

AUSTRIA

LEY FEDERAL DE 12 DE JULIO DE 1994, POR LA QUE SE REGULAN LAS ACTIVIDADES CON ORGANISMOS MODIFICADOS POR TÉCNICAS GENÉTICAS, LA LIBERACIÓN Y LA PUESTA EN CIRCULACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE POR MEDIO DE TÉCNICAS GENÉTICAS Y LA APLICACIÓN DEL ANÁLISIS GENÉTICO Y LA TERAPIA GÉNICA EN EL SER HUMANO Y SE MODIFICA LA LEY DE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS

Boletín Legislativo Federal de la República de Austria

El Parlamento Federal (Nationalrat) ha decidido:

ÍNDICE

ARTÍCULO I. LEY REGULADORA DE LAS TÉCNICAS GENÉTICAS

SECCIÓN PRIMERA DISPOSICIONES GENERALES

- §1. Finalidades de la presente Ley.
- §2. Ámbito de aplicación.
- §3. Principios generales.
- §4. Definiciones.

SECCIÓN SEGUNDA ACTIVIDADES CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN SISTEMAS CERRADOS*

- §5. Niveles de seguridad.

§6. Asignación a un nivel de seguridad.

§7. Procedimiento de comprobación

§8. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.

§9. Animales transgénéticos.

§10. Medidas de seguridad.

§11. Accidente, plan de emergencia

§12. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.

§13. Titular de la actividad.

§14. Encargado de la seguridad biológica.

§15. Director de proyecto.

§16. Comité de seguridad biológica.

§17. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.

§18. Colaboración con otras instituciones.

§19. Comunicación de actividades con OMG.

§20. Solicitudes de autorización para actividades con OMG.

§21. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.

* *Geschlossene Systeme* en el original, que es equivalente a “utilización confinada” en la terminología legal española (nota del editor).

- §22. Procedimiento administrativo.
- §23. Resolución administrativa.
- §24. Comienzo de las actividades.
- §25. Suspensión de plazos.
- §26. Procedimiento administrativo respecto de actividades con animales transgénéticos.
- §27. Resolución administrativa sobre actividades con animales transgénéticos.
- §28. Información pública.
- §29. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.
- §30. Deberes de cuidado, de información y de comunicación.
- §31. Modificación del equipamiento de seguridad.
- §32. Cambio de titular de la actividad.
- §33. Cargas modales impuestas con posterioridad.
- §34. Deber de documentación
- §35. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.

SECCIÓN TERCERA
LIBERACIÓN** DE OMG Y PUESTA
EN CIRCULACIÓN DE PRODUCTOS

Parte A. Liberación de OMG

- §36. Principio de escalonamiento.
- §37. Solicitud de autorización.
- §38. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.
- §39. Procedimiento administrativo.
- §40. Resolución administrativa.
- §41. Suspensión de plazos.
- §42. Procedimiento administrativo simplificado.
- §43. Información pública.
- §44. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.

- §45. Medidas de seguridad, deberes de cuidado, de información y de comunicación.
- §46. Comunicación de datos relativos a la seguridad.
- §47. Cambio de titular de la actividad.
- §48. Cargas modales impuestas con posterioridad.
- §49. Accidente, plan de emergencia.
- §50. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.
- §51. Controles.
- §52. Deberes de documentación.
- §53. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.

Parte B. Puesta en circulación

- §54. Carácter obligatorio de la autorización.
- §55. Solicitante y documentación que deberá acompañar a la solicitud.
- §56. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.
- §57. Deberes de cuidado.
- §58. Procedimiento administrativo y resolución administrativa.
- §59. Alcance de la autorización.
- §60. Revocación.
- §61. Medidas de seguridad.
- §62. Embalaje e identificación.
- §63. Incompatibilidad social.

SECCIÓN CUARTA
ANÁLISIS GENÉTICO Y TERAPIA
GENÉTICA EN EL SER HUMANO

- §64. Prohibición de intervenciones en el material genético de la vía germinal humana.

** *Freisetzung* en el original, que es equivalente a “liberación voluntaria” o “intencionada” en la terminología legal española (nota del editor).

§65. Análisis genéticos en el ser humano con fines médicos.

§66. Análisis genético en el ser humano con fines científicos y de formación.

§67. Prohibición de la obtención y del uso de datos derivados de análisis genéticos para determinadas finalidades.

§68. Centros para la realización de análisis genéticos en el ser humano con fines médicos.

§69. Asesoramiento.

§70. Inclusión de familiares.

§71. Protección de datos.

§72. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias.

§73. Deberes de comunicación.

§74. Terapia genética somática.

§75. Centros para la realización de la terapia genética somática.

§76. Ensayos clínicos para fines de la terapia genética somática.

§77. Resolución administrativa.

§78. Disposiciones aplicables.

§79. Ensayo clínico conforme a la Ley del Medicamento.

SECCIÓN QUINTA COMISIÓN DE TÉCNICAS GENÉTICAS Y LIBRO DE TÉCNICAS GENÉTICAS

§80. Creación de una Comisión de Técnicas Genéticas.

§81. Composición de la Comisión de Técnicas Genéticas.

§82. Presidente.

§83. Toma de decisiones.

§84. Cometidos de la Comisión.

§85. Comités científicos permanentes
§86. Cometidos y composición del comité científico para las actividades con OMG en sistemas cerrados.

§87. Cometidos y composición del comité científico para las liberaciones y las puestas en circulación.

§88. Cometidos y composición del comité científico para el análisis genético y terapia genética en el ser humano.

§89. Derecho de propuesta de los expertos de los comités científicos.

§90. Presidencia de los comités científicos.

§91. Toma de decisiones sobre comunicaciones y solicitudes en los comités científicos.

§92. Deliberaciones de la Comisión y de sus comités científicos.

§93. Informes preceptivos.

§94. Miembros de la Comisión y de sus comités científicos.

§95. Expertos externos.

§96. Deber de sigilo.

§97. Reglamento de régimen interno.

§98. Secretaría.

§99. Libro de técnicas genéticas.

SECCIÓN SEXTA COMPETENCIA ADMINISTRATIVA Y CONTROLES

§100. Competencia administrativa.

§101. Controles.

SECCIÓN SÉPTIMA INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD

§102. Investigación en materia de seguridad.

SECCIÓN OCTAVA MEDIDAS CAUTELARES COERCITIVAS

§103. Medidas cautelares coercitivas.

SECCIÓN NOVENA
EXTINCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

§104. Extinción de la autorización.

SECCIÓN DÉCIMA
DATOS RESERVADOS Y TRANSMISIÓN
DE DATOS

§105. Datos reservados en el trámite de exposición pública.

§106. Transmisión de datos.

SECCIÓN UNDÉCIMA
INTERCAMBIO INTERNACIONAL
DE INFORMACIÓN

§107. Intercambio internacional de información.

SECCIÓN DUODÉCIMA
DISPOSICIONES TRANSITORIAS,
SANCIONATORIAS Y FINALES

§108. Disposiciones transitorias

§109. Disposiciones sancionatorias, comiso, retirada de efectos.

§110. Remisiones a otras Leyes Federales.

§111. Ejecución.

ARTÍCULO II.
MODIFICACIÓN DE LA LEY
DE RESPONSABILIDAD
POR PRODUCTOS

Responsabilidad por productos agrícolas y silvícolas que sean organismos modificados genéticamente.

ARTÍCULO III. ENTRADA
EN VIGOR

ARTÍCULO I.
LEY REGULADORA DE LAS TÉCNICAS GENÉTICAS

SECCIÓN PRIMERA
DISPOSICIONES GENERALES

Finalidades de la presente Ley

§1. *Son finalidades de la presente Ley Federal:*

1. Proteger la salud del ser humano, incluyendo a su descendencia, frente a los daños que:

a) Puedan producirse directamente por intervenciones en el genoma humano, por análisis genéticos en el ser humano o por efectos en el ser humano

producidos por organismos modificados genéticamente o:

b) Puedan tener lugar de forma mediata por medio de los efectos producidos por organismos modificados genéticamente en el medio ambiente, y también proteger al medio ambiente (especialmente a los ecosistemas) de los efectos nocivos causados por organismos modificados genéticamente, garantizando de este modo un alto grado de seguridad para el ser humano y el medio ambiente.

2. Fomentar el empleo de las técnicas genéticas en beneficio del ser hu-

mano, a través del establecimiento de un marco jurídico para su investigación, desarrollo y aprovechamiento.

Ámbito de aplicación

§2. (1) *La presente Ley Federal se aplicará a:*

1. las instalaciones de técnicas genéticas.
2. las actividades realizadas con organismos modificados genéticamente (OMG).
3. la liberación de organismos modificados genéticamente.
4. la puesta en circulación de productos que se compongan de organismos modificados genéticamente o que los contengan.
5. la identificación de productos que se compongan de organismos modificados genéticamente o de sus partes, o que los contengan, o que hayan sido obtenidos de ellos. Se exceptúan aquellos productos que hayan sido aislados de los organismos modificados genéticamente, de sus partes o de sus restos de cultivo.
6. el análisis genético y la terapia genética en el ser humano.

(2) A menos que se trabaje con organismos modificados genéticamente o con ácido desoxirribonucleico modificado genéticamente, no se aplicará esta Ley Federal a actividades que no conduzcan a organismos modificados genéticamente, como, en especial, las siguientes:

1. Fecundación *in vitro*.
2. Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.
3. Inducción poliploide y eliminación de cromosomas.

4. Procedimiento de mutagénesis no dirigida.

5. Fusión celular y fusión de protoplastos de células vegetales, así como fusión de protoplastos de microorganismos, siempre que los organismos resultantes también puedan ser generados mediante técnicas tradicionales de cultivo.

6. producción de células híbridas somático-humanas o somático-animales, siempre que no se trate de un proyecto de liberación o puesta en circulación de las mismas.

7. Autoclonación de microorganismos no patógenos existentes en la naturaleza que reúnan los criterios del grupo de riesgo 1, siempre que no se trate de un proyecto de liberación o de puesta en circulación de los mismos. Se considera también como autoclonación la clonación en la cual los organismos receptor y donante sean similares y que sean llevadas a cabo mediante el empleo de vectores definidos y claramente caracterizados.

(3) Esta Ley Federal no se aplicará a la comercialización e identificación de medicamentos y su posterior uso en el sentido del §1, párrafo 1o. y párrafo 2o. núm. 1 de la Ley de Medicamentos.

Principios generales

§3. *En la ejecución de esta Ley Federal habrán de ser observados los siguientes principios generales:*

1. Las actividades con OMG y las liberaciones de OMG en el medio ambiente solo serán admisibles cuando, de acuerdo con el estado de la ciencia y de la técnica, no quepa esperar efec-

tos perjudiciales para la seguridad (§1, núm. 1) (principio de prevención).

2. No deberán imponerse limitaciones desproporcionadas a la investigación en el campo de las técnicas genéticas y a la transposición de sus resultados, siempre que la seguridad sea respetada (§1 núm. 1) (principio de futuro).

3. La liberación de OMG sólo podrá tener lugar de forma escalonada, de modo que el confinamiento de los OMG será levantado de manera gradual y que la liberación de los mismos sólo podrá ser ampliada cuando de la valoración del anterior nivel resulte que el nivel siguiente parece conciliable con el principio de prevención (principio de escalonamiento).

4. La comunidad ha de ser hecha partícipe conforme a lo dispuesto por esta Ley Federal de la ejecución de la misma, para asegurar su información y colaboración (principio democrático).

5. En el ámbito de los análisis genéticos y de las terapias genéticas desarrollados en seres humanos habrá de ser tomada en consideración la dignidad humana; deberá tenerse en cuenta la responsabilidad del hombre en relación con los animales, vegetales y ecosistemas (principio ético).

Definiciones

§4. *En el sentido de la presente Ley Federal, se entiende por:*

1. Organismos: formas de vida uni o pluricelulares o unidades biológicas capaces de reproducirse, incluyendo los virus y viroides y también los plásmidos infecciosos y capaces de reproducirse bajo condiciones naturales.

2. Microorganismos: organismos microbicos y células animales y vegetales de cultivo.

3. Organismos modificados genéticamente (OMG): cualquier organismo cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural ni mediante otros métodos tradicionales de crianza o de cultivo. Son procedimientos de modificación de material genético en este sentido, especialmente.

a) Las técnicas de recombinación de ADN con utilización de sistemas de vectores.

b) La introducción directa de informaciones genéticas preparadas fuera del organismo dentro del mismo, incluyendo la macroinyección, la microinyección, el microencapsulamiento, la poración eléctrica o la utilización de microproyectiles.

c) Las fusiones celulares, así como los procedimientos de hibridización en los que se creen células vivas con nuevas combinaciones de material genético que no se presentarían bajo condiciones naturales, quedando excluidos los procedimientos referidos en el §2, párrafo 2o. núms. 5 y 6.

4. Actividades con OMG:

a) La producción, utilización y reproducción de organismos modificados genéticamente, abarcando en este sentido una serie de actividades un número indeterminado de actividades individuales con OMG relacionadas metodológica y temáticamente dentro a pequeña escala del nivel de seguridad 2, de una duración máxima de diez años, en la medida en que no haya sido autorizada aún su liberación o su puesta en circulación.

b) El almacenamiento, destrucción o evacuación, así como el transporte dentro del establecimiento, de organismos modificados genéticamente,

siempre que no haya sido autorizada aún su liberación o su puesta en circulación.

c) Una sola actividad con OMG conforme a los apartados a) y b) abarca asimismo un número indeterminado de actividades con organismos iguales, tratándose de insertos y vectores similares en lo esencial y de medidas de seguridad idénticas.

5. Transporte dentro del establecimiento: transportes de OMG en los que

a) El mismo titular de la actividad sea emisor y receptor y

b) Que se efectúen dentro del área del establecimiento o sobre una distancia corta fuera del mismo, de modo que esté garantizada la constante vigilancia del proceso de transporte, estando dispuestas simultáneamente las medidas de seguridad propias del establecimiento.

6. Instalación de técnicas genéticas: equipo estacionado en un lugar determinado destinado a la realización de actividades con OMG en uno o varios sistemas cerrados.

7. Sistema cerrado: sistema en el que sean empleadas barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas o de éstas entre sí, en concordancia con las exigencias del nivel de seguridad correspondiente y según el estado de la ciencia y la técnica, con el fin de evitar o al menos minimizar el contacto del OMG empleado con el medio ambiente e impedir de este modo una reproducción no controlada del OMG en el mismo.

8. Estado de la técnica: estado de desarrollo de procedimientos tecnológicos, equipos, tipos de construcción y tipos de establecimiento avanzados basados en los correspondientes conocimientos científicos.

9. Actividades en pequeña escala: actividades con microorganismos modificados genéticamente (MMG).

a) Del nivel de seguridad 1: hasta 300 litros de volumen de cultivo.

b) Del nivel de seguridad 2: hasta 50 litros de volumen de cultivo.

c) De los niveles de seguridad 3 y 4: hasta 10 litros de volumen de cultivo y actividades con vegetales y animales modificados genéticamente.

10. Son actividades del tipo A: las actividades (incluidas las actividades en serie) con MMG a pequeña escala para fines docentes, de investigación o de desarrollo, o para fines no industriales o no comerciales; todas las demás actividades (incluidas las actividades en serie) con MMG.

11. Son actividades del tipo B: actividades a gran escala: todas las actividades con MMG no especificadas en el núm. 9.

12. Accidente: durante actividades con OMG en el sistema cerrado: todo suceso que según el estado de la ciencia y de la técnica, habida cuenta de la cantidad y características de dichos organismos, traiga consigo una contaminación con OMG o una reproducción, de organismos modificados genéticamente o de organismos que estén directamente incluidos en actividades con OMG, relevante, abusiva o no intencionada, fuera del sistema cerrado y en tal medida que ello pueda conllevar una puesta en peligro de la seguridad (§1 núm. 1).

13. Accidente en el curso de supuestos de liberación: toda divergencia imprevista que se produzca respecto del desarrollo proyectado del experimento por la que pueda producirse una reproducción de OMG más allá del ámbito de experimentación,

de modo que según el estado de la ciencia y de la técnica, y habida cuenta de la cantidad y características de dichos organismos o de su material genético, pueda conllevar una puesta en peligro de la seguridad (§1 núm. 1).

14. Vectores: moléculas portadoras para la inserción de secuencias de ácido desoxirribonucleico en células.

15. Animales transgénéticos: animales que se crean mediante la inserción de genes en su vía germinal o mediante la eliminación de uno o varios genes de la vía germinal.

16. Aplicación de OMG en animales: actividades con OMG en animales;

17. Actividades con OMG para fines de desarrollo a gran escala o bien del tipo B: actividades para el desarrollo o aumento de la eficiencia de procedimientos de producción hasta la introducción en el mercado del producto o, siempre que éstas sean anteriores en el tiempo, hasta el primer registro o autorización del producto en el territorio nacional o en el extranjero.

18. Titular de la actividad: persona física o jurídica, o sociedad mercantil o comercial, que explote en su nombre una instalación de técnicas genéticas o que lleve a cabo actividades con OMG o realice liberaciones de éstos.

