



## Nueva regulación de los transgénicos

■ VÍCTOR MANTECA VALDELANDE.

Doctor en Derecho

La normativa sobre transgénicos (organismos modificados genéticamente) es de enorme importancia para los consumidores y en los últimos tiempos se encuentra sometida a diversas reformas en los ámbitos internacional y comunitario y en las legislaciones nacionales. Desde su nacimiento ha sido materia polémica con notables posturas extremas entre defensores y detractores.

El presente trabajo se dedica al examen de la nueva regulación española de estos productos mediante Ley 9/2003 de 25 de abril por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberalización voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (Boletín Oficial del Estado número 100, de 26 de abril de 2003).

### REGULACIÓN INTERNACIONAL Y COMUNITARIA

El primer instrumento jurídico internacional que abordó la regulación de transgénicos fue el Protocolo de Bioseguridad firmado en Colombia en febrero de

1999 por los Ministros de Medio Ambiente de más de 170 países dentro del Convenio sobre biodiversidad. Además en enero de 2000 fue aprobado otro Protocolo para regular el tráfico internacional de transgénicos.

En este Protocolo se reconoce que los transgénicos son esencialmente distintos a los productos comercializados normalmente y requieren regulación separada. Este acuerdo tendrá sin duda repercusiones sobre la industria de productos modificados genéticamente tanto en los países importadores como en los consumidores.

La Unión Europea ha regulado esta materia a través de varias Directivas (90/219/CEE, 98/81/CE y 2001/18/CE), de manera que la comercialización de cada producto que contenga organismos modificados genéticamente (OMG) precisa de una decisión específica.

En esta normativa se permite y protege la investigación y experimentación con OMG (liberación intencional) y la posterior comercialización de los productos que los contengan, siempre que

se realice gradualmente y caso por caso, con las debidas autorizaciones nacionales y comunitarias que deberán tener en cuenta los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

A diferencia de los alimentos tradicionales que son objeto de control una vez elaborados, los alimentos que contengan OMG son objeto de control desde el origen de manera que en este punto la normativa europea es cautelosa.

Como se ha indicado la comercialización de cada OMG precisa de una autorización comunitaria individualizada que establecerá los términos de la misma. De este modo la Comisión Europea ha aprobado la comercialización de diversos productos que contienen OMG: semillas de tabaco, colza híbrida, achicoria modificada, semillas de soja y de maíz, etc. todas ellas resistentes a herbicidas, y otras variedades transgénicas que pueden encontrarse en el repertorio de la normativa comunitaria en vigor.

La soja y maíz transgénicos comercializados en España se encuentran presentes en numerosos alimentos procesados





como el aceite, la margarina, alimentos dietéticos e infantiles, etc.

La normativa comunitaria prevé asimismo que si las autoridades de los Estados miembros disponen de nuevas informaciones que demuestren los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, podrá suspender o evocar la autorización.

Podemos preguntarnos sobre la utilidad de los transgénicos, entonces debemos mirar hacia el ámbito sanitario tanto humano como animal. Muchas vacunas que actualmente se utilizan están producidas por bacterias transgénicas que expresan genes de la cubierta de los virus causantes de enfermedades en el hombre o en los animales. También muchas de las medicinas que utilizamos proceden de la utilización de transgénicos. Los productos transgénicos no sólo sirven para obtener nuevos medicamentos sino que gracias a ellos las medicinas pueden resultar mucho más baratas. Además pueden obtenerse animales resistentes a las enfermedades ahora bien ¿qué ocurre con la agricultura?

Indudablemente hay que caminar hacia una actividad agraria compatible con el medio ambiente. Hoy se encuentra muy en boga la agricultura ecológica

donde no hay tratamientos ni abonados pero hay que recordar que este tipo de agricultura es menos eficiente y por lo tanto los productos obtenidos son mucho más caros subiendo el coste o necesidad de superficie de suelo para alimentar a cada persona.

Desde hace mucho tiempo se han llevado a cabo mejoras de las especies vegetales introduciendo nuevos genes con la finalidad de obtener nuevas variedades productivas, con mayor valor nutricional, mejor capacidad de resistir más enfermedades y plagas. La mejora tiene por lo general como finalidad más importante la búsqueda de plantas que puedan desarrollarse en situaciones difíciles.

