procedimiento: Autorizaciones.

Órgano que resuelve el procedimiento: Órgano Colegiado Interdepartamental (Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente)

Plazo máximo para resolver y notificar: En el plazo máximo de tres meses la Administración competente deberá denegar la autorización, en su caso, o remitir copia del expediente a la Comisión de la Comunidad Europea acompañando su dictamen favorable. La autorización se otorgará por escrito, transcurridos dos meses contados desde la fecha en que la Comisión de la Comunidad Europea remita a los Estados miembros el expediente mencionado, siempre que en ese plazo no se hubiesen formulado objeciones por ningún Estado miembro.

Efectos por la falta de resolución en plazo: Desestimatorio.

Fin de la vía: La resolución del procedimiento pone fin a la vía administrativa.

Recursos: Potestativo de Reposición o Contencioso-Administrativo.

Normativa de Aplicación:

- Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre Régimen Jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE nº 100, de 26 de abril). (Los expedientes pendientes de resolución a la entrada en vigor de esta Ley, seguirán tramitándose, íntegramente, conforme al procedimiento previsto en la derogada Ley 15/1994 y en su Reglamento de desarrollo).
- Real Decreto por el que se desarrolle la Ley 9/2003, por el que se incorporarán a nuestro ordenamiento jurídico las Directivas de aplicación que no se hayan transpuesto plenamente mediante la Ley citada (Real Decreto pendiente de aprobación).
- Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002 (DOCE L-200, de 30 de julio) por la que se establecen notas de orientación complementarias al Anexo II de la Directiva 2001/18/CE sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.
- Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002 (DOCE L-280, de 18 de octubre) por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al Anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.
- Decisión 2002/812/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002 (DOCE L-280, de 18 de octubre), por la que se establece el modelo de resumen de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente, como producto o componente de producto.

"Pago de la Tasa correspondiente por solicitud de actividades de liberación voluntaria:

Se especifica en el título III de la ley 9/2003, los impresos de autoliquidación están disponibles en la Subdirección de Calidad del Aire y Riesgos Ambientales, Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental Ministerio de Medio Ambiente C/Agustín de Bethancourt 25, 28071 MADRID, pudiéndose solicitar por correo. Para la actividad 11 han de utilizarse los impresos cuyo Código sea el 7900824 --- El pago se realizará en cualquier entidad bancaria. Las cantidades se renovarán anualmente de acuerdo c en la Subdirección de Calidad del Aire y Riesgos Ambientales, Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental Ministerio de Medio Ambiente con la Ley de Presupuestos Generales del Estado del año correspondiente"

Código listado procedimientos del MMA: **130114**