19. Medidas de seguridad biológicas: el empleo de sistemas o medidas reconocidos, atendiendo al estado de la ciencia y de la técnica, que excluyan o al menos minimicen la capacidad de reproducción de OMG o la transferencia de ácido nucleico modificado genéticamente fuera del área de su uso.

20. Liberación: liberación intencionada de:

a) OMG.

b) Una combinación de OMG.

c) Una combinación de OMG con otros organismos del sistema cerrado al medio ambiente, siempre que aún no haya sido autorizada su puesta en circulación.

21. Puesta en circulación: la entrega a terceros y la introducción en Austria de productos que se compongan de OMG o que los contengan, siempre que dichos productos:

a) No estén destinados a actividades con OMG en instalaciones genético-técnicas.

b) No esté previsto que sean objeto de una liberación autorizada.

c) No estén destinados a fines científicos, incluidas las pruebas clínicas.

22. Vía germinal: el conjunto de la secuencia de células que surja de las células germinales, incluyéndose éstas últimas.

23. Análisis genético: el examen genético-molecular de cromosomas, genes y secciones de ADN de un ser humano para la determinación de mutaciones.

24. Terapia genética somática en el ser humano: utilización del *transfer* genético somático, esto es, de la transferencia de genes o secciones de genes aislados a células somáticas en el ser humano. Un ser humano tratado con una terapia genética somática no es considerado como OMG.

SECCIÓN SEGUNDA

ACTIVIDADES CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN SISTEMAS CERRADOS

Niveles de seguridad

§5. *Las actividades con OMG se dividen en cuatro niveles de seguridad:*

1. El nivel de seguridad 1 abarca las actividades en las que según el es-

tado de la ciencia y de la técnica pueda partirse de la inexistencia de riesgo para la seguridad (§1, núm. 1).

2. El nivel de seguridad 2 abarca las actividades en las que según el estado de la ciencia y de la técnica pueda partirse de la existencia de un riesgo reducido para la seguridad (§1, núm. 1).

3. El nivel de seguridad 3 abarca las actividades en las que según el estado de la ciencia y de la técnica pueda partirse de la existencia de un riesgo moderado para la seguridad (§1, núm. 1).

4. El nivel de seguridad 4 abarca las actividades en las que según el estado de la ciencia y de la técnica pueda partirse de la existencia de un alto riesgo o de la sospecha fundada de un alto riesgo para la seguridad (§1, núm. 1).

§6. *Asignación a un nivel de seguridad*

(1) El establecimiento ha de asignar a la actividad o serie de actividades con OMG proyectadas antes de su comienzo al correspondiente nivel de seguridad, tomando en consideración el grupo de riesgo de los OMG en cuestión —y en caso de producción de OMG, también de los organismos donantes y receptores— y las medidas de seguridad biológicas previstas.

(2) La asignación de un OMG a un determinado grupo de riesgo ha de realizarse sobre la base de una valoración general de las siguientes características relevantes para la seguridad (§1 núm. 1) según el estado de la ciencia y de la técnica:

1. De los organismos donantes y receptores empleados.
2. De los vectores empleados.
3. De las secciones de ácido nucleico ajeno introducidas.

4. De los OMG producidos o empleados y

5. De los productos genéticos producidos por dicho OMG a raíz de las secciones de ácido nucleico introducidas.

(3) Un MMG, en todo caso, sólo deberá asignarse al grupo de riesgo 1, tomando en consideración el estado de la ciencia y de la técnica, cuando:

1. Se trate de actividades a pequeña escala en las que, sobre la base de una valoración general de los organismos donantes y receptores, del vector y de las secciones de ácido nucleico introducidas, en condiciones de laboratorio y siendo tomadas en consideración las medidas de seguridad biológicas proyectadas, no sean de esperar cualidades patógenas de los MMG para las personas, los animales o los vegetales.

2. Se trate de actividades a gran escala:

a) En las que los organismos receptores no sean patógenos para personas, animales o vegetales, o esté demostrado experimentalmente o de hecho que su utilización prolongada es segura, o cuando dispongan de sistemas de seguridad biológicos que conlleven una limitada capacidad de reproducción de los MMG fuera del área de su empleo y no puedan provocar efectos negativos para la seguridad (§1, núm. 1).

b) Respecto de las cuales, sobre la base de una valoración general de los organismos donantes y receptores, del vector y de las secciones de ácido nucleico introducidas y tomando en consideración las medidas de seguridad biológicas proyectadas, no sean de esperar cualidades patógenas de los MMG para personas, animales o vegetales ni efectos negativos para la seguridad (§1,

núm. 1). También es necesario que tampoco sea de esperar que dichos MMG provoquen transferencias de nuevos genes resistentes a otros microorganismos que no los acogen en condiciones naturales, si tal recepción podría cuestionar el empleo de medicamentos en el control de enfermedades infecciosas en el ser humano y el vector es difícilmente movilizable.

(4) Los MMG que conforme al párrafo 3o. no cumplan las condiciones para su asignación al grupo de riesgo 1, deberán ser asignados a los grupos de riesgo 2, 3 o 4, dependiendo de que, atendiendo al estado de la ciencia y de la técnica, el MMG en cuestión presente un riesgo pequeño, moderado o alto para la seguridad (§1, núm. 1).

(5) Los vegetales y animales transgénicos solo podrán ser asignados al grupo de riesgo 1 cuando según el estado de la ciencia y de la técnica no sean de esperar cualidades patógenas del OMG para personas, animales o vegetales ni efectos negativos para la seguridad (§1, núm. 1), sobre la base de una valoración general de los organismos donantes y receptores, del vector y de las secciones de ácido nucleico introducidas en condiciones de laboratorio, y siendo tomadas en consideración las medidas de seguridad biológicas proyectadas.

(6) La determinación del nivel de seguridad en las actividades con utilización de OMG en animales se rige por el nivel de seguridad de los OMG empleados, tomando en consideración las medidas de seguridad biológicas proyectadas.

(7) En caso de emplearse medidas de seguridad biológicas puede procederse a una asignación a un nivel de

seguridad inferior al que corresponda por el grupo de riesgo del OMG, siempre que las medidas biológicas de seguridad supongan una disminución del riesgo.

(8) La asignación a un nivel de seguridad ha de ser fundamentada y constar por escrito. En caso de actividades con MMG deberá indicarse también el volumen de cultivo de las actividades proyectadas.

§7. *Procedimiento de determinación*

En caso de existir dudas sobre la correcta asignación del nivel de seguridad a una actividad determinada con OMG, el órgano administrativo competente deberá determinar de oficio o a instancia del titular de la actividad, habiendo oído al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, el nivel de seguridad de dicha actividad con OMG, tomando en consideración las disposiciones del §6 y notificando su resolución.

§8. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, con el fin de garantizar la seguridad (§1, núm. 1) y en concordancia con el estado de la ciencia y de la técnica, tomando en consideración las directrices y recomendaciones internacionales, y habiendo oído al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, deberá, mediante Reglamento y en colaboración con el ministro federal de Trabajo y Asuntos Sociales, el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Fa-

milia, el ministro federal de Asuntos Económicos y el ministro federal de Ciencia e Investigación:

1. establecer criterios para la determinación del nivel de seguridad y la asignación de organismos donantes y receptores a los diferentes grupos de riesgo.

2. especificar ejemplos para la asignación de organismos donantes y receptores a los diferentes grupos de riesgo.

§9. *Animales transgénicos*

(1) Las actividades para la creación de animales vertebrados transgénicos a las que vaya aparejada una quiebra de las fronteras entre especies y las actividades con animales vertebrados transgénicos que fueron creados quebrando las fronteras entre las especies sólo están permitidos para los fines de la biomedicina y de la investigación biológica de desarrollo.

(2) Existirá una quiebra de la frontera entre especies a la que se refiere el párrafo 1o. cuando no quede preservada la identidad de la especie del organismo receptor, tomando en consideración su reproducción y las características fundamentales de su fisonomía, sus funciones fisiológicas y su rendimiento.

(3) Cuando existan dudas acerca de si una actividad para la creación de animales transgénicos o una actividad con animales transgénicos está asociada a una quiebra de la frontera entre las especies, el órgano administrativo competente, a instancia del titular de la actividad del establecimiento y habiendo oído al comité científico para actividades con OMG en sistemas cerrados (§ 86), deberá determinar si tal quiebra es-

tá asociada a la actividad en cuestión, notificando su resolución.

§10. *Medidas de seguridad*

(1) Las actividades con OMG sólo deberán ser llevadas a cabo si se observan las medidas correspondientes al estado de la ciencia y de la técnica para garantizar la seguridad (§1, núm. 1) frente a su puesta en peligro por OMG.

(2) Los desechos, aguas y aire residuales de sistemas cerrados en los que se hayan realizado actividades con OMG deberán ser tratados, según el estado de la ciencia y de la técnica, de tal forma que, de acuerdo con los requisitos del nivel de seguridad correspondiente, quede excluido o al menos minimizado el contacto de los OMG con el exterior, con el fin de impedir una reproducción no controlada de OMG en el mismo; los OMG de los grupos de riesgo 2 a 4 susceptibles de reproducirse en condiciones ambientales deberán ser desactivados.

§11. *Accidente, plan de emergencia*

(1) El titular de una instalación genético-técnica:

1. debe tomar todas las medidas que según el estado de la ciencia y de la técnica sean necesarias para la prevención de accidentes, teniendo en cuenta la correspondiente actividad con OMG. Por ello tomará especiales precauciones por las que se mantenga el riesgo y las consecuencias de accidentes al nivel más bajo posible. En la elección de las medidas para actividades con MMG en los niveles de seguridad 3 o 4, a pequeña escala, o de actividades con MMG

en los niveles de seguridad 2, 3 o 4, a gran escala, deberán ser tenidas en cuenta adecuadamente posibles fuentes de peligro internas tales como: desarrollo defectuoso de procesos, avería de componentes de la instalación o comportamientos erróneos del personal, y riesgos externos al establecimiento y posibles injerencias de personas no autorizadas.

2. Sólo podrá iniciar actividades con MMG en los niveles de seguridad 3 o 4, a pequeña escala, o en los niveles de seguridad 2, 3 o 4, a gran escala, cuando exista un plan de emergencia y éste haya sido entregado al órgano administrativo y al servicio de bomberos competentes. El plan de emergencia ha de contener las medidas internas y las instrucciones de aseguramiento para los empleados y los bomberos necesarias en caso de accidente; habrá de adjuntarse al plan de emergencia un esquema de la secuencia de información y de las medidas para la desactivación de los MMG salidos al exterior. El plan de emergencia habrá de ajustarse al tipo específico de las actividades con MMG y al estado correspondiente de la ciencia y de la técnica. Habrá de ser transmitido otro ejemplar del plan de emergencia al órgano administrativo del Distrito; el plan de emergencia además deberá estar expuesto en la central de aviso de incendios en las instalaciones de los bomberos.

3. Deberá disponer en todas las actividades con MMG en los niveles de seguridad 3 o 4, a pequeña escala, y en los niveles de seguridad 2, 3 o 4, a gran escala, de un servicio de prevención que esté presente, o al menos esté en condiciones de ser avisado en un breve plazo de tiempo, durante las actividades con MMG, y deberá formarlo

con respecto a las medidas del plan de emergencia.

4. Deberá informar a los vecinos de la instalación en todas las primeras actividades con MMG en el nivel de seguridad 4, a pequeña escala, y en los niveles de seguridad 2, 3 o 4, a gran escala, sobre las medidas de seguridad y el tipo de comportamiento necesarios en caso de accidente de acuerdo con el estado de la ciencia y de la técnica, a más tardar seis semanas después del inicio de dichas actividades; esta información deberá realizarse de forma comúnmente comprensible.

5. En todas las actividades con MMG en los niveles de seguridad 3 o 4, a pequeña escala, y en las actividades con MMG en los niveles de seguridad 2, 3 o 4, a gran escala, deberá informar una vez al año a los empleados de la instalación genético-técnica mediante una instrucción de las medidas necesarias en caso de accidente para la reducción de los efectos negativos para la seguridad (§1, núm. 1).

(2) En caso de accidentes durante actividades con MMG en el nivel de seguridad 2, a pequeña escala, y en caso de accidentes durante actividades con animales y vegetales transgénicos que no puedan ser asignados al grupo de riesgo 1, deberá ser levantado acta del curso del accidente y de las medidas tomadas conforme al §34, párrafo 1o. y 2o. El titular de la actividad deberá informar al órgano administrativo competente de los accidentes que se produzcan durante actividades con MMG en los niveles de seguridad 3 y 4, a pequeña escala, y en los niveles de seguridad 2 a 4, a gran escala. En cumplimiento de lo anterior, el titular de la actividad de-

berá informar por escrito, sin demora o a más tardar en el plazo de un mes a partir del accidente, al órgano administrativo competente sobre:

1. El curso del accidente.
2. La denominación, grupo de riesgo y cantidad de MMG salidos al exterior
3. Todas las informaciones necesarias para la valoración de los efectos del accidente.
4. Las medidas de emergencia tomadas.
5. Las medidas tomadas para la erradicación de los efectos del accidente.

(3) En las actividades con MMG en el nivel de seguridad 4, a pequeña escala, y en los niveles de seguridad 2, 3 y 4, a gran escala, deberá ser avisado sin demora sobre el accidente producido el órgano administrativo competente, también mediante teléfono o fax. El titular de la actividad deberá informar sin demora del accidente y recomendar las medidas de comportamiento adecuadas a los empleados o a los vecinos de la instalación genético-técnica en caso de que según el estado de la ciencia y de la técnica existiese un riesgo para su salud.

(4) En los accidentes a los que se refiere el párrafo 3o. deberá ser llevado a cabo un control (*monitoring*) de las repercusiones del accidente sobre la seguridad (§1, núm. 1) por parte del titular de la actividad y, en caso de ser necesario, por parte del órgano administrativo competente.

(5) En los accidentes a los que se refiere el párrafo 3o. deberán ser informados el *presidente del Land* (presidente del Estado federado, *Landeshauptmann*) así como la administración del distrito y el ayuntamiento competentes.

§12. Autorización para emitir disposiciones reglamentarias

El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá, después de oído el comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas y tomando en consideración los principios citados en el §3, párrafos 1o. y 2o., emitir mediante Reglamento, en colaboración con el ministro federal de Trabajo y Asuntos Sociales, el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia, el ministro federal de Asuntos Económicos y, en lo que concierna al núm. 3, también en colaboración con el ministro federal de Agricultura y Silvicultura, concordantes con el estado de la ciencia y de la técnica y que tomen también en consideración las pertinentes reglamentaciones de la CE y demás directivas y otras recomendaciones internacionales, disposiciones específicas:

1. Sobre las medidas de seguridad técnicas y de organización para actividades con OMG en sistemas cerrados que sean necesarias en el correspondiente nivel de seguridad, tomando en especial consideración las necesidades de las escalas grande y pequeña.

2. Sobre los requisitos que deban cumplir las instalaciones genético-técnicas para la evitación, limitación y eliminación de los efectos de accidentes.

3. Sobre los criterios para las medidas de seguridad a cumplir por los recintos de mantenimiento de vegetales o animales transgénicos.

4. Sobre los criterios generales para la valoración de la eficacia de medidas de seguridad biológicas.

5. Para la disposición y contenido de los planes de emergencia, y especificar ejemplos de sistemas de receptores-vectores reconocidos.

§13. *Titular de la actividad*

(1) El titular de la actividad deberá tomar las medidas de seguridad (§10) necesarias según el estado de la ciencia y de la técnica y velar por su cumplimiento.

(2) El titular de la actividad deberá consultar en todas las cuestiones referentes a la seguridad al encargado de la seguridad biológica (§14), al director del proyecto (§15) y al comité de seguridad biológica (§16).

(3) La responsabilidad del titular de la actividad relativa al cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley Federal y de los actos administrativos basados en ella no se verá afectada por el nombramiento de un encargado de la seguridad biológica, de un director de proyecto o de un comité de seguridad biológica.

§14. *Encargado de la seguridad biológica*

(1) El titular de la actividad deberá nombrar para cada instalación genético-técnica un encargado de la seguridad biológica, así como a un suplente como mínimo, contando con el consentimiento de éstos, y comunicarlo sin demora al servicio local de bomberos.

(2) El encargado de la seguridad biológica y sus suplentes deberán tener una experiencia práctica en actividades con OMG del tipo que sean desarrolladas predominantemente en la instalación de al menos dos años y disponer

asimismo de conocimientos suficientes en el campo de las medidas para garantizar la seguridad (§1, núm. 1) ante su puesta en peligro por OMG.

(3) El encargado de la seguridad biológica y sus suplentes deberán mantener una relación de dependencia con el titular de la instalación; al menos uno de ellos deberá estar presente, o al menos estar en condiciones de ser avisado en un breve plazo de tiempo, durante las actividades con OMG en los niveles de seguridad 3 y 4, a pequeña escala, así como durante las actividades con OMG en los niveles de seguridad 2, 3 y 4, a gran escala.