### REGULACIÓN ESPAÑOLA

La regulación española estaba recogida hasta la entrada en vigor del nuevo texto legal, en la Ley 15/1994, desarrollada por Real Decreto 951/1997. Además, algunas Comunidades Autónomas también han asumido competencias y regulado esta materia.

El constante avance de conocimientos y la propia evolución de la normativa comunitaria ha exigido una evolución legislativa, por ello se ha aprobado un nue-

vo texto legal de regulación del régimen jurídico de la utilización confinada, liberalización voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Los principios que informan la Ley 9/2003 son idénticos a los existentes en Derecho Comunitario e Internacional: principio de prevención y de cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de las actividades relacionadas con estos productos.

El objeto del nuevo texto legal es el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización, confinada, liberalización voluntaria de organismos modificados genéticamente y a la comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar eventuales riesgos o posibles daños.

En materia de transgénicos ¿quién es la autoridad competente en España? La Ley establece un reparto de competencias entre la Administración del Estado y las Comunidades Autónomas, reservando para aquella ciertas autorizaciones: liberalización voluntaria, comercialización y la utilización confinada, en determinados supuestos, quedando para las Comunidades Autónomas las funciones de carácter residual no atribuidas al Estado.

Las competencias que la Ley atribuye a la Administración General del Estado en esta materia serán ejercidas por los siguientes Organos colegiados:

- El Consejo Interministerial de OMG, al que corresponde la autorización de actividades de utilización confinada, liberalización voluntaria y comercialización de OMG, compuesto por representantes de los ministerios con competencia en esta materia.
- La Comisión Nacional de Bioseguridad, órgano consultivo del Estado y de las Comunidades Autónomas, que debe informar las solicitudes de autorización (estatales y autonómicas) y estará compuesto por repre-



representantes de ministerios y Comunidades Autónomas que lo soliciten, así como de personas e instituciones expertas o que tengan competencias en materias reguladas por la Ley.

Estos organismos colegiados estarán adscritos al Ministerio de Medio Ambiente donde además existirá un Registro general sobre esta materia que se

nutrirá de los datos del propio Departamento y de los que proporcionen las Comunidades Autónomas.

También se crea una tasa de financiación y un sistema de control y sanciones para hacer efectivo su cumplimiento.

El texto legal se estructura en cuatro títulos dedicados a disposiciones generales, a la utilización confinada, liberalización voluntaria con fines distintos a la comercialización de organismos modificados genéticamente; a la regulación de obligaciones tributarias y a la vigilancia, control y régimen sancionador.

Ahora se contemplan tres tipos de actividad: utilización confinada, liberalización voluntaria y comercialización de OMG.

### UTILIZACIÓN CONFINADA

Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifi-



que material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, emplee, transporte, almacene o elimine siempre que se tomen medidas para evitar su contacto con la población y el medio ambiente. Esta actividad debe comunicarse a la Administración, que se reserva la posibilidad de prohibirla.

Respecto a este tipo de actividad la Ley establece un régimen general de comunicación a la Administración, pre-



*Descubra nuestras joyas más valiosas.*

Del 22 al 24 de octubre 2003

VALENCIA - ESPAÑA



SALÓN DE LAS FRUTAS Y HORTALIZAS



Iberflora

FERIA INTERNACIONAL DE HORTICULTURA  
ORNAMENTAL, FORESTAL Y FLORISTERÍA



EUROAGRO

FERIA INTERNACIONAL DE  
LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA



SALÓN DEL JARDÍN,  
URBANISMO Y PAISAJISMO



SALÓN DE LA TECNOLOGÍA  
HORTÍCOLA Y AGRÍCOLA



Feria Valencia: Avenida de las Ferias, s/n E-46035 Valencia (España)  
Apdo. (P.O.Box) 476 E-46080 Valencia • Tel. 34-963 861 100 • Fax 34-963 636 111 - 963 644 064  
E-mail: feriavalencia@feriavalencia.com • Internet: <http://www.feriavalencia.com>







cisándose la autorización expresa en ciertos casos específicamente determinados.

Las actividades de utilización confinada se clasifican en función de su riesgo para la salud y el medio ambiente en:

- Actividades de riesgo nulo o insignificante.
- Actividades de bajo riesgo.
- Actividades de riesgo moderado.
- Actividades de alto riesgo.

A cada una de ellas le será de aplicación un grado de confinamiento suficiente para obtener las finalidades de protección que la Ley establece.