(4) El encargado de la seguridad biológica deberá:

a) Vigilar regularmente el cumplimiento de las medidas de seguridad e informar sin demora al titular de la actividad y al director de proyecto sobre las carencias relevantes para la seguridad detectadas.

b) Revisar el plan de emergencia y proponer, en su caso, ajustes del mismo al titular de la actividad.

c) Proponer medidas para la instrucción y el adiestramiento de los empleados en lo concerniente a la garantía de la seguridad (§1, núm. 1) ante su puesta en peligro por OMG.

d) Llevar un registro de estas actividades y mantener dicho registro dispuesto para su examen por parte del órgano administrativo competente.

(5) El titular de la actividad deberá apoyar al encargado de la seguridad biológica en el cumplimiento de sus cometidos, concederle suficiente tiempo durante la jornada laboral para ello y —en la medida necesaria— poner a su disposición personal auxiliar, medios de perfeccionamiento de su for-

mación, recintos, instalaciones y medios de trabajo, así como ofrecerle la oportunidad de presentar propuestas y consideraciones en caso de divergencias con el director de proyecto.

(6) Si el encargado de la seguridad biológica cesa en su función o si su nombramiento es revocado por el titular de la actividad, deberá ser nombrado sin demora un nuevo encargado de la seguridad biológica; lo mismo se regirá respecto de su suplente, en la medida que no hubiese sido nombrado otro suplente adicional.

(7) El titular de la actividad deberá dar a conocer por escrito y sin demora al órgano administrativo competente el cese o cualquier cambio en el puesto de encargado de la seguridad o de alguno de sus suplentes, adjuntando las acreditaciones necesarias (párrafo 2o.) del sustituto nombrado por el titular de la actividad.

(8) El órgano administrativo competente deberá requerir al titular de la actividad en un plazo de seis semanas a partir de la comunicación de la identidad del sustituto, si comprueba que en el caso del nombramiento de ese sustituto (párrafo 6) sobre la base de las acreditaciones presentadas dicha persona no reúne las condiciones requeridas, a que:

a) Presente en un plazo a determinar por el órgano administrativo competente, dentro de un plazo máximo de cuatro semanas, las acreditaciones pendientes.

b) Si hay un encargado de la seguridad biológica o un suplente validamente nombrado, acreditar en caso de aptitud insuficiente del sustituto nombrado, la correspondiente formación complementaria, en el plazo de seis meses; de lo

contrario, deberá ser nombrado otro sustituto adecuado por el titular de la actividad.

§15. *Director de proyecto*

(1) El titular de la actividad deberá nombrar un director de proyecto para cada actividad con OMG en los niveles de seguridad 2, 3 y 4, y para cada serie de actividades. El director de proyecto deberá disponer de suficiente experiencia práctica en las actividades con OMG para cuya planificación, dirección y supervisión hubiera sido nombrado, así como tener suficientes conocimientos en el campo de medidas para garantizar la seguridad (§1, núm. 1) ante su puesta en peligro por OMG.

(2) Al director de proyecto le incumbe la planificación, la dirección y la supervisión de las actividades con OMG para las que hubiera sido nombrado. Para estas actividades con OMG o series de actividades deberá:

1. Proponer la determinación de los niveles de seguridad (§6) al titular de la actividad.

2. Informar a las personas que participen en las actividades con OMG sobre las medidas de seguridad a emplear, sobre los posibles riesgos en caso de accidente así como sobre las medidas de emergencia.

3. Velar por el cumplimiento de las medidas de seguridad a emplear.

(3) En caso de que el director de proyecto cese en su función o de que su nombramiento sea revocado por el titular de la actividad, deberá ser nombrado un nuevo director de proyecto sin demora.

(4) El titular de la actividad deberá dar a conocer por escrito y sin demora al órgano administrativo competente cualquier cambio en el puesto de director de proyecto, adjuntando las acreditaciones necesarias (párrafo 1o.) respecto del sustituto.

(5) Podrá prescindirse del nombramiento de un director de proyecto conforme al párrafo 1o. cuando la actividad con OMG sólo abarque el almacenaje y el transporte interno de OMG.

§16. *Comité de Seguridad Biológica*

(1) El titular de la actividad deberá establecer un comité de seguridad biológica para cada instalación genético-técnica.

(2) El Comité de Seguridad Biológica se compondrá del encargado de la seguridad biológica, además de otros dos miembros cuando sólo se realicen actividades a pequeña escala; en todas las demás actividades con OMG se contará con cinco miembros más. En caso de que sólo se realicen actividades a pequeña escala en la instalación, deberá haber como mínimo un miembro, en los demás casos dos miembros, que no se encuentren en una relación de dependencia respecto del titular de la instalación. En caso de que se realicen actividades con OMG a gran escala, uno de los miembros deberá ser designado por el comité de empresa o por la junta de personal competente para la instalación, de entre los empleados o funcionarios. El Comité de Seguridad Biológica podrá consultar a otros expertos en lo que se refiere a cuestiones especiales. Los miembros del Comité de Seguridad Biológica no estarán sometidos a ningún tipo de instrucciones

en el cumplimiento de los deberes enunciados en el párrafo 4o. núms. 2 y 3 en lo concerniente al contenido y al resultado de su actividad y de sus decisiones.

(3) Todos los miembros del Comité de seguridad Biológica han de tener conocimientos en el campo de las actividades con OMG. En caso de que en la instalación se realicen actividades a gran escala, al menos uno de los miembros del comité deberá tener conocimientos en el campo de las medidas para la garantía de la seguridad (§1, núm. 1) frente a puestas en peligro por parte de OMG. Globalmente, los miembros del Comité de Seguridad Biológica habrán de ser elegidos de tal manera que conjuntamente dispongan de la suficiente experiencia en el campo de las actividades con OMG que les capacite para valorar los riesgos para la seguridad (§1, núm. 1) relacionados con aquellas actividades con OMG que sean llevadas a cabo predominantemente en la instalación.

(4) El Comité de Seguridad Biológica deberá:

1. desarrollar las medidas de seguridad para la garantía de la seguridad (§1, núm. 1) ante su puesta en peligro por OMG, necesarias para el cumplimiento de esta Ley Federal y de los actos administrativos basados en ella, y adecuar según el estado de la ciencia y de la técnica estas medidas a las necesidades de las actividades con OMG llevadas a cabo en la instalación.

2. Revisar las asignaciones a niveles de seguridad llevadas a cabo por el titular de la actividad y las medidas de seguridad propuestas y, en caso de estar conforme con ellas, autorizar internamente la realización de la correspondiente actividad con OMG.

3. Examinar si en la actividad con OMG proyectada cabe utilizar posibles medidas de seguridad biológicas.

4. Levantar acta sobre sus revisiones conforme a los núms. 2 y 3 y, en su caso, sobre la autorización (núm. 2).

(5) En caso de que cese un miembro del Comité de Seguridad Biológica, el titular de la actividad deberá nombrar sin demora a un nuevo miembro adecuado.

(6) El titular de la actividad deberá dar a conocer por escrito y sin demora al órgano administrativo competente cualquier cambio en la persona de alguno de los miembros del Comité de Seguridad Biológica, adjuntando las acreditaciones necesarias (párrafo 3o.) para el sustituto.

(7) El órgano administrativo competente deberá requerir al titular de la actividad a aportar las acreditaciones pendientes, dentro de un plazo a establecer por el órgano administrativo competente y de un máximo de cuatro semanas, o a acreditar una correspondiente formación complementaria del sustituto en el plazo de seis meses en caso de aptitud insuficiente, si comprueba que en base a las acreditaciones presentadas el suplente no cumple los requisitos pertinentes. En caso contrario deberá ser nombrada otra persona adecuada por el titular de la actividad. El requerimiento para acreditar una formación complementaria en el plazo de seis meses será improcedente cuando el miembro a sustituir haya sido relevado por el titular de la actividad.

(8) Podrá prescindirse del nombramiento de un comité de seguridad biológica conforme al párrafo 1o. cuando la actividad con OMG sólo abarque el almacenaje y el transporte interno de OMG.

§ 17. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

En la medida que ello sea necesario en interés de la seguridad (§1, núm. 1), el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá emitir un Reglamento, en colaboración con el ministro federal de Ciencia e Investigación, habiendo oído al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, y según el estado de la ciencia y de la técnica, que concrete las disposiciones sobre la experiencia en actividades con OMG, especialmente, en lo relativo a los conocimientos sobre medidas de seguridad, de los que deban disponer los encargados de la seguridad biológica, los directores de proyecto y los miembros de los comités de seguridad biológica.

§18. *Colaboración con otras instituciones*

Para el correcto desempeño de sus obligaciones de asesoramiento del titular de la actividad, el encargado de la seguridad biológica, el director de proyecto y el Comité de Seguridad Biológica deberán colaborar con las demás instituciones del establecimiento existentes en virtud de disposiciones legales para la protección de los empleados, y con los encargados nombrados para cumplir con cometidos medioambientales.

§19. *Comunicación de actividades con OMG*

El titular de la actividad deberá comunicar al órgano administrativo competente antes del inicio de las actividades, adjuntando los documentos men-

cionados para ello en el Anexo 1, la ejecución de:

1. Primeras actividades del tipo A o del tipo B en una instalación genético-técnica en el nivel de seguridad 1.

2. Primeras actividades con animales o vegetales transgénicos en una instalación genético-técnica.

3. Ulteriores actividades del tipo A en una instalación genético-técnica en los niveles de seguridad 2, 3 y 4.

4. Ulteriores actividades del tipo B en una instalación genético-técnica en el nivel de seguridad 1.

5. Ulteriores actividades con animales o vegetales transgénicos en una instalación genético-técnica, en la medida en que no sea admisible su asignación al nivel de seguridad 1.

6. De ulteriores actividades con animales vertebrados transgénicos, en el nivel de seguridad 1, en una instalación genético-técnica.

Deberán ser entregados el original y tres copias de las comunicaciones y de los documentos correspondientes a las mismas.

§20. *Solicitudes de autorización para actividades con OMG*

El titular de la actividad deberá solicitar la autorización para la realización de:

1. Primeras actividades del tipo A en una instalación genético-técnica en los niveles de seguridad 2, 3 y 4.

2. Primeras actividades del tipo B en una instalación genético-técnica en los niveles de seguridad 2, 3 y 4.

3. De ulteriores actividades del tipo B en una instalación genético-técnica en los niveles de seguridad 2, 3 y 4, al órgano administrativo competente, antes de su inicio, adjuntando los documentos

mencionados para ello en el Anexo 1. Deberán ser entregados el original y tres copias de la solicitud y de los documentos correspondientes a la misma.

§21. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

En la medida en que ello sea necesario en atención a la adecuación, rapidez y sencillez del procedimiento para examinar la comunicación a la que se refiere el §19 o la solicitud a la que se refiere el §20 y para valorar los requisitos a los que se refiere el §23, teniendo en cuenta la garantía de la seguridad (§1, núm. 1) y el estado de ciencia y técnica, habiendo oído al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá establecer mediante Reglamento y en colaboración con el ministro federal de Asuntos Económicos y el ministro federal de Ciencia e Investigación disposiciones más específicas sobre el contenido, dimensiones y forma de los documentos que deben acompañar, en cada caso, a la comunicación a la que se refiere el §19 o a la solicitud a la que se refiere el §20. En el Reglamento también podrá disponerse que estos documentos deban ser presentados en soportes de datos electrónicos, haciendo uso de los programas que ponga a disposición el órgano administrativo a este efecto.

§22. *Procedimiento administrativo*

(1) El órgano administrativo competente deberá confirmar inmediata-

mente a quien realice la comunicación o presente la solicitud la entrada y la fecha de entrada de la comunicación o de la solicitud, así como de los documentos acompañantes, mediante sello del registro de entrada o de otro modo, siempre que la confirmación se realice por escrito.

(2) En la medida en que ello sea necesario para enjuiciar los presupuestos para la realización de actividades con OMG conforme al §23, el órgano administrativo competente deberá requerir a quien realice la comunicación o presente la solicitud para que ponga a su disposición ulteriores informaciones para perfeccionar la comunicación o la solicitud.

(3) El órgano administrativo competente deberá, antes de emitir resolución:

1. Sobre solicitudes de primeras actividades de los niveles de seguridad 3 y 4, a pequeña escala, o de los niveles 2 a 4, a gran escala, sobre notificaciones de primeras actividades en el nivel de seguridad 1 a gran escala y de ulteriores actividades con OMG en los niveles de seguridad 3 y 4, a pequeña escala, y sobre solicitudes de autorización de ulteriores actividades en los niveles de seguridad 3 y 4 a gran escala, obtener un dictamen del comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas.

2. sobre solicitudes de autorización de primeras actividades en el nivel de seguridad 2 a gran escala, siempre que estas actividades no sirvan a fines de desarrollo o que no se creen al menos dos clases de barreras en el sentido del §4, núm. 7, además, sobre solicitudes de autorización de primeras actividades en el nivel de seguridad.

3. A gran escala, siempre que estas actividades no sirvan a fines de desarrollo, además, sobre solicitudes de autorización de primeras actividades con OMG en el nivel de seguridad 4 a gran escala, o en el nivel de seguridad 4 en pequeña escala, siempre que estas actividades no sirvan a fines de desarrollo, además, sobre solicitudes de autorización de ulteriores actividades con OMG en el nivel de seguridad 3 a gran escala, siempre que estas actividades no sirvan a fines de desarrollo, y sobre cualquier solicitud de autorización de ulteriores actividades en el nivel de seguridad 4 a gran escala, llevar a cabo un procedimiento de información pública.

§23. Resolución administrativa

(1) Deberá otorgarse autorización para la realización de actividades con OMG a las que se refiere el §20 cuando:

1. Exista certeza de que el titular de la actividad cumple las obligaciones establecidas en los preceptos de esta Sección y en las disposiciones reglamentarias basadas en éstos respecto de las actividades proyectadas con OMG, especialmente en lo que se refiere al equipamiento de seguridad de la instalación de técnicas genéticas, y de que dichas actividades se realizarán conforme al estado de ciencia y técnica.

2. Existan garantías de que se han tomado las medidas necesarias conforme al estado de ciencia y técnica para el nivel de riesgo indicado, de modo que no cabe esperar consecuencias negativas para la seguridad (§1, núm. 1).

(2) Deberá prohibirse la realización de actividades con OMG a las

que se refiere el §19, así como de actividades con OMG a las que se refiere el §20, cuando no concurren uno o varios de los requisitos enunciados en el párrafo 1o.

(3) En la medida en que ello sea necesario en interés de la seguridad (§1, núm. 1), el órgano administrativo competente deberá fijar un plazo para la realización de la actividad con OMG o establecer respecto de la realización de las actividades o respecto de las partes de la instalación de técnicas genéticas relevantes para la seguridad (§1, núm. 1) determinadas condiciones o cargas modales adecuadas. Respecto de las actividades con OMG con fines de desarrollo se fijará un plazo de duración máxima de tres años.

§24. *Comienzo de las actividades*

(1) Las actividades enunciadas en el §19, núm. 1 y las actividades enunciadas en el §19 núm. 3 en el nivel de seguridad 4 podrán ser iniciadas 90 días después de su comunicación, a no ser que el órgano administrativo competente resuelva de otro modo dentro de ese plazo conforme a lo dispuesto en el §23, párrafos 2o. o 3o.

(2) Las actividades enunciadas en el §19, núms. 2, 5 y 6 podrán ser iniciadas 30 días después de su comunicación, a no ser que el órgano administrativo competente resuelva de otro modo dentro de ese plazo conforme a lo dispuesto en el §23, párrafos 2o. o 3o.

(3) Las actividades enunciadas en el §19, núm. 3 en los niveles de seguridad 2 y 3 y las actividades enunciadas en el b §19, núm. 4 podrán ser iniciadas 60 días después de su comunicación, a no ser que el órgano administrativo competente resuelva de otro modo dentro de

ese plazo conforme a lo dispuesto en el §23, párrafos 2o. o 3o.

(4) Las actividades enunciadas en los párrafos 1o., 2o. y 3o. podrán iniciarse antes del transcurso de los plazos allí establecidos cuando el órgano administrativo competente haya aprobado el adelantamiento del comienzo. Respecto de las actividades enunciadas en el §19, núm. 1 del tipo A, el plazo previo al comienzo de la actividad será de 30 días cuando la comunicación vaya acompañada del acta del comité de seguridad biológica que recoja la concesión de la autorización correspondiente (§16, párrafo 4 núm. 4). Respecto de las actividades enunciadas en el §19, núms. 5 y 6, no será necesario observar plazo alguno en aquellos casos en los que la comunicación vaya acompañada del acta del comité de seguridad biológica que recoja la concesión de la autorización interna correspondiente (§16, párrafo 4 núm. 4). En caso de que el titular de la actividad solicite que el órgano administrativo competente apruebe una fecha anterior de comienzo de las actividades, siendo acompañada la solicitud del acta del comité de seguridad biológica que recoja la concesión de la autorización interna correspondiente (§16, párrafo 4 núm. 4), la Administración deberá resolver sobre dicha solicitud, tratándose de actividades a las que se refiere el párrafo 1o. (excluyendo las actividades conforme a lo dispuesto en el § 19, núm. 1 del tipo A), en un plazo de 60 días, y tratándose de actividades a las que se refiere el párrafo 3o., en un plazo de 30 días después de su presentación.

(5) Las actividades en el sentido del §20 no podrán comenzarse antes

de su autorización por el órgano administrativo competente. La Administración deberá resolver sobre la solicitud de autorización en un plazo de 90 días después de su presentación. En aquellos casos en los que la solicitud de autorización de actividades en el sentido del §20 (excluyendo las primeras actividades del tipo A en el nivel de seguridad 2) vaya acompañada del acta del comité de seguridad biológica que recoja la concesión de la autorización interna correspondiente (§16, párrafo 4 núm. 4), la Administración deberá resolver sobre la solicitud en un plazo de 60 días.

(6) Las primeras actividades del tipo A en el nivel de seguridad 2 deberán ser objeto de comunicación, al igual que ulteriores actividades de ese tipo (§19 núm. 3), cuando el acta del comité de seguridad biológica que recoja la concesión de la autorización interna correspondiente (§16, párrafo 4 núm. 4) sea presentada junto a la comunicación al órgano administrativo competente.

(7) Las primeras y ulteriores actividades del tipo B en el nivel de seguridad 2 para fines de desarrollo deberán ser objeto de comunicación, al igual que ulteriores actividades del tipo B en el nivel de seguridad 1 (§19, núm. 4), cuando el acta del comité de seguridad biológica que recoja la concesión de la autorización interna correspondiente (§16, párrafo 4 núm. 4) sea presentada junto a la comunicación al órgano administrativo competente.

(8) En los casos de los párrafos 6o. y 7o., el órgano administrativo competente, siempre que concurren los requisitos de los Núms. 1 y 2 del §23, párrafo 1o., deberá resolver, sin perjuicio de los derechos del titular de la actividad

derivados de los párrafos 6o. y 7o. y dentro de los plazos vigentes en cada caso, que toma conocimiento de la comunicación y aprueba con ello la actividad notificada; en caso de concurrir lo previsto en el §23, párrafos 2o. y 3o., deberá resolver del modo allí dispuesto.

§25. *Suspensión de plazos*

La notificación del resultado del procedimiento indagatorio al comunicante o solicitante y el encargo de complementar la comunicación o la solicitud o los documentos acompañantes suspenden el cómputo de los plazos previstos en el §24 hasta la presentación de un escrito por parte del comunicante o solicitante o de los elementos adicionales requeridos.

§26. *Procedimiento administrativo respecto de actividades con animales transgénicos*

En el caso de aquellas actividades con OMG respecto de las cuales sea necesaria la autorización del experimento con animales conforme a la Ley sobre Experimentos con Animales de 1988, los documentos que deben presentarse conforme al Anexo 1 b) de la presente Ley Federal deberán acompañarse a la solicitud de autorización del experimento con animales. El órgano administrativo competente conforme a lo dispuesto por la Ley sobre Experimentos con Animales de 1988 antes de resolver deberá obtener por vía del ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores un informe del comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas cuando:

1. Existan dudas acerca de la asignación de dicha actividad al nivel de seguridad 1.

2. Con ocasión de actividades que tengan una finalidad distinta de la biomedicina o de la investigación en el ámbito de la biología de desarrollo, existan indicios que hagan suponer que se quebrará el límite entre especies.

§27. *Resolución administrativa sobre actividades con animales transgénéticos*

(1) En su respectivo ámbito de vigencia, la autorización del experimento con animales conforme a lo dispuesto por la Ley sobre Experimentos con Animales de 1988 sustituye a la comunicación de actividades con animales transgénéticos que es preceptiva conforme a la presente Ley Federal.

(2) Deberá denegarse la autorización del experimento con animales conforme a la Ley sobre Experimentos con Animales de 1988 cuando en el caso de actividades con OMG no concurren los requisitos mencionados en los §9 o §10.

§28. *Información pública*

(1) En los supuestos del §22, párrafo 3o. núm. 2, la Administración deberá comunicar públicamente a expensas del titular de la actividad en el *Diario Oficial de la Wiener Zeitung* y en dos periódicos diarios locales el hecho de la presentación de una solicitud para realizar actividades con OMG, que la documentación correspondiente estará expuesta al público en sede de la Administración durante un plazo de tres semanas y que cualquier persona puede ha-

cer llegar a la administración dentro del plazo de exposición objeciones motivadas por escrito.

(2) En el marco del procedimiento indagatorio, el órgano administrativo competente deberá convocar audiencia pública en el plazo de tres semanas a partir del fin del periodo de exposición pública. La administración deberá citar a la audiencia a toda persona que haya presentado dentro de plazo objeciones motivadas por escrito, a los miembros del comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, al titular de la actividad y a los miembros del comité de seguridad biológica. La audiencia estará destinada a la discusión de las objeciones presentadas en plazo; deberá ofrecerse a quienes plantearon las objeciones la oportunidad de exponerlas de modo más exhaustivo.

§29. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

En la medida en que ello sea necesario en atención a la adecuación, rapidez y sencillez de la información pública, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá establecer mediante Reglamento y en colaboración con el ministro federal de Asuntos Económicos y el ministro federal de Ciencia e Investigación disposiciones más específicas sobre la comunicación pública y el procedimiento de la información pública, las características y el alcance de la consulta de la solicitud y de los documentos acompañantes, teniendo especialmente en cuenta la confidencialidad de datos conforme al §105, la convocatoria y el transcurso del acto de audiencia pública.

§30. *Deberes de cuidado, de información y de comunicación*

(1) Quien realice actividades con OMG deberá tomar todas las precauciones y medidas necesarias en interés de la seguridad (§1, núm. 1) conforme al estado de ciencia y técnica.

(2) El titular de la actividad, aún después del inicio de las actividades con OMG, deberá procurarse información acerca de todos los hechos y circunstancias relacionados con la ejecución de dichas actividades y que conforme al estado de ciencia y técnica sean susceptibles de poner en peligro la seguridad (§1, núm. 1).

(3) El titular de la actividad deberá comunicar al órgano administrativo competente inmediatamente y por escrito los hechos y circunstancias aludidos en el párrafo 2o.

§31. *Modificación del equipamiento de seguridad*

El titular de la actividad, aún después de la comunicación de la actividad o de la conclusión del procedimiento de autorización, deberá comunicar por escrito al órgano administrativo competente cualquier modificación en el equipamiento de seguridad del sistema cerrado que conforme al estado de ciencia y técnica sea susceptible de poner en peligro la seguridad (§1, núm. 1).

§32. *Cambio de titular de la actividad*

La licitud de la ejecución de actividades con OMG y las obligaciones derivadas de ésta, no se verán afectadas por un cambio en la persona del titular de la actividad. Quien asuma los dere-

chos del titular de la actividad deberá comunicar el cambio al órgano administrativo competente inmediatamente y por escrito.

§33. *Cargas modales impuestas con posterioridad*

En caso de que con posterioridad a la autorización o al transcurso del plazo de prohibición (§24, párrafos 1o., 2o., 3o. y 5o.) se conozcan circunstancias que podrían tener considerables efectos negativos respecto de la seguridad (§1, núm. 1), el órgano administrativo competente deberá formular, en la medida en que ello sea necesario para conjurar los riesgos inmediatos y respetando en lo posible los derechos adquiridos, cargas modales de seguridad adecuadas adicionales, limitar o prohibir la ejecución de la actividad con OMG y ordenar la eliminación, sin efectos perniciosos, de OMG.

§34. *Deber de documentación*

(1) El titular de la actividad deberá velar por que todas las actividades con OMG sean documentadas, conservándose estos registros y manteniéndose preparados para su consulta por el órgano administrativo competente.

(2) Los registros relativos a las actividades en los niveles de seguridad 1 o 2 a pequeña escala podrán realizarse en forma de registros de laboratorio (libros de laboratorio). Los registros deberán contener las siguientes indicaciones:

1. Nombre y dirección del titular de la actividad y ubicación de la instalación de técnicas genéticas.

2. Nombre del director de proyecto y del encargado de la seguridad biológica;

3. Denominación de la correspondiente actividad con OMG.

4. Comienzo, finalización y asignación de nivel de seguridad de las actividades con OMG o de las series de actividades con OMG así como su modificación.

5. Modalidad de procedimientos para desechar OMG.

6. Indicaciones respecto de accidentes conforme a lo dispuesto en el §11, párrafo 2o.

(3) Sobre las actividades con OMG distintas de las enunciadas en el párrafo 2o. deberá levantarse acta en un registro separado. Además de las indicaciones enunciadas en el párrafo 2o., este registro deberá contener las siguientes informaciones:

1. Momento de la comunicación de actividades con OMG o fecha y número de orden de la resolución de autorización.

2. Los nombres de las personas que participen directamente en la ejecución de las actividades con OMG.

3. Las medidas de seguridad y medidas para supuestos de emergencia tomadas.

(4) Los registros relativos a las actividades en los niveles de seguridad 3 o 4 a gran escala deberán contener, además de las indicaciones prescritas en los párrafos 2o. y 3o., una descripción de la dirección del proceso y de los aparatos e instalaciones utilizados para control de las medidas de seguridad.

(5) Los registros no deberán ser desfigurados por medio de tachaduras o de otro modo. Si el registro se modifica con posterioridad a su confección, deberán añadirse la fecha de la modificación y el nombre de quien la lleva a cabo.

(6) Los registros relativos a las actividades en los niveles de seguridad 1 o 2 a pequeña escala deberán conservarse al menos durante los tres años posteriores a la finalización de la actividad o serie de actividades. Todos los demás registros deberán conservarse al menos durante los cinco años posteriores a la finalización de la actividad con OMG.

§ 35. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

En la medida que ello sea necesario en interés de la seguridad (§1, núm. 1) según el estado de ciencia y técnica, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá emitir, en colaboración con el Ministro Federal de Trabajo y Asuntos Sociales, el ministro federal de Asuntos Económicos y el ministro federal de Ciencia e Investigación, habiendo oído al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, disposiciones más específicas sobre las características, el contenido y la forma de los registros conforme a lo dispuesto en el §34.

SECCIÓN TERCERA

LIBERACIÓN DE OMG Y PUESTA EN CIRCULACIÓN DE PRODUCTOS

Parte A

§36. *Principio de escalonamiento*

(1) La liberación de OMG sólo podrá tener lugar de conformidad al principio de escalonamiento (§3, núm. 3). En este sentido, deberán superarse los siguientes niveles:

1. Experimento de reducidas dimensiones que permita, según el estado de ciencia y técnica, disminuir en gran medida la propagación y reproducción ilimitadas de OMG fuera del área de experimentación.

2. Experimento de grandes dimensiones que permita, según el estado de ciencia y técnica, supervisar la propagación y reproducción de OMG fuera del área de experimentación.

(2) Cuando conforme al estado de ciencia y técnica quepa excluir la existencia de un riesgo para la seguridad (§1, núm. 1) en caso de liberación de determinados OMG, el órgano administrativo competente habrá de aprobar la liberación de estos OMG tras la correspondiente solicitud, aunque no se haya superado el nivel al que se refiere el núm. 1 del párrafo 1o.

§37. *Solicitud de autorización*

(1) Toda liberación deberá estar autorizada por el órgano administrativo competente.

(2) El titular de la actividad deberá presentar solicitud de autorización de la liberación acompañando:

1. Las informaciones necesarias para evaluar las consecuencias inmediatas y derivadas del OMG o de las combinaciones de OMG y sus repercusiones sobre la seguridad (§1, núm. 1) y

2. Una exposición relativa a las repercusiones sobre la seguridad (§1, núm. 1) que quepa esperar con ocasión de la aplicación proyectada del OMG o de las combinaciones de OMG.

Estas informaciones, incluyendo una descripción de los métodos y de indicaciones bibliográficas relativas a éstos, deberán contener especialmente los siguientes elementos:

a) Informaciones generales sobre el personal y su formación.

b) Informaciones relativas al OMG, especialmente la denominación y las características de los organismos donante y receptor, del vector, del sector de ácido desoxirribonucleico introducido o modificado, informaciones sobre las características y el método de la modificación genética del OMG, así como sobre métodos de localización e identificación del OMG.

c) Informaciones sobre las condiciones de la liberación y las características del medio ambiente en el que se realiza la liberación del OMG que son relevantes para ésta, especialmente la descripción de la finalidad o finalidades y de los productos proyectados, proyecto de desarrollo temporal de la liberación; características, configuración y dimensiones del área de experimentación; tratamiento del área de experimentación antes, durante y después de la liberación; descripción de los ecosistemas que son objetivo de la liberación y de aquellos que no lo son y que probablemente se verán afectados por la liberación; comparación entre el medio de vida natural del organismo receptor y el espacio previsto para la liberación.

d) Informaciones relativas a cualidades humano-patógenas del OMG.

e) Informaciones sobre efectos recíprocos entre el OMG y el medio ambiente, especialmente acerca de cualidades que tengan influencia en la supervivencia y en la reproducción; efectos recíprocos con el medio ambiente y efectos sobre el medio ambiente, capacidades de transferencia genética.

f) Informaciones sobre supervisión, medidas de control, plan de emergen-

cias, métodos de finalización del experimento, procedimiento de supervisión, duración y frecuencia de la supervisión; métodos y procedimientos para la evitación o minimización de la reproducción del OMG fuera del área de experimentación previsto y para cerrar el espacio afectado por la propagación; descripción de los procedimientos para desechos OMG planeados; procedimientos de descontaminación del área de experimentación afectado, en caso de ser necesarios.

g) Marco temporal de la supervisión después de la finalización del experimento.

h) Lugar o lugares de la liberación.

(3) En la solicitud deberán mencionarse también datos o resultados derivados de la liberación de los mismos OMG o de la misma combinación de OMG que el solicitante haya solicitado o llevado a cabo con anterioridad dentro o fuera de Austria o que esté solicitando o realizando en la actualidad. En la solicitud deberán indicarse también las referencias bibliográficas relativas a los resultados de liberaciones de OMG relevantes al efecto conocidos en la bibliografía.

(4) El solicitante también podrá hacer referencia a datos o resultados mencionados en solicitudes anteriores presentadas por otros solicitantes si éstos han manifestado por escrito su consentimiento.

(5) Si la liberación se ve modificada de tal modo que ello pueda variar considerablemente los riesgos para la seguridad (§1, núm. 1), o si llegan a conocimiento del titular de la actividad, bien durante el período de examen de la solicitud por parte del órgano administrativo competente o bien con posterioridad a la autorización, nuevas in-

formaciones sobre tales riesgos, el solicitante está obligado a proceder inmediatamente a:

1. Comunicar estas informaciones al órgano administrativo competente;

2. Revisar y adaptar las medidas enunciadas en la solicitud y

3. A tomar las medidas necesarias en el interés de la seguridad (§1, núm. 1).

(6) El solicitante deberá remitir inmediatamente una copia de la solicitud (párrafo 2o.) y de la comunicación (párrafo 5o.) al Ministerio Federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia, quien hará llegar su parecer respecto de esta solicitud al órgano administrativo competente.

§ 38. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

En la medida en que ello sea necesario en atención a la adecuación, rapidez y sencillez de un procedimiento para examinar una solicitud conforme al §37, párrafos 2o. a 4o. y para enjuiciar los requisitos a los que se refiere el §40, párrafo 1o., teniendo en cuenta la garantía de la seguridad (§1, núm. 1) y el estado de ciencia y técnica, habiendo oído al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá establecer mediante Reglamento y en colaboración con el ministro federal Agricultura y Silvicultura, el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia, el ministro federal de Asuntos Económicos y el ministro federal de Ciencia e Investigación disposiciones más específicas sobre el contenido, dimensio-

nes y forma de la solicitud a la que se refiere el §37, párrafos 2o. a 4o. y de los documentos que deben acompañarla. En el Reglamento también podrá disponerse que estos documentos deban ser presentados en soportes de datos electrónicos, haciendo uso de los programas que ponga a disposición la administración al efecto.

§ 39. *Procedimiento administrativo*

(1) El órgano administrativo competente deberá confirmar inmediatamente al solicitante la entrada y la fecha de entrada de la solicitud, así como de los documentos acompañantes, mediante sello del registro de entrada o de otro modo, siempre que la confirmación se realice por escrito.

(2) En la medida en que ello sea necesario para enjuiciar los requisitos a los que se refiere §40, párrafo 1o., el órgano administrativo competente deberá requerir al solicitante para que ponga a su disposición ulteriores informaciones para perfeccionar la solicitud.

(3) Antes de resolver sobre la autorización de una liberación, con excepción de los casos de procedimiento simplificado conforme a lo dispuesto en el §42, el órgano administrativo competente deberá llevar a cabo un procedimiento de información pública conforme al §43 y obtener un informe del comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas.