Las actividades de utilización confinada exigen que el interesado realice previamente una serie de operaciones de seguridad a efectos de clasificación de la actividad:

- Evaluación de riesgos posibles para la salud y medio ambiente.
- Llevar un registro de la evaluación.
- Cumplir las normas de seguridad e higiene profesional.
- Aplicar medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad.
- Elaborar planes de emergencia y vigilancia de instalaciones.
- Revisar periódicamente las medidas tomadas.

Además el transporte de OMG exige una evaluación previa de los posibles riesgos y el cumplimiento de las medidas de seguridad.

La realización de cualquier tipo de actividad confinada de OMG debe ser comunicada previamente a la Administración competente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

Una vez comunicadas las actividades el interesado puede llevarlas a cabo salvo que la Administración las hubiera limitado expresamente de algún modo.

Cuando se trate de actividades calificadas como de bajo riesgo deberá obtenerse autorización expresa.

La Administración podrá, por otra parte, comprobar las circunstancias comunicadas por los interesados y en su caso exigir la modificación de las condiciones de utilización confinada propuesta y la clasificación de riesgo que tuviera asignada la actividad.

### **LIBERALIZACIÓN VOLUNTARIA**

Liberalización voluntaria de OMG es la introducción deliberada, no por accidente, en el medio ambiente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto

con la población y el medio ambiente.

Esta actividad está sometida a autorización previa de la Administración competente. Los interesados deben solicitarla adjuntando un estudio técnico y una evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente con una evaluación adecuada y unas conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente.

Cumplimentado el procedimiento interno de evaluación, informes y consultas, la administración debe resolver sobre la liberalización solicitada autorizándola, denegándola o sometiendo su realización a determinadas condiciones.

### **COMERCIALIZACIÓN**

Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros a título oneroso o gratuito de OMG o de productos que los contengan.

La Ley no considera comercialización el suministro de OMG para las siguientes actividades:

- Utilización confinada incluidas las colecciones de cultivos.
- La liberalización voluntaria con fines distintos a la comercialización.
- Además las normas sobre comercialización no serán de aplicación al transporte de OMG ni a los OMG que sean componentes de productos ni medicamentos de uso humano o animal (Cuando se trate de productos o componentes de productos, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia).
- La comercialización de OMG o componentes de productos precisa de autorización al comienzo de la actividad.

La solicitud deberá ser acompañada de un estudio técnico, evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, condiciones para la comercialización del producto ( uso y manejo), plan de seguimiento, propuesta de eti-



quetado y envasado y un resumen del expediente.

La Administración deberá realizar un informe de evaluación acerca de si los OMG deben o no comercializarse remitiéndolo a la Comisión Europea junto con un resumen del expediente. Esta a su vez lo enviará a los Estados miembros que pueden formular observaciones.

La Administración dictará resolución de acuerdo con lo que se desprenda del procedimiento de consultas y el informe de evaluación.

La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberalización voluntaria sin fines comerciales o se hubiera realizado una evaluación de los riesgos.

La autorización debe especificar su alcance con identificación de los OMG y su identificador único; su plazo de validez que no podrá exceder de diez años, las condiciones de comercialización del producto, las muestras de control, los requisitos de etiquetado y envasado y de seguimiento del producto.

La comercialización de OMG autorizada en otros Estados miembros no puede prohibirse y restringirse si han sido emitidas de conformidad con el Derecho comunitario en esta materia. Sólo si con posterioridad a su autorización se dispone de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, en cuyo caso además deberá informarse a los consumidores.

La Ley incluye una disposición sobre trazabilidad estableciendo la obligación de quienes comercialicen OMG o productos que los contengan de transmitir datos e información para facilitar su control y posible retirada del mercado, todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

Cuando después de otorgada la autorización de la Administración se obtengan



conocimientos adicionales sobre los riesgos que la actividad pueda suponer para la salud humana o el medio ambiente, el titular de la actividad debe informar inmediatamente a la Administración competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización, y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

La Administración, a la vista de las informaciones adicionales sobre riesgos superiores a los previstos, deberá exigir al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad informando a la opinión pública.

Los datos relativos a la descripción de OMG, identificación del titular, finalidad y lugar de la actividad, clasificación del riesgo de la utilización confinada y medidas de confinamiento y sistemas de emergencia y control

Las autorizaciones otorgadas sobre comercialización de OMG tampoco tendrán carácter confidencial

### ETIQUETADO Y TASA

Los OMG y sus productos se sujetan a la regulación sobre etiquetado de estos

productos que se remite a normativa de desarrollo.