(4) El órgano administrativo competente deberá remitir en un plazo de 30 días después de la entrada de la solicitud un resumen de la solicitud a la que se refiere el §37, párrafo 2o. al órgano de supervisión de la EFTA y al Comité permanente de los Estados de la EFTA.

(5) El órgano administrativo competente deberá:

a) Comunicar inmediatamente al Ministerio Federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia la entrada de la solicitud (párrafo 1o.), el contenido de un eventual requerimiento al que se refiere el párrafo 2o. y de las ulteriores informaciones que se presenten en virtud de ese requerimiento,

b) Citar al Ministerio Federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia al procedimiento de información pública (§43) y

c) Comunicar inmediatamente al Ministerio Federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia las resoluciones que emita (§§40 y 48) y las comunicaciones del titular de la actividad (§§45, párrafo 3o., 46, 47 y 49, párrafo 2o.).

§40. *Resolución administrativa*

(1) El órgano administrativo competente deberá resolver sobre las solicitudes a las que se refiere el §37, párrafo 2o. en un plazo de 90 días después de la entrada de la solicitud. La autorización deberá otorgarse cuando:

1. Exista certeza de que el titular de la actividad cumple las obligaciones establecidas en los preceptos de la parte A y en las disposiciones reglamentarias basadas en éstos respecto de la liberación proyectada y de que dicha liberación se realizará conforme al estado de ciencia y técnica, y

2. Haya garantías de que se han tomado las medidas necesarias conforme al estado de ciencia y técnica, de modo que no cabe esperar consecuencias negativas para la seguridad (§1, núm. 1).

(2) En la medida en que ello sea necesario en interés de la seguridad (§1, núm. 1), el órgano administrativo competente deberá fijar un plazo para la realización de la liberación o establecer respecto de la ejecución o, en caso de ser necesario, respecto de la supervisión posterior a la ejecución determinadas condiciones o cargas modales adecuadas.

§41. *Suspensión de plazos*

La notificación del resultado del procedimiento indagatorio al solicitante y el encargo de complementar la solicitud o los documentos acompañantes suspenden el cómputo de los plazos previstos en el §40, párrafo 1o. hasta la presentación de un escrito por parte del solicitante o de los elementos adicionales requeridos.

§42. *Procedimiento administrativo simplificado*

Cuando se hayan obtenido suficientes experiencias con la liberación de determinados OMG, el ministro federal de Salud, Deporte y Protección de los Consumidores, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 6o., párrafo 5o. de la directiva 90/220/CEE, contenida en el Anexo XX al Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, y después de haber oído al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, deberá emitir mediante Reglamento y en colaboración con el ministro federal Agricultura y Silvicultura, el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia, el ministro federal de Asuntos Económicos

y el ministro federal de Ciencia e Investigación las disposiciones específicas para la realización de procedimientos administrativos simplificados respecto de la liberación de aquellos OMG comparables en lo relativo a su seguridad.

§43. *Información pública*

(1) El órgano administrativo competente deberá comunicar públicamente a expensas del titular de la actividad en el *Diario Oficial de la Wiener Zeitung* y en dos periódicos diarios locales el hecho de la presentación de una solicitud para llevar a cabo la liberación de un OMG, que la documentación correspondiente estará expuesta al público en sede de la administración durante un plazo de tres semanas y que cualquier persona puede hacer llegar a la administración dentro del plazo de exposición objeciones motivadas por escrito.

(2) En el marco del procedimiento de indagación, el órgano administrativo competente deberá convocar audiencia pública en el plazo de tres semanas a partir del fin del período de exposición pública. La administración deberá citar a la audiencia a toda persona que haya presentado dentro de plazo objeciones motivadas por escrito, a los miembros del comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas y al titular de la actividad. La audiencia estará destinada a la discusión de las objeciones presentadas en plazo; deberá ofrecerse a quienes plantearon las objeciones la oportunidad de exponerlas de modo más exhaustivo.

§44. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

En la medida en que ello sea necesario en atención a la adecuación, rapidez y sencillez de la información pública, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá establecer mediante Reglamento y en colaboración con el ministro federal de Ciencia e Investigación disposiciones más específicas sobre la comunicación pública y el procedimiento de información pública, las características y el alcance de la consulta de la solicitud y de los documentos acompañantes, teniendo especialmente en cuenta la confidencialidad de datos conforme al §105, la convocatoria y el transcurso del acto de audiencia pública.

§45. *Medidas de seguridad, deberes de cuidado, de información y de comunicación*

(1) Quien realice una liberación deberá tomar todas las precauciones y medidas necesarias en interés de la seguridad (§1, núm. 1) conforme al estado de ciencia y técnica y cuando sea el titular de la actividad, velar por su cumplimiento.

(2) El titular de la actividad, aún después de la autorización de la liberación, deberá procurarse información acerca de todos los hechos y circunstancias relacionados con la liberación y que conforme al estado de ciencia y técnica son susceptibles de poner en peligro la seguridad (§1, núm. 1).

(3) El titular de la actividad deberá comunicar al órgano administrativo competente inmediatamente y por escrito los hechos y circunstancias aludidos en el párrafo 2o.

§ 46. *Comunicación de datos relativos a la seguridad*

El titular de la actividad deberá comunicar al órgano administrativo competente:

1. Después de la liberación, todos los resultados de la misma que sean relevantes en atención a la seguridad (§1, núm. 1) y

2. Después del transcurso del plazo fijado en la resolución de autorización, los datos obtenidos durante ese plazo relativos a las consecuencias a largo plazo respecto de la seguridad (§1, núm. 1). El órgano administrativo competente deberá dar traslado de estos documentos al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas.

§47. *Cambio de titular de la actividad*

La licitud de la ejecución de la liberación y las obligaciones derivadas de ésta, no se verán afectadas por un cambio en la persona del titular de la actividad. Quien asuma los derechos del titular de la actividad deberá comunicar el cambio al órgano administrativo competente inmediatamente y por escrito.

§48. *Cargas modales impuestas con posterioridad*

En caso de que con posterioridad a la autorización se conozcan circunstancias que podrían tener considerables efectos negativos respecto de la seguridad (§1, núm. 1), el órgano administrativo competente deberá formular, en la medida en que ello sea necesario para conjurar los riesgos inmediatos y respetando en lo posible

los derechos adquiridos, cargas modales de seguridad adecuadas adicionales, limitar o prohibir la ejecución de la liberación y ordenar la eliminación, sin efectos perniciosos, de los OMG liberados.

§49. *Accidente, plan de emergencia*

(1) El titular de la actividad debe tomar todas las medidas que según el estado de la ciencia y de la técnica sean necesarias para la prevención de accidentes, teniendo en cuenta la correspondiente liberación. Por ello tomará especiales precauciones por las que se mantenga el riesgo y las consecuencias de accidentes al nivel más bajo posible. En la elección de las medidas deberán ser tenidas en cuenta adecuadamente las posibles fuentes de peligro.

(2) El titular de la actividad deberá informar por escrito, sin demora o a más tardar en el plazo de 14 días a partir del accidente, al órgano administrativo competente sobre:

1. El curso del accidente.
2. La denominación, grupo de riesgo y cantidad de OMG irre recuperables o de sus productos potencialmente peligrosos.
3. Todas las informaciones necesarias para la valoración de los efectos del accidente respecto de la seguridad (§1, núm. 1).
4. Las medidas de emergencia tomadas, los procedimientos para la supervisión de los OMG para el caso de una reproducción fuera del ámbito de experimentación y los planes necesarios en interés de la seguridad (§1, núm. 1) para el caso de producción de efectos no deseados.

(3) En aquellos accidentes que puedan conducir a un riesgo inmediato para la seguridad (§1, núm. 1) deberá ser avisado sin demora sobre el accidente producido el órgano administrativo competente, también por teléfono o fax. En caso de que según el estado de la ciencia y de la técnica existiese un riesgo para la salud de determinadas personas, el titular de la actividad deberá informarlas sin demora del accidente y recomendarles las medidas de comportamiento adecuadas.

(4) En caso de producirse un accidente, deberá ser llevado a cabo un control (*monitoring*) de las repercusiones del accidente sobre la seguridad (§1, núm. 1) por parte del titular de la actividad y, en caso de ser necesario, por parte del órgano administrativo competente.

§50. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

En la medida en que ello sea necesario en interés de la seguridad (§1, núm. 1) conforme al estado de ciencia y técnica y después de oído el comité competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores podrá emitir mediante Reglamento, en colaboración con el ministro federal de Agricultura y Silvicultura, el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia y el ministro federal de Ciencia e Investigación disposiciones más específicas respecto de la evitación, limitación y eliminación de las consecuencias de accidentes producidos en el curso de liberaciones.

§51. *Controles*

El órgano administrativo competente podrá llevar a cabo controles durante y después de la liberación, tanto en el área de experimentación como en su entorno, pudiendo realizar también la extracción de las muestras (§101) correspondientes.

§52. *Deberes de documentación*

(1) El titular de la actividad deberá velar por que se lleve un registro acompañante sobre la liberación realizada, conservándose estos registros y manteniéndose preparados para su consulta por el órgano administrativo competente.

(2) Los registros deberán contener las siguientes indicaciones:

1. Nombre y dirección del titular de la actividad.

2. Lugar de la liberación.

3. Fecha y número de orden de la resolución de autorización de la liberación.

4. Comienzo y finalización de la liberación;

5. Exposición resumida de la liberación que permita evaluarla en atención a las medidas de seguridad necesarias;

6. Los nombres de las personas que participen directamente en la ejecución de las actividades.

7. Desviaciones producidas respecto del curso previsto del experimento;

8. Modo de desechar OMG.

(3) Los registros no deberán ser desfigurados por medio de tachaduras o de otro modo. Si el registro se modifica con posterioridad a su confección, deberán añadirse la fecha de la modificación y el nombre de quien la lleva a cabo.

(4) Los registros deberán conservarse al menos durante los diez años posteriores a la finalización de la liberación.

§53. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

En la medida que ello sea necesario en interés de la seguridad (§1, núm. 1) según el estado de ciencia y técnica, el ministro federal de Sanidad, DepORTE y Protección de los Consumidores deberá emitir, en colaboración con el ministro federal de Agricultura y Silvicultura, el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia y el ministro federal de Ciencia e Investigación, habiendo oído al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, disposiciones más específicas sobre el contenido, las características y la forma de los registros a los que se refiere el §52.

Parte B

Puesta en circulación

§54. *Carácter obligatorio de la autorización*

(1) La puesta en circulación de productos que consistan en OMG o que los contengan necesitará de autorización por el órgano administrativo competente; en esta autorización deberá indicarse el fin de utilización previsto.

(2) La puesta en circulación de un producto ya autorizado para utilización distinta de la enunciada en la autorización de puesta en circulación necesitará de una autorización especial.

(3) No será necesaria autorización para la puesta en circulación de productos cuando para su producción se utilizan o se utilizaron, conforme a su finalidad (§55, párrafo 2o. núm. 4) productos cuya puesta en circulación está autorizada.

(4) Quedan equiparadas a la autorización por parte de la administración austriaca de la puesta en circulación las autorizaciones de puesta en circulación otorgadas por las administraciones de otros Estados pertenecientes al Espacio Económico Europeo sobre la base de la directiva de las CE 90/220/CEE.

§55. Solicitante y documentación que deberá acompañar a la solicitud

(1) Quien desee poner en circulación como productor o importador un producto en el sentido del §54, párrafo 1o., deberá presentar antes una solicitud de autorización de la puesta en circulación.

(2) La solicitud deberá estar acompañada de la documentación que contenga las siguientes indicaciones:

1. Nombre y dirección del solicitante.
2. Denominación del producto y de los OMG en él contenidos.
3. Una descripción del producto, acorde con el estado de ciencia y técnica, en atención a las cualidades especiales producidas por la modificación genética.
4. Una descripción de las modalidades de uso previsible y de la difusión espacial planeada.
5. Una exposición de los riesgos para la seguridad (§1, núm. 1) que quepa esperar que se produzcan a través de la puesta en circulación.
6. Una descripción de las medidas previstas para el control del ulterior

comportamiento del producto, especialmente en lo que se refiere a instrucciones y recomendaciones adecuadas para el almacenamiento y el manejo y una descripción de las sustancias residuales que se generarán y de su tratamiento, así como de los planes de emergencia.

7. a) Indicaciones relativas a condiciones especiales para la aplicación y el uso del producto que se pretende poner en circulación.

b) Estimación de la futura producción o de las importaciones a Estados del EEE.

c) Propuesta de embalaje, que debe ser adecuado para evitar una reproducción no deseada de los OMG durante el almacenamiento o en una fase posterior.

d) Una propuesta respecto de la identificación, que al menos de modo resumido deberá contener:

aa) La denominación del producto y de los OMG en él contenidos.

bb) El nombre y la dirección del fabricante del producto o del importador, en caso de que el producto sea importado desde un Estado que no es miembro del EEE.

cc) Indicaciones relativas a las cualidades especiales del producto producidas por modificación técnico-genética, incluyendo, en su caso, las condiciones medioambientales o el ámbito geográfico de Estados del EEE para los que resulta adecuado el producto.

dd) Las medidas a tomar en caso de propagación no intencionada o de abuso.

ee) Instrucciones o recomendaciones respecto del almacenaje y el trato del producto.

(3) En la solicitud deberán incluirse, además, datos o resultados relati-

vos a liberaciones de los mismos OMG o combinación de OMG solicitadas o realizadas por el solicitante con anterioridad dentro o fuera de Austria o en proceso de solicitud o de ejecución en la actualidad. En la solicitud también deberán indicarse las referencias a la bibliografía relativa a los resultados de liberaciones de los OMG relevantes a este efecto.

(4) El solicitante también podrá referirse a datos o resultados de solicitudes anteriores por parte de otros solicitantes, siempre que estos hayan expresado por escrito su consentimiento.

(5) En aquellos casos en los que sobre la base de los resultados de una liberación, conforme al estado de ciencia y técnica no quepa esperar que de la puesta en circulación y utilización del producto deriven consecuencias negativas para la seguridad (§1, núm. 1), el órgano administrativo competente podrá prescindir de la presentación de uno o varios de los documentos a los que se refiere el párrafo 2o., núm. 7 b), c), o d), cc), dd) o ee).

§56. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, habiendo oído al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas y en colaboración con el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia, el ministro federal de Asuntos Económicos y el ministro federal de Ciencia e Investigación, teniendo en cuenta la adecuación, rapidez y sencillez del procedimiento de solicitud, podrá establecer mediante Reglamento disposiciones más especí-

ficas sobre el contenido, dimensiones y forma de los documentos a los que se refiere el §55, párrafo 2o. En este sentido, deberán fijarse los requisitos y métodos a exigir conforme al estado de ciencia y técnica respecto de:

1. La determinación de la pureza, estabilidad o posible toxicidad del producto.

2. La demostración de la presencia, identificación y caracterización de OMG en el producto.

3. La constatación del periodo de supervivencia y de las condiciones de supervivencia del OMG contenido en el producto.

4. La constatación de la transferencia o del intercambio de material genético.

En el Reglamento también podrá disponerse que estos documentos deban ser presentados en soportes de datos electrónicos, haciendo uso de los programas que ponga a disposición la administración a tal efecto.

§57. *Deberes de cuidado*

En caso de que el solicitante o titular de la autorización disponga durante el examen de la solicitud por parte del órgano administrativo competente o con posterioridad a la autorización de nuevas informaciones relativas a los riesgos del producto para la seguridad (§1, núm. 1), el solicitante deberá inmediatamente:

1. revisar los datos y documentos presentados conforme a los dispuesto en el §55, párrafo 2o.

2. Informar por escrito a la administración acerca de esas informaciones.

3. Tomar las medidas necesarias por razones de seguridad (§1, núm. 1),

especialmente, la de informar a los ámbitos afectados de modo adecuado y ofrecer, en caso de que ello fuera necesario, una rápida y adecuada retirada de los productos.

§58. *Procedimiento administrativo y resolución administrativa*

(1) El órgano administrativo competente deberá confirmar inmediatamente al solicitante la entrada y la fecha de entrada de la solicitud, así como de los documentos acompañantes, mediante sello del registro de entrada o de otro modo, siempre que la confirmación se realice por escrito.

(2) Antes de resolver sobre la autorización de la puesta en circulación, el órgano administrativo competente deberá obtener un informe del comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas.

(3) En la medida en que ello sea necesario para enjuiciar los requisitos a los que se refiere el párrafo 4o., el órgano administrativo competente deberá requerir al solicitante para que ponga a su disposición ulteriores informaciones para perfeccionar la solicitud.

(4) El órgano administrativo competente deberá dar traslado, sin dilaciones innecesarias y en un plazo máximo de 90 días después de la presentación de la solicitud, de un resumen de la solicitud y de la descripción de las condiciones bajo las cuales se propone la autorización de la puesta en circulación del producto, junto con un dictamen favorable, a la Administración de supervisión de la EFTA y al Comité Permanente de los Estados de la EFTA cuando:

1. La solicitud esté completa y

2. a) Se haya realizado en Austria una liberación autorizada en el sentido de la presente Ley Federal del OMG contenido en el producto.

b) Se haya realizado una liberación conforme a la directiva 90/220/CEE del OMG contenido en el producto en otro Estado miembro del EEE.

c) El solicitante demuestre que concurren los requisitos para autorizar la liberación (§40) del OMG contenido en el producto.

3. Conforme al estado de ciencia y técnica no quepa esperar que la puesta en circulación del producto produzca consecuencias negativas para la seguridad (§1, núm. 1).

Cuando no concorra alguno de los requisitos enunciados en los núms. 1 a 3, el órgano administrativo deberá denegar la autorización de la puesta en circulación del producto.

(5) Deberá otorgarse la autorización cuando en un plazo de 60 días después de la distribución por parte de la administración de supervisión de la EFTA y del Comité Permanente de los Estados miembros de la EFTA del resumen de la solicitud al que se refiere el párrafo 4o. ningún Estado miembro del EEE plantee una objeción conforme al artículo 13, párrafo 2o. de la directiva 90/220/CEE. En atención a lo dispuesto en el artículo 12, párrafo 3o. de la directiva 90/220/CEE deberán prescribirse, en caso de que ello fuera necesario, aquellas cargas modales y condiciones respecto de las características y del alcance de la puesta en circulación y de la utilización del producto que conforme al estado de ciencia y técnica sean precisas para excluir consecuencias negativas respecto de la seguridad (§1, núm. 1).

(6) En caso de que un Estado miembro del EEE plantee una objeción conforme al artículo 13, párrafo 3o. de la directiva 90/220/CEE, el órgano administrativo competente otorgará la autorización de acuerdo con el resultado del procedimiento al que se refiere el artículo 21 de esa directiva, en caso necesario, prescribiendo aquellas cargas modales y condiciones respecto de las características y del alcance de la puesta en circulación y de la utilización del producto que conforme al estado de ciencia y técnica sean precisas para excluir consecuencias negativas respecto de la seguridad (§1, núm. 1) o denegar la autorización de la puesta en circulación del producto.

(7) La notificación del resultado del procedimiento indagatorio al solicitante y el encargo de complementar la solicitud o los documentos acompañantes suspenden el cómputo de los plazos a los que se refiere el párrafo 4o. hasta la presentación de un escrito por parte del solicitante o de los elementos adicionales requeridos.

(8) La autorización de puesta en circulación de productos para la protección de las plantas (§2 de la Ley sobre Productos para la Protección de las Plantas, *BGBI*, núm. 476/1990) que contengan OMG o estén compuestos de éstos deberá solicitarse al órgano administrativo competente para la ejecución de la Ley sobre Productos para la Protección de las Plantas; este órgano administrativo deberá resolver sobre la solicitud en el marco del procedimiento previsto en la Ley sobre Productos para la Protección de las Plantas en aplicación de los párrafos 1o. a 7o. y aplicar los §§ 60 y 61. La licencia conforme a lo dispuesto en el §8 de la Ley sobre Productos para la Pro-

tección de las Plantas sustituye en su ámbito de vigencia la autorización de la puesta en circulación prevista por la presente Ley Federal.

§59. *Alcance de la autorización*

La entrega y la utilización de productos (§54, párrafo 1o.) cuya puesta en circulación haya sido autorizada conforme a lo dispuesto por la presente Ley Federal no necesitarán de ulterior autorización conforme a la presente Ley Federal.

§60. *Revocación*

(1) Cuando el órgano administrativo competente disponga de razones justificadas para suponer que un producto (§54, párrafo 1o.) constituye un riesgo para la seguridad (§1, núm.1), podrá restringir o prohibir transitoriamente la puesta en circulación de ese producto en Austria. La Administración pondrá esta decisión sin demora y de modo razonado en conocimiento de la Administración de supervisión de la EFTA y del Comité Permanente de los Estados miembros de la EFTA.

(2) El órgano administrativo competente deberá limitar, prohibir o volver a autorizar la puesta en circulación de productos de acuerdo con las resoluciones de la administración de supervisión de la EFTA y de la Comisión de la CE (en caso necesario, del Comité Conjunto del EEE) emitidas en el procedimiento previsto en los artículos 16 y 21 de la directiva 90/220/CEE.

§61. *Medidas de seguridad*

En caso de concurrir un peligro inminente para la seguridad (§1, núm. 1),

el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá encomendar mediante resolución al productor o importador que informe a los ámbitos afectados sobre los riesgos emanantes de los productos y sobre las medidas de seguridad y eliminación, requiriéndolos en caso necesario a la devolución de esos productos.

§62. *Embalaje e identificación*

(1) Los productos a los que se refiere el §54, párrafo 1o. sólo podrán ser puestos en circulación cuando su embalaje e identificación se corresponda con el embalaje y la identificación prevista en la solicitud (§55, párrafo 2o.), teniendo en cuenta las eventuales instrucciones de la Administración emitidas conforme a lo dispuesto en el §58, párrafos 5o. y 6o.

(2) Los productos a los que se refiere el §54, párrafo 1o. sólo podrán ser puestos en circulación cuando la correspondiente identificación contenga

1. La denominación del producto y de los OMG en él contenidos.

2. El nombre y la dirección del fabricante del producto o del importador, en caso de que el producto haya sido importado desde un Estado que no sea miembro del EEE.

3. Indicaciones relativas a las especiales características del producto ocasionadas por la modificación técnico-genética.

4. Indicación precisa de las condiciones de utilización, en su caso, incluyendo las circunstancias del medio ambiente o el ámbito geográfico dentro de los Estados del EEE para los que resulta adecuado el producto.

5. Indicaciones acerca de las medidas a tomar en caso de una propaga-

ción no intencionada o de un uso abusivo y

6. Instrucciones o recomendaciones específicas sobre el almacenamiento y tratamiento.

(3) En aquellos casos en los que en virtud de otras normas jurídicas existan deberes de identificación similares respecto de determinados tipos de productos dentro de aquellos a los que se refiere el §54, párrafo 1o., el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá determinar en colaboración con el ministro federal encargado de la ejecución de la Ley Federal que contenga la otra norma de identificación y mediante Reglamento, que respecto de ese tipo de productos no serán de aplicación las normas de identificación contenidas en los párrafos 1o. y 2o.

(4) En la medida en que ello sea necesario en interés de la seguridad (§1, núm. 1) o para la información de quienes apliquen o utilicen los productos, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, teniendo en cuenta las directivas aplicables de la CE u otras directivas internacionales, deberá determinar mediante Reglamento, en colaboración con el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia y el ministro federal de Asuntos Económicos, que determinadas cosas que estén compuestas de partes de OMG o los contengan, excluyendo aquellas que fueron aisladas de OMG o de partes de éstos, sólo puedan ser entregadas comercialmente a terceros junto con uno o varios de los elementos de identificación a enunciar en el Reglamento conforme a lo dispuesto en el párrafo 2o.

§63. *Incompatibilidad social*

(1) Concorre incompatibilidad social de productos a los que se refiere el §54, párrafo 1o. cuando sobre la base de datos objetivos haya de presumirse que esos productos podrían conducir a un gravamen no compensable para la sociedad o determinados grupos sociales, y cuando este gravamen no resulta aceptable para la sociedad por razones de economía política, sociales o éticas.

(2) El gobierno federal deberá prohibir mediante Reglamento, a propuesta del ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, la puesta en circulación comercial de los productos entre aquellos a los que se refiere el §54, párrafo 1o. de cuya puesta en circulación quepa esperar la producción de un caso de incompatibilidad social.

(3) El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, después de oída la Comisión de Técnicas Genéticas, deberá emitir una propuesta conforme al párrafo 2o. en cuanto pueda apreciarse que tales productos podrían ser puestos en circulación de modo comercial en Austria.

SECCIÓN CUARTA

ANÁLISIS GENÉTICO Y TERAPIA GENÉTICA EN EL SER HUMANO

§64. *Prohibición de intervenciones en el material genético de la vía germinal humana*

Respecto de las intervenciones en la vía germinal humana rige la prohibición establecida en el §9, párrafo 2o. de la Ley sobre Medicina de Reproducción, *BGBI*, núm. 275/1992.

§65. *Análisis genéticos en el ser humano con fines médicos*

(1) Sólo podrá llevarse a cabo un análisis genético en el ser humano con fines médicos:

1. Por indicación de un médico con formación en genética humana o de un médico especialista con competencia en el correspondiente ámbito de indicación para:

a) La constatación de una predisposición hacia una determinada enfermedad, especialmente de la predisposición hacia una enfermedad hereditaria que posiblemente se manifieste en el futuro, o

b) La constatación de la condición de transmisor, o

2. Por indicación del médico que lleva a cabo el tratamiento o formula el diagnóstico para:

a) Diagnosticar una enfermedad manifiesta o una eventual futura enfermedad relacionada con la primera, o

b) Preparación de una terapia y control del transcurso de la misma, o

c) Realización de exámenes a los que se refiere el §70, núm. 1.

(2) Sólo podrá llevarse a cabo un análisis genético en el sentido del párrafo 1o. núm. 1 previa confirmación por escrito por parte de la persona que va a ser examinada de que ha sido previamente informada por un médico o médico especialista en el sentido del párrafo 1o. núm. 1 acerca de las características esenciales y la relevancia del análisis genético, así como acerca de los datos que éste puede aportar, y de que ha consentido en el análisis genético. En los supuestos a los que se refiere el párrafo 1o. núm. 2, el médico que lleva a cabo el tratamiento informará al pa-

cientemente acerca de las características esenciales y la relevancia del análisis genético, así como acerca de los datos que éste puede aportar.

(3) Sólo podrá llevarse a cabo un análisis genético en el sentido del párrafo 1o. núm. 1 en el marco de un examen prenatal en la medida en que ello sea necesario desde el punto de vista médico y previa confirmación por escrito por parte de la mujer embarazada de que ha sido previamente informada por un médico o médico especialista en el sentido del párrafo 1o. núm. 1 acerca de las características esenciales y la relevancia del análisis genético, así como acerca de los datos que éste puede aportar y de los riesgos de la intervención proyectada, y de que ha consentido en el análisis genético.

(4) La confirmación a la que se refieren los párrafos 2o. o 3o., en su caso, será emitida.

1. Respecto de una persona menor de edad, por una persona con derecho de educación y

2. Respecto de una persona a la que haya sido nombrado curador cuyo ámbito de acción abarque el consentimiento en el análisis genético, el curador.

§66. *Análisis genético en el ser humano con fines científicos y de formación*

(1) Los análisis genéticos en el ser humano con fines científicos y de formación sólo podrán ser llevados a cabo con el consentimiento expreso y escrito del donante de la muestra o en muestras anonimizadas. Una prueba destinada a fines científicos también se considerará anonimizada cuando, sin que se indique nombre, sólo esté provista de un código, y ese código exclusivamente

te pueda ser relacionado en el correspondiente centro con el nombre del donante de la muestra.

(2) Los resultados obtenidos de análisis genéticos a los que se refiere el párrafo 1o. sólo podrán ser hechos accesibles en una red de datos o publicados cuando se haya asegurado a través de medidas adecuadas que —a salvo de lo dispuesto en el párrafo 1o.— no resulta posible determinar al donante de la muestra.

§67. *Prohibición de la obtención y del uso de datos derivados de análisis genéticos para determinadas finalidades*

Queda prohibido a los empleadores y aseguradores, incluyendo a sus mandatarios y colaboradores, obtener, requerir, aceptar o utilizar de otro modo los resultados de análisis genéticos de sus empleados, peticionarios de empleo o tomadores de seguros o peticionarios de aseguramiento.

§68. *Centros para la realización de análisis genéticos en el ser humano con fines médicos*

(1) La realización de análisis genéticos en el sentido del §65, párrafo 1o. núm. 1 sólo podrá llevarse a cabo en centros autorizados para ello.

(2) La autorización deberá solicitarse al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores por parte del director del centro previsto para la realización de tales análisis genéticos.

(3) El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores otorgará la autorización después

de oír al comité científico competente, siempre que sobre la base del equipamiento personal y material del centro, estén aseguradas la ejecución conforme al estado de ciencia y técnica de los análisis genéticos y la protección, acorde a lo dispuesto en el §71, de los datos genético-analíticos producidos.

(4) El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores revocará la autorización en caso de que ya no concurren los requisitos para su concesión, o impondrá, en caso de concurrir graves defectos, otras cargas modales adecuadas, junto con la instrucción de no realizar análisis genéticos a los que se refiere el §65, párrafo 1o. núm. 1 hasta el cumplimiento de dichas cargas modales.

§69. *Asesoramiento*

(1) Antes y después de la realización de un análisis genético para determinar la predisposición hacia una enfermedad hereditaria o para determinar la condición de transmisor, deberá llevarse a cabo por parte del médico que indica conforme al §65, párrafo 1o. núm. 1 la realización dicho análisis genético, un exhaustivo asesoramiento de la persona que ha de examinarse, o, si el análisis se lleva a cabo en el marco de un examen prenatal, de la mujer embarazada, y en los casos a los que se refiere el §65, párrafo 4o., también de la persona autorizada para otorgar el consentimiento.

(2) El asesoramiento deberá abarcar un tratamiento objetivo de todos los resultados del examen y hechos médicos, así como las consecuencias sociales y psíquicas de éstos, y en caso de un análisis genético prenatal, en ningún caso de-

berá tener carácter directivo. Habrá de hacerse alusión a la conveniencia de un asesoramiento adicional no médico por parte de un psicoterapeuta o trabajador social; deberán ofrecerse en forma escrita referencias concretas a tales posibilidades de asesoramiento.

§70. *Inclusión de familiares*

El médico por cuya indicación se lleve a cabo el análisis genético, siempre que:

1. Para valorar el resultado de un análisis genético sea necesario incluir familiares de la persona sometida a análisis, o

2. Quepa suponer que existe un serio riesgo de enfermedad de familiares de la persona sometida a análisis, deberá aconsejar a la persona sometida a análisis que recomiende a sus familiares posiblemente afectados que realicen cabo un análisis y asesoramiento humano-genético.

§71. *Protección de datos*

(1) Quien realice análisis genéticos o indique su realización deberá mantener en secreto los datos obtenidos en el sentido de esta Ley Federal, respetando las siguientes normas:

1. En caso de que la persona sometida a análisis lo solicite, deberá facilitársele el acceso a todos los datos relativos a ella.

2. Deberán comunicarse a la persona sometida a análisis los resultados inesperados que sean de relevancia clínica inmediata o por los que haya preguntado expresamente. Especialmente en aquellos casos en los que la persona sometida a análisis no hubie-

ra formulado pregunta específica, la comunicación deberá configurarse de tal modo que no intranquilece a la persona sometida a análisis; en casos límite podrá omitirse por completo esta comunicación.

3. Los datos no anonimizados sólo podrán ser utilizados para finalidad distinta de la que motivó originalmente su obtención con el consentimiento expreso y por escrito de la persona sometida a análisis.

4. Los datos sólo podrán ser transmitidos:

a) A personas que estén dedicadas de modo directo a la obtención, tratamiento o valoración de los datos dentro del centro en el que fueron obtenidos.

b) A la persona sometida a análisis.

c) A las personas enunciadas en el §65, párrafos 3o. y 4o.

d) Al médico por cuya indicación se haya realizado el análisis genético, y al médico que dirige el tratamiento o que formula el diagnóstico.

e) A otras personas, sólo en la medida en que la persona sometida a análisis haya otorgado su consentimiento expreso y por escrito, pudiendo ser revocado ese consentimiento por escrito.

5. Los datos deberán ser protegidos de modo adecuado para evitar el acceso a ellos por parte de personas no autorizadas.

6. Los datos que no hayan sido anonimizados sólo podrán ser objeto de tratamiento con apoyo automatizado en el centro en el que hayan sido obtenidos, y sólo en el ámbito del médico por cuya indicación se haya realizado el análisis genético; deberán ser almacenados de modo separado a otras clases de datos y sólo deberán ser susceptibles de ser recuperados por parte de las personas au-

torizadas a ello conforme a la presente Ley Federal, y sólo mediante una modalidad de acceso específica.

7. Las obligaciones establecidas en los números 3 a 6 también regirán respecto de las personas que intervengan en la realización de análisis genéticos o en la administración o en el almacenamiento de los datos obtenidos con ocasión de aquellos.

(2) En la medida en que la presente Ley Federal no disponga otra cosa, mantienen su vigencia la Ley de Protección de Datos, *BGBI*, núm. 565/ 1978, así como otros preceptos que establezcan deberes especiales de sigilo o de comunicación.

§72. *Autorización para emitir disposiciones reglamentarias*

En la medida en que ello sea necesario para garantizar la realización idónea de los análisis genéticos y de los asesoramientos relacionados con éstos, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá establecer mediante Reglamento y en colaboración con el ministro federal de Ciencia e Investigación, teniendo en cuenta el estado de ciencia y técnica y después de oído el comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, disposiciones más específicas sobre el equipamiento personal y material de los centros a los que se refiere el §68, la indicación para la realización de análisis genéticos conforme a lo dispuesto en el §65, párrafo 1o., núm. 1, la información que deberá ofrecerse conforme a lo dispuesto en el §65, párrafos 2o. y 3o., el asesoramiento al que se refiere el §69, párrafo 2o. y la protección de datos.