La regulación de las actividades relacionadas con OMG da lugar a un conjunto de actividades burocráticas muy variadas. Con el fin de financiar las mismas la Ley ha creado una tasa especial que grava la prestación de servicios y realización de actuaciones administrativas para la ejecución de actividades en las que intervengan OMG.

El hecho imponible de la tasa es la prestación por parte de la Administración General del Estado de servicios y actividades relacionadas con la tramitación, evaluación, estudios, ensayos o similares derivados de las comunicaciones o de solicitudes a autorización para la ejecución de primera utilización de instalaciones que impliquen utilización confinada de OMG, la propia utilización confinada, la liberalización voluntaria y la comercialización de estos organismos.

La presentación de la solicitud, comunicación o expediente, en su caso, dará lugar al devenga de la tasa, a cuyo pago están obligados quienes soliciten o a quienes se presten servicios por parte de la administración del Estado.

La Ley establece en su artículo 28 un baremo de tarifas por las diferentes acti-



vidades administrativas.

La gestión de esta tasa corresponde al Ministerio de Medio ambiente. Será objeto de autoliquidación por el Sujeto Pasivo de acuerdo con los modelos que se aprueben reglamentariamente.

### CONTROL Y SANCIONES

Para el efectivo de los preceptos normativos la Ley establece un título específico dedicado al la vigilancia control y régimen sancionador.

Como principio general se establece la obligación de los titulares de prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

La potestad administrativa de inspección es aquella parte de la actividad administrativa cuyo objeto consiste, en funciones de comprobación o constatación del cumplimiento de la normativa vigente en una materia concreta, incluidas muy especialmente las condiciones y requisitos de orden técnico, consecuencia inherente de la imposición que a determinadas personas, actividades, instalaciones objetos y productos hacen ciertas normas jurídicas.

Las diversas funciones de la Administración Pública pueden clasificarse estableciendo en primer lugar, las funciones teleológicas de las funciones instrumentales o mediales, las primeras se hallan orientadas al cumplimiento de los fines propios de la Administración; mientras que, las segundas serán aquellas funcio-

nes que la Administración ejercita para procurarse los medios con que llevar a cabo sus objetivos. De acuerdo con este enfoque, la inspección se concebirá como una manera de proveerse la Administración de datos o informaciones sobre los que poder luego actuar y cumplir después los objetivos que se le hayan encomendado.

La Administración inspecciona en atención a algo, es decir, como medio para la actuación de otro fin superior o distinto.

La motivación fundamental de la asignación y del ejercicio de estas funciones de inspección y control es, en todos los casos, la seguridad. Pero el correcto ejercicio de las competencias de inspección y control provoca una repercusión económica y social de carácter positivo, siempre y cuando se complementen con armonía los principios de agilidad en las actuaciones, confianza en la actividad de los agentes y fiabilidad de los procedimientos de supervisión y control.

Cuando hablamos de la actividad, función o potestad de inspección, estamos evocando implícitamente una actividad pública, esto es, de titularidad pública.

La doctrina administrativista ha identificado potestad con toda acción administrativa que se presenta como ejercicio de un poder atribuido previamente por la Ley, por ella delimitado y construido; y en cuanto a la potestad de inspección procede directamente del Ordenamiento Jurídico conteniendo un carácter genérico y refiriéndose a un ámbito de actuación delimitado previamente.

La potestad de inspección, debido a su especial relevancia, ha de hallarse expresamente atribuida a las Administraciones por el ordenamiento jurídico.

Además, la función inspectora ha sido definida por la doctrina administrativista como una función claramente preparatoria de la decisión de los órganos administrativos activos o decisorios, y constituye una pieza muy importante para lograr el cumplimiento de la legalidad.

Toda función inspectora tiene dos vertientes; por un lado, una función de vigi-



lancia que con carácter preventivo procura el cumplimiento de la legislación; una actividad de constatación de los incumplimientos que se detecten con la consiguiente incoación de los expedientes correspondientes.

Por otra parte, además de la función de inspección que la Administración tiene atribuida sobre materias de su competencia, hay que señalar que allí donde existan facultades de coordinación de la Administración, tendrá ésta además la potestad inspectora sobre esa coordinación consistente en vigilar el ejercicio de las actividades susceptibles de tal coordinación.