§73. *Deberes de comunicación*

El director de un centro conforme a lo dispuesto en el §68 deberá remitir al órgano administrativo competente con periodicidad bianual mediante formulario (Anexo 2) una comunicación resumida relativa a los análisis genéticos realizados en el centro conforme a lo dispuesto en el §65, párrafo 1o. núm. 1.

§74. *Terapia genética somática*

Sólo podrá realizarse una terapia genética somática conforme al estado de ciencia y técnica

1. Con la finalidad de realizar una terapia o de la prevención de enfermedades graves del ser humano o

2. para establecer procedimientos adecuados para ello en el marco de un ensayo clínico (§76) y únicamente en caso de que conforme al estado de ciencia y técnica quepa excluir que por ello se produzca una modificación del material genético de la vía germinal. En caso de que conforme al estado de ciencia y técnica no pueda excluirse por completo el riesgo de una modificación del material genético de la vía germinal, la terapia genética somática sólo podrá ser aplicada cuando preponderare sobre ese riesgo la ventaja que quepa esperar que se obtenga de la aplicación de la terapia genética somática para la salud de esa persona, y ello sólo en personas que con seguridad no puedan tener descendientes; las células de la vía germinal de una persona sometida a este tratamiento no podrán ser utilizadas para la producción de embriones fuera del cuerpo de una mujer.

§75. *Centros para la realización de la terapia genética somática*

(1) La realización de una terapia genética somática sólo podrá llevarse a cabo por un médico en un centro sanitario autorizado para ello conforme a lo dispuesto en el párrafo 3o.

(2) La autorización deberá solicitarse al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores por parte del director médico del centro sanitario previsto para la realización de una terapia genética somática.

(3) El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores otorgará la autorización después de oír al comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas, siempre que sobre la base del equipamiento personal y material del centro, estén aseguradas la ejecución conforme al estado de ciencia y técnica de la de terapia genética somática en el ser humano y la especial protección, conforme a lo dispuesto en el §71, de los eventuales datos genético-analíticos producidos.

(4) El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores revocará la autorización en caso de que ya no concurren los requisitos para su concesión, o impondrá, en caso de concurrir graves defectos, otras cargas modales adecuadas, junto con la instrucción de no realizar terapias genéticas somáticas hasta el cumplimiento de dichas cargas modales.

§76. *Ensayos clínicos para fines de la terapia genética somática*

Serán de aplicación las disposiciones de la Ley de Medicamentos sobre ensayos clínicos para los ensayos clí-

nicos en el marco de una terapia genética somática, junto con la regla de que sólo podrá realizarse tal ensayo clínico cuando ello haya sido autorizado por el ministro federal de Sanidad, Deportes y Protección de los Consumidores.

§77. *Resolución administrativa*

El ministro federal de Sanidad, Deportes y Protección de los Consumidores autorizará la ejecución de un ensayo clínico para fines de la terapia genética somática en el ser humano, una vez recibida la instancia del director del ensayo, y después de oído el comité científico competente de la Comisión de Técnicas Genéticas y el Consejo Asesor del Medicamento —en la medida en que esté prevista su consulta sobre la base del caso que da lugar al procedimiento en virtud de la Ley del Medicamento—, siempre que se cumplan los requisitos a los que se refieren los §§74 y 75 y que —en caso de que en el marco del ensayo clínico para fines de una terapia genética somática en el ser humano se utilicen OMG— no sea de esperar una liberación de esos OMG como consecuencia de la terapia genética, a no ser que exista autorización para la liberación (§40).

§78. *Disposiciones aplicables*

La ejecución de una terapia genética somática no está sometida a las disposiciones de las Secciones Segunda y Tercera de la presente Ley Federal.

§79. *Ensayo clínico conforme a la Ley del Medicamento*

Un ensayo clínico realizado conforme a lo dispuesto en la presente Ley

Federal se considera ensayo clínico en el sentido de la Ley del Medicamento.

SECCIÓN QUINTA
COMISIÓN DE TÉCNICAS
GENÉTICAS Y LIBRO DE TÉCNICAS
GENÉTICAS

§80. *Creación de una Comisión de Técnicas Genéticas*

Para el asesoramiento sobre todas las cuestiones que deriven de la ejecución de la presente Ley y para la elaboración del Libro de técnicas genéticas se crea en el Ministerio de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores la Comisión de Técnicas Genéticas (Comisión) y sus comités científicos.

§81. *Composición de la Comisión de Técnicas Genéticas*

(1) Deberán formar parte de la Comisión:

1. a) Un representante de la Cancillería Federal, ministra federal para Asuntos de la Mujer.

b) Un representante del Ministerio Federal de Trabajo y Asuntos Sociales.

c) Un representante del Ministerio Federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores.

d) Un representante del Ministerio Federal de Agricultura y Silvicultura.

e) Un representante del Ministerio Federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia.

f) Un representante del Ministerio Federal de Asuntos Económicos.

g) Un representante del Ministerio Federal de Ciencia e Investigación, co-

respondiendo el derecho de propuesta a los respectivos ministros.

2. a) Un representante de la Cámara Federal del Trabajo.

b) Un representante de la Confederación Sindical Austríaca.

c) Un representante de la Conferencia de Presidentes de las Cámaras Agrarias de Austria.

d) Un representante de la Cámara de la Economía de Austria, correspondiendo el derecho de propuesta a las respectivas organizaciones.

3. Un representante de cada uno de los comités científicos, correspondiendo el derecho de propuesta a los respectivos comités.

4. Ocho expertos que tengan experiencia en los campos de la microbiología, biología celular, virología, biología molecular, higiene, ecología, técnica de seguridad y sociología. Cada uno de los ámbitos enunciados deberá estar representado al menos por un experto. Al menos cinco de esos expertos deberán haber realizado trabajos con OMG; el derecho de propuesta corresponde a la Academia Austríaca de las Ciencias.

5. Dos expertos en cuestiones de biología molecular, uno de ellos a propuesta de la Cámara de la Economía de Austria y el otro a propuesta de la Confederación Sindical Austríaca.

6. a) Un representante de la filosofía científica, correspondiendo el derecho de propuesta a la Conferencia Austríaca de Rectores.

b) Un representante de una facultad teológica, correspondiendo el derecho de propuesta a las facultades de teología de Austria.

c) Un médico, correspondiendo el derecho de propuesta a las tres facultades de medicina de Austria.

d) Una persona con experiencia en problemas medioambientales, correspondiendo el derecho de propuesta a la Oficina Federal de Medio Ambiente.

e) Un representante que deberá ser propuesto por la Asociación Austríaca por la Rehabilitación.

(2) Los miembros de la Comisión deberán ser nombrados por el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores sobre la base de las propuestas a las que se refiere el párrafo 1o. por un periodo de cinco años. Por cada miembro deberá nombrarse —igualmente por un periodo de cinco años— un miembro sustituto; el derecho de propuesta se atribuye de igual modo que respecto de los miembros a sustituir.

§82. *Presidente*

Presidirá la Comisión el representante del Ministerio Federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores; será vicepresidente el representante del Ministerio Federal de Ciencia e Investigación.

§83. *Toma de decisiones*

(1) La Comisión tendrá capacidad de decisión cuando al menos esté presente la mitad de los miembros con derecho a voto, encontrándose entre éstos al menos la mitad de los miembros a los que se refiere el §81, párrafo 1o. núms. 3 a 6.

(2) Todos los miembros de la Comisión con excepción del presidente tendrán derecho a voto. Los miembros sustitutos sólo tendrán derecho a voto en caso de imposibilidad de asistir de aquella persona a la que repre-

senten, así como cuando esa persona presida la Comisión. La Comisión decidirá por mayoría simple. En caso de empate de votos se considerará adoptada aquella opinión a la que se sume el presidente.

§84. *Cometidos de la Comisión*

Son, especialmente, cometidos de la Comisión:

1. El asesoramiento del órgano administrativo competente sobre cuestiones fundamentales de las aplicaciones de las técnicas genéticas, en la medida en que no sea cometido de los comités científicos.

2. La toma de decisiones sobre secciones del Libro de técnicas genéticas objeto de propuesta conforme a lo dispuesto en el §99, párrafo 3o.

3. la elaboración del informe sobre la aplicación de las técnicas genéticas (§99, párrafo 5o.).

§85. *Comités científicos permanentes*

(1) El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá crear como comités científicos permanentes de la Comisión:

1. Un comité científico para las actividades con OMG en sistemas cerrados.

2. Un comité científico para las liberaciones y puestas en circulación.

3. Un comité científico para el análisis genético y la terapia genética en el ser humano.

(2) Los miembros de los comités científicos serán nombrados por el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores sobre la base de las propuestas emitidas conforme a lo dispuesto en los §§86 a 89 por un tiempo de cinco años.

§86. *Cometidos y composición del comité científico para las actividades con OMG en sistemas cerrados*

(1) Competerá al comité científico para las actividades con OMG en sistemas cerrados informar sobre comunicaciones y solicitudes de actividades con OMG a las que se refiere la Sección Segunda, la elaboración de dictámenes en los procedimientos de determinación a los que se refieren los §§7 y 9, párrafo 3o., así como la preparación de secciones del Libro de técnicas genéticas y la emisión de dictámenes respecto de proyectos de Reglamento conforme a la presente Ley Federal referidos a las actividades con OMG en sistemas cerrados.

(2) Deberán formar parte de este comité científico:

1. Un experto perteneciente, respectivamente, a los ámbitos de:

a) Biología molecular.

b) Virología molecular.

c) Microbiología molecular (propuesto por el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores).

d) Higiene (propuesto por el ministro federal de Trabajo y Asuntos Sociales).

e) Genética.

f) Ecología, especialmente ecología microbica (propuesto por el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia).

2. Además de los expertos a los que se refiere el párrafo 2o., núm. 1, para los informes relativos a comunicaciones y solicitudes se deberá contar con los siguientes expertos:

a) En materia de actividades con microorganismos, con un experto en microbiología o en virología.

b) En materia de actividades a gran escala, con un experto en biotecnología (propuesto por el ministro federal de Asuntos Económicos) y con un experto en técnica de seguridad (propuesto por el ministro federal de Asuntos Económicos).

c) En materia de cultivos celulares, con un experto en cultivos celulares.

d) En materia de actividades con plantas, con un experto en fisiología vegetal.

e) En materia de actividades con animales, con un experto en zoología.

§87. *Cometidos y composición del comité científico para las liberaciones y las puestas en circulación*

(1) Competerá al comité científico para las liberaciones y las puestas en circulación informar sobre las solicitudes de liberación de OMG en el medio ambiente y sobre las solicitudes de puesta en circulación de productos a las que se refiere la Sección Tercera, así como la preparación de secciones del Libro de técnicas genéticas y la emisión de dictámenes respecto de proyectos de Reglamento conforme a la presente Ley Federal referidos a la Sección Tercera.

(2) Deberán formar parte de este comité científico:

1. Un experto perteneciente, respectivamente, a los ámbitos de:

a) Biología molecular.

b) Ecología (propuesto por el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia).

2. Además de los expertos a los que se refiere el párrafo 2o., núm. 1, para los informes relativos a solicitudes se deberá contar con los siguientes expertos:

a) En materia de liberaciones de microorganismos, con un experto en microbiología molecular, un experto en ecología microbica, un experto en patología vegetal o animal, un experto en higiene medioambiental (propuesto por el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores).

b) En materia de liberaciones de plantas, con un experto en genética vegetal (propuesto por el ministro federal de Agricultura y Silvicultura), un experto en ciencias de la vegetación y un experto en fisiología vegetal.

c) En materia de liberaciones de animales, con un experto en genética animal, un experto en zootecnia (propuesto por el ministro federal de Agricultura y Silvicultura) y un experto en zoología.

3. Además de los expertos a los que se hace referencia en el párrafo 2o., núms. 1 y 2, para los informes relativos a solicitudes de puesta en circulación de productos a los que se refiere el §54, párrafo 1o., se deberá contar con un experto en toxicología (propuesto por el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores) y con un experto en aseguramiento de calidad e identificación (propuesto por el ministro federal de Asuntos Económicos).

(3) Para la elaboración de los informes relativos a solicitudes de liberaciones y para la preparación de secciones del Libro de técnicas genéticas y la emisión de dictámenes sobre proyectos de Reglamento conforme a la Sección Tercera, Parte A de la presente Ley Federal, deberá contarse con un representante del Ministerio Federal de Medio Ambiente, Juven-

tud y Familia con voz pero sin voto; deberá ofrecérsele la oportunidad de exponer el parecer del Ministerio Federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia (§37, párrafo 6o.).

§88. *Cometidos y composición del comité científico para el análisis genético y terapia genética en el ser humano*

(1) Competerá al comité científico para el análisis genético y terapia genética en el ser humano informar sobre las solicitudes a las que se refiere la Sección Cuarta, así como la preparación de secciones del Libro de técnicas genéticas y la emisión de dictámenes respecto de proyectos de Reglamento referidos a la Sección Cuarta de la presente Ley Federal.

(2) Deberán formar parte de este comité científico:

1. Un experto perteneciente, respectivamente, a los ámbitos de:

a) Biología molecular.

b) Un médico con conocimientos en el ámbito de la patología molecular (propuesto por las tres Facultades de medicina de Austria).

c) Dos representantes del Consejo Sanitario Supremo (propuestos por éste mismo).

d) Filosofía científica (propuesto por la Conferencia Austríaca de Rectores).

e) Teología (propuesto por las Facultades de teología de Austria).

2. Además de los expertos a los que se refiere el párrafo 2o., núm. 1, para los informes relativos a solicitudes se deberá contar con los siguientes expertos:

a) En materia de análisis genéticos (§68, párrafo 2o.), con un experto, respectivamente, perteneciente al ámbito de:

aa) Genética humana (propuesto por las tres Facultades de medicina de Austria).

bb) Análisis genético molecular.

cc) Sociología.

dd) Trabajo social (propuesto por la Asociación Austríaca por la Rehabilitación).

ee) Derecho de protección de datos.

b) En materia de terapias genéticas.

aa) Un médico con conocimientos en el ámbito de la terapia genética somática (propuesto por las tres Facultades de medicina de Austria).

bb) Dos de los cinco miembros permanentes del Consejo Asesor del Medicamento (propuestos por éste mismo).

§89. *Derecho de propuesta de los expertos de los comités científicos*

(1) A no ser que en los §§86 a 88 se disponga otra cosa, el derecho de propuesta de los expertos corresponde a la Academia Austríaca de las Ciencias.

(2) Los ministros federales ejercerán sus derechos de propuesta sobre la base de ternas de tres personas que deberán ser presentadas por la Academia Austríaca de las Ciencias de acuerdo con el Fondo para el Fomento de la Investigación Científica y el Fondo de Fomento de la Investigación de la Economía Comercial en el sentido de la multiplicidad de las opiniones doctrinales científicas.

§90. *Presidencia de los comités científicos*

El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá nombrar para cada uno

de los comités científicos a uno de sus colaboradores como Presidente; éste tendrá voz, pero no voto. En caso de que el presidente no pueda asistir, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá ocuparse de su sustitución.

§91. *Toma de decisiones sobre comunicaciones y solicitudes en los comités científicos*

(1) El comité científico competente deberá remitir al órgano administrativo competente por escrito un dictamen motivado sobre la comunicación, o, en su caso, sobre la solicitud, tratándose de comunicaciones y solicitudes de trabajos con OMG conforme a la Sección Segunda, de solicitudes de liberación de OMG en el medio ambiente y de solicitudes de puesta en circulación de productos conforme a lo dispuesto en la Sección Tercera, en un plazo de diez días desde el traslado por parte del órgano administrativo competente, en los casos en los que deba tener lugar audiencia pública, en un plazo de diez días después de la finalización de la audiencia pública, y en los casos de solicitudes relativas a análisis genéticos y a terapias genéticas somáticas, en un plazo máximo de 20 días después del traslado por parte del órgano administrativo competente.

(2) Para preparar el dictamen del comité científico, dos ponentes determinados conforme al reglamento de régimen interno elaborarán una propuesta para el dictamen a emitir. El comité científico decidirá por mayoría simple. La votación también podrá tener lugar por escrito; si de este modo no se adopta un dictamen hasta cuatro días antes de los plazos a los que se refiere

el párrafo 1o., en todo caso el presidente deberá convocar una reunión.

(3) En caso de que no se emita dictamen por parte del comité científico dentro de los plazos enunciados en el párrafo 1o., deberá darse traslado sin dilación de la propuesta de los ponentes y del acta de la reunión al órgano administrativo competente.

§92. *Deliberaciones de la Comisión y de sus comités científicos*

(1) Las reuniones de la Comisión y de sus comités científicos deberán convocarse por parte del presidente de tal modo que el órgano administrativo competente pueda llevar a cabo las tareas que le encomienda la Ley dentro de los plazos previstos.

(2) Las reuniones y votaciones de la Comisión y de sus comités científicos no serán públicas. El comunicante o solicitante podrá ser citado para ofrecer informaciones.

(3) Las conclusiones de las reuniones deberán ser recogidas por escrito en un acta; éste deberá contener el resultado de la votación, la motivación, la relación de votos y, a solicitud del miembro que hubiera quedado en minoría en cada caso, eventuales votos particulares. En caso de que el comité científico no adopte un dictamen (§91, párrafo 3o.), en el acta también deberán recogerse las opiniones vertidas por miembros individuales del comité científico sobre la comunicación o sobre la solicitud.

(4) Los presidentes de los comités científicos deberán citar a las reuniones a todos los miembros de su comité científico cuando se vaya a deliberar o decidir sobre alguna de las siguientes cuestiones:

1. Preparación de secciones del Libro de técnicas genéticas (§99).
2. Dictámenes sobre proyectos de Reglamento.
3. Informe de actividad (§93, párrafo 1o.).
4. Nombramiento de los representantes en la Comisión de Técnicas Genéticas (§81, párrafo 1o. núm. 3).

§93. *Informes preceptivos*

(1) Los comités científicos permanentes deberán remitir a la Comisión anualmente hasta el día 1o. de marzo un informe escrito sobre las actividades desarrolladas en el pasado año natural.

(2) El informe sobre las actividades desarrolladas deberá contener una exposición resumida sobre:

1. Las afirmaciones contenidas en los dictámenes que sean relevantes para la seguridad (§1, núm. 1).
2. Sobre los trabajos realizados en preparación de determinadas secciones del libro de técnicas genéticas.
3. Sobre las problemáticas técnicas tratadas durante el periodo de referencia del informe.

(3) Los comités científicos permanentes deberán remitir a la Comisión aquella parte del informe sobre la aplicación de las técnicas genéticas (§99, párrafo 5o.) que concierna a su ámbito de cometidos.

§94. *Miembros de la Comisión y de sus comités científicos*

(1) Los miembros o miembros sustitutos de la Comisión y los miembros de sus comités científicos cesarán en el cargo por:

1. Transcurso del periodo por el que fueron nombrados.
2. Muerte.

3. Cese a propuesta de la o de las instituciones que formularon la propuesta de nombramiento.

4. Renuncia del miembro o del miembro sustituto.

5. Cese por el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores por infracción grave del reglamento de régimen interno o del deber de sigilo (§96).

(2) La Comisión y sus comités científicos podrán adoptar decisiones aun cuando no hayan sido propuestos todos sus miembros.

(3) La actividad en la Comisión y en sus comités científicos se llevará a cabo a título honorífico. Los eventuales gastos de viaje que se le generen a los miembros y a los miembros sustitutos de la Comisión y de sus comités científicos, así como a los expertos a los que se les pida asesoramiento conforme a lo dispuesto en el §95 deberán ser restituidos conforme al nivel más elevado de la Directiva sobre Dietas de Viaje 1955, *BGBI*, núm. 133.

§95. *Expertos externos*

(1) La Comisión, para el tratamiento de cuestiones individuales técnicas de índole general, y sus comités científicos, para la preparación de determinadas secciones del Libro de técnicas genéticas, podrán consultar para el caso individual a expertos con voz, pero sin voto. Los miembros individuales de los comités científicos podrán consultar con personas individuales de su confianza cuestiones relacionadas con la preparación de determinadas secciones del Libro de técnicas genéticas, en la medida en que ello sea necesario para el desempeño de sus cometidos.

(2) En la medida en que ello sea necesario para el desempeño de sus cometidos, la Comisión podrá crear otros comités para deliberar sobre determinadas cuestiones técnicas; su composición se determinará en función del ámbito técnico tratado.

§96. *Deber de sigilo*

Los miembros de la Comisión y de sus comités científicos, así como los expertos y las personas de confianza consultados conforme a lo dispuesto en el §95, párrafo 1o., están obligados a guardar silencio acerca de las informaciones y percepciones obtenidas en esa condición con excepción de aquellos datos que fueron o son accesibles de manera pública, durante el periodo de desempeño de sus funciones y también con posterioridad.

§97. *Reglamento de régimen interno*

El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá elaborar un Reglamento de régimen interno para la Comisión y sus comités científicos.

§98. *Secretaría*

Para atender los asuntos corrientes de la Comisión y de sus comités científicos, se creará en el Ministerio Federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores una secretaría. Esta deberá ser dirigida por un funcionario con formación jurídica.

§99. *Libro de técnicas genéticas, informe sobre la aplicación de las técnicas genéticas*

(1) La edición del libro de técnicas genéticas estará a cargo del ministro

federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores. En el libro de técnicas genéticas, la Comisión documentará el estado de ciencia y técnica en relación con las actividades con OMG, las liberaciones de OMG y la puesta en circulación de productos, así como respecto de los análisis genéticos y la terapia genética somática en el ser humano.

(2) Las distintas secciones del libro de técnicas genéticas serán propuestas a la Comisión por el respectivo comité científico competente para la toma de decisión. Para formular esta propuesta, será necesario que en los comités científicos se alcance una mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

(3) La Comisión aprobará las distintas secciones del libro de técnicas genéticas propuestas por los respectivos comités científicos competentes por mayoría simple, o los remitirá al comité competente para su ulterior tratamiento.

(4) En ejecución de los §§8, 12, 17, 21, 35, 38, 50, 53, 56 y 72, partes del libro de técnicas genéticas podrán ser publicadas como disposiciones reglamentarias. Estas partes deberán ser publicadas en el *Boletín Legislativo Federal*. El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores podrá prescindir de la emisión de Reglamentos o derogar disposiciones dictadas en ejecución de los preceptos antes enunciados en caso de que y en la medida en que el libro de técnicas genéticas sea suficientemente claro respecto de las directrices que deban ser respetadas en los supuestos en cuestión y que con el libro de técnicas genéticas se alcance el fin de regulación perseguido.

(5) Sobre la base de los informes remitidos por parte de los comités científicos permanentes (§93, párrafo 3o.), la Comisión deberá elaborar con periodicidad trianual por primera vez, en 1998, un informe que deberá contener una exposición resumida de:

a) De las actividades con OMG en sistemas cerrados realizadas en Austria.

b) De las liberaciones de OMG y las puestas en circulación de productos conforme a la Sección Tercera realizadas en Austria.

c) Sobre cuestiones generales relativas a los análisis genéticos y terapias genéticas en el ser humano realizados en Austria.

La Comisión deberá valorar las evoluciones observadas en este contexto a la luz de los principios fijados en el §3 y estudiar y exponer las consecuencias en materia de política de formación y de investigación y económicas que derivan para Austria de la evolución observada. Este informe deberá ser presentado al Parlamento Federal por el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores en colaboración con el Ministro Federal de Ciencia e Investigación, junto con una exposición de las medidas por ellos tomadas para fomentar la investigación en materia de seguridad (§102).

SECCIÓN SEXTA

COMPETENCIA ADMINISTRATIVA, CONTROLES

§100. *Competencia administrativa*

Es órgano administrativo competente en el sentido de la presente Ley:

1. En lo que se refiere a la actividad con OMG en sistemas cerrados y la liberación de OMG en la medida en que és-

tas tengan lugar en o por centros de enseñanza superiores científicos o en centros científicos de la Federación en su ámbito de competencias, el ministro federal de Ciencia e Investigación.

2. en lo demás, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores.

§101. *Controles*

(1) Los órganos del órgano administrativo competente quedan autorizados para realizar inspecciones en lugares respecto de los cuales existan indicios de que en ellos:

1. Se llevan a cabo actividades con OMG.

2. Se liberan OMG.

3. Se ponen en circulación productos a los que se refiere el §54, párrafo 1o.

4. Se llevan a cabo análisis genéticos en el ser humano a los que se refiere el §65 o se tratan o almacenan con apoyo automatizado datos obtenidos en aquéllos.

5. Se llevan a cabo terapias genéticas en el ser humano.

En estas inspecciones, y con la finalidad de comprobar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley Federal y de las disposiciones reglamentarias y resoluciones administrativas dictadas en virtud de la presente Ley Federal, se podrán realizar comprobaciones, consultar los registros a los que se refieren los §§34 y 52, así como extraer muestras en la medida en que ello sea necesario.

(2) La inspección deberá realizarse, exceptuando los casos de riesgo inminente, en los horarios comerciales o de funcionamiento del centro habituales y en presencia de un miem-

bro responsable de la instalación. Se evitará cualquier perturbación u obstaculización del titular de la instalación, así como cualquier afectación de los derechos de terceros que no sean absolutamente necesarias.

(3) El titular de la instalación, al igual que cualquier persona que ponga en circulación OMG, deberá tolerar los controles y la extracción de muestras, prestar el apoyo necesario, ofrecer todas las informaciones necesarias para el control y la extracción de muestras y facilitar todos los medios auxiliares e informaciones necesarios para las medidas de investigación y de supervisión, como, especialmente, sondas—en la medida en que éstas existan—, indicaciones de secuencias y similares.

(4) En caso de extraerse una muestra, deberá realizarse en lo posible una contramuestra. Por la muestra tomada deberá prestarse, si ello se solicita, por parte de la Federación una indemnización por el valor del material, a determinar por el órgano administrativo competente. No habrá lugar a indemnización cuando sobre la base de esa muestra haya sido sancionada una persona determinada o cuando el órgano administrativo competente determine mediante resolución que—sin que haya sido sancionada una persona determinada— se ha realizado el tipo objetivo de una infracción de la presente Ley Federal, habiendo contribuido la extracción de la muestra a la aclaración de ese hecho.

SECCIÓN SÉPTIMA

§102. *Investigación en materia de seguridad*

Los ministros federales competentes conforme a lo dispuesto en el §100 de-

berán fomentar, conforme a la correspondiente Ley Financiera Federal y teniendo en cuenta el estado de la ciencia, la investigación en el campo de la seguridad de las aplicaciones de las técnicas genéticas (investigación interdisciplinaria sobre riesgos y seguridad).

SECCIÓN OCTAVA

§ 103. *Medidas cautelares coercitivas*

(1) En caso de que el órgano administrativo competente tenga indicios de que para evitar riesgos inminentes para la seguridad (§1 núm. 1) es necesario tomar inmediatamente determinadas medidas en el lugar de la actividad, deberá, en atención a las dimensiones del riesgo, tomar tales medidas *in situ*, incluyendo el cierre total o parcial de instalaciones técnico-genéticas o la suspensión total o parcial de actividades con OMG o liberaciones de OMG, aun sin procedimiento previo y antes de dictar resolución. Sin embargo, en el plazo de dos semanas habrá de dictarse resolución escrita sobre el particular; en caso contrario la medida tomada se considerará revocada. La resolución será inmediatamente ejecutable. La resolución se considerará dictada aun cuando haya sido dirigido al lugar de notificación (§4 Ley de Notificaciones), pero haya sido devuelto a la administración en virtud del §19 de la Ley de Notificaciones por imposibilidad de realizar la notificación.

(2) Cuando ya no concurren los presupuestos para dictar resolución conforme a lo dispuesto en el párrafo 1o., la Administración deberá revocar inmediatamente a solicitud del interesado las medidas tomadas en la resolución.

SECCIÓN NOVENA

§104. *Extinción de la autorización*

(1) La autorización para realizar una actividad o serie de actividades con OMG o una liberación quedará extinta al transcurrir tres años a partir de su comunicación o autorización, si dentro de ese plazo no se ha dado comienzo a la actividad o serie de actividades con OMG o a la liberación.

(2) El órgano administrativo competente podrá prorrogar a solicitud del interesado el plazo al que se refiere el párrafo 1o., como máximo en un tiempo conjunto de año, por razón de importancia, siempre que la seguridad (§1, núm. 1) siga estando garantizada conforme al estado de ciencia y técnica.

SECCIÓN DÉCIMA
DATOS RESERVADOS
Y TRANSMISIÓN DE DATOS

§105. *Datos reservados en el trámite de exposición pública*

(1) Aquellos datos cuyo carácter reservado haya reconocido el órgano administrativo competente no deberán ser de acceso público, tampoco en el trámite de exposición pública.

(2) El titular de la actividad podrá indicar en la comunicación o solicitud por él presentada aquellos datos cuyo conocimiento público podría perjudicar su posición en el marco de la competencia y que, por tanto, tampoco deberían ser de acceso público en el trámite de exposición pública. En tales casos, deberá ofrecerse una fundamentación susceptible de ser sometida a comprobación. El órgano administrativo competente, después de oído el co-

municante o solicitante, determinará qué datos quedan reconocidos como reservados.

(3) En ningún caso podrá reconocerse carácter reservado a los siguientes datos:

1. Descripción del organismo modificado genéticamente utilizado.
2. Nombre y dirección del comunicante o solicitante.
3. a) Finalidad de las actividades con OMG y lugar de la aplicación.
b) Finalidad de la liberación y lugar de la liberación.
4. Métodos y planes para la supervisión del OMG y para las medidas de emergencia.
5. Valoración de los efectos previsibles, en especial, de los efectos negativos para la seguridad (§1 núm. 1).

§106. *Transmisión de datos*

Los datos que deban ser dados a conocer al órgano administrativo competente en virtud de la presente Ley Federal podrán ser almacenados y tratados con apoyo automatizado por el órgano administrativo competente. Los datos referidos a personas y los datos reservados sólo podrán ser transmitidos a:

1. Los órganos de la Federación y de los *Länder*, en la medida en que los datos constituyan para el receptor un presupuesto esencial para la ejecución de la presente Ley Federal o de otros preceptos de Derecho Federal o de los *Länder* para la protección de la salud de las personas o del medio ambiente.

2. Expertos nombrados por el órgano administrativo competente, en la medida en que necesiten de esos datos para la ejecución de la presente Ley Federal.

3. Las administraciones competentes de Estados extranjeros, en la medida en que ello sea necesario para conjurar un peligro concreto para la vida o la salud de las personas o para el medio ambiente, o si ello está previsto en acuerdos interestatales.

SECCIÓN DECIMOPRIMERA

§107. *Intercambio internacional de información*

(1) El ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores deberá comunicar, sin perjuicio de lo dispuesto sobre datos reservados en el §105 y sobre la transmisión de datos en el §106, a la administración de Supervisión de la EFTA y al Comité Permanente de los Estados de la EFTA.

1. A la mayor brevedad posible todos los accidentes producidos en el marco de actividades con OMG en sistemas cerrados, indicando información detallada acerca de las circunstancias de accidente, la identidad y cantidades de OMG liberados, las medidas de emergencia tomadas y su efectividad, así como un análisis del accidente junto con recomendaciones para limitar sus consecuencias y para la evitación de accidentes similares en el futuro.

2. Transmitir al final de cada año un informe resumido sobre las actividades en los niveles de seguridad 2, 3 y 4 a gran nivel en sistema cerrado que hayan sido comunicadas o cuya autorización haya sido solicitada, incluyendo la descripción y los riesgos de los OMG y transmitir cada tres años, y por primera vez a 1 de septiembre de 1997 un informe resumido sobre las experiencias hechas en aplicación de la directiva CE 90/219/CE.

3. Comunicar las resoluciones administrativas conforme al §40.

4. Transmitir al finalizar todos los años un breve informe acerca del control de la utilización de todos los productos autorizados conforme a lo dispuesto en el §58, párrafo 5o. y puestos en circulación (§54, párrafo 1o.).

5. Transmitir cada tres años, por primera vez a 1 de septiembre de 1997, un informe sobre las medidas tomadas para la ejecución de la directiva 90/220/CEE.

(2) Los contactos con la Administración de supervisión de la EFTA y el Comité Permanente de los Estados de la EFTA a los que se refiere el párrafo 1o. tendrán lugar por conducto del Ministerio Federal de Asuntos Económicos.

SECCIÓN DECIMOSEGUNDA

DISPOSICIONES TRANSITORIAS, SANCIONATORIAS Y FINALES

§108. *Disposiciones transitorias*

(1) Las actividades y series de actividades con OMG en sistemas cerrados que se estén desarrollando en el momento de entrada en vigor de la presente Ley Federal (artículo III, párrafo 1o.) seguirán siendo lícitas, sin perjuicio de resoluciones posteriores del órgano administrativo competente. Los titulares de las actividades deberán presentar en el plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley Federal una comunicación conforme a lo dispuesto en el §19 o una solicitud conforme a lo dispuesto en el §20.

(2) Las liberaciones de OMG que ya se estén produciendo en el momento de entrada en vigor de la presente

Ley Federal (artículo III, párrafo 1o.) seguirán siendo lícitas, sin perjuicio de resoluciones posteriores del órgano administrativo competente. Los titulares de las actividades deberán presentar en el plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley Federal una solicitud conforme a lo dispuesto en el §37, párrafo 2o.

(3) Quien en el momento de entrada en vigor de la presente Ley Federal (artículo III, párrafo 1o.) ponga en circulación como fabricante o importador productos a los que se refiere el §54, párrafo 1o., seguirá estando autorizado a ello, sin perjuicio de resoluciones posteriores del