El sistema administrativo de sanciones configura la actividad material de inspección con la consecuente instrucción de los expedientes como un todo formado por dos facetas de la misma función que es la competencia inspectora sobre una materia concreta.

Los funcionarios que realicen labores de inspección en las actividades reguladas por la Ley tendrán la consideración de agentes de la autoridad.

El Régimen sancionador consta de un sistema de infracciones a las que son de aplicación las correspondientes sanciones. Las infracciones se clasifican en leves, graves y muy graves.

Se consideran infracciones leves desde las simples irregularidades hasta el incumplimiento de prácticas correctas en la utilización confinada de OMG.

La Ley recoge una serie de apartados en que describe diferentes conductas que merecen la calificación de infraccio-



## Nueva regulación de los transgénicos

nes graves desde incumplimientos a falta de colaboración con la Administración. Las infracciones muy graves corresponden a incumplimientos y faltas de autorización en materia de liberalización voluntaria y comercialización de OMG.

Las sanciones se clasifican en tres grupos (leves, graves y muy graves) y consisten en multas cuyo importe se prevé hasta 1,2 millones de euros, cese de actividades, clausura de instalaciones, decomiso de OMG, prohibición de comercialización de un producto, inhabilitación para el ejercicio de actividades reguladas en la Ley y revocación o suspensión de la autorización.

Las sanciones han de imponerse atendiendo a las circunstancias personales del responsable, grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido.

Cuando la cuantía de la multa sea inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el importe en que se haya beneficiado el infractor.

Por otra parte, se dispone que el mismo órgano competente para resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los OMG o a los productos que los contengan que hubieran sido decomisados. Siendo los gastos que se ocasionen de cuenta del infractor.

### EPÍLOGO

Ante el avance tecnológico, es importante que se respete el derecho general de los consumidores a ser informados acerca de por qué y cómo se producen estos nuevos productos alimentarios, a tener la garantía de unos controles eficaces y, en definitiva, el derecho a conocer y tener libertad de elección. Por ello la Ley ha previsto el desarrollo, mediante normativa reglamentaria, de las condiciones y requisitos del etiquetado de estos productos, materia que, siendo siempre importante, en este caso nos parece esencial. ■

**VICTOR MANTECA VALDELANDE**

Doctor en Derecho



 [www.anuga.com](http://www.anuga.com)

  
TASTE THE FUTURE



**¡10 FERIAS MONOGRÁFICAS  
BAJO UN MISMO TECHO!  
COLONIA, DEL 11 AL 15.10. 2003**

Cada dos años va de boca en boca en todo el mundo: la Anuga de Colonia, el certamen monográfico decisivo para el sector internacional de la alimentación. ¿Dónde sino podría encontrar usted una visión tan completa y competente sobre el acontecer global del mercado? ¿Dónde sino tendría ocasión de conocer las tendencias e innovaciones que determinarán los negocios del futuro en el campo de la alimentación? ¿Dónde sino se enteraría de cómo poder provocar un incremento en el apetito de sus clientes? La receta del éxito lleva el nombre de Anuga:

- con 10 mundos de alimentos con orientación de futuro; entre ellos, «productos frescos de conveniencias», la llamante plataforma dedicada a la super tendencia a los productos diseñados para facilitar la preparación de la comida a personas con un estilo de vida ocupado.
- con 10 temas de la mayor actualidad que muestran las evoluciones que ponen en movimiento el sector
- con 6.000 expositores procedentes de 100 países

Diálogo y negocios, inspiraciones e impulsos, de forma compacta y competente. Aproveche usted durante cinco días lo que le ofrece el acontecimiento cumbre del sector. Por cierto que a través de [www.anuga.de](http://www.anuga.de) o de [www.anuga.com](http://www.anuga.com) puede usted preparar y planificar de forma óptima su visita. Deléitese degustando el sabor del éxito en la Anuga Taste the Future.

**RESPUESTA POR FAX 91 3500476**

Les ruego me remitan información más detallada para visitantes:

Nombre

Carga/Empresa

Calle/C.P./Población

Tel/Fax

E-Mail

Dietrich Kubert, Cónsul  
de Comercio Alemán  
para España, Liechtenstein  
Avila, P.O. Box 26-28  
28016 Madrid  
Teléfono 01 3398455  
+ 3398741  
Teléfono 01 3304476  
[koelnmesse@jazzline.com](mailto:koelnmesse@jazzline.com)  
[www.anuga.com](http://www.anuga.com)

  
we energize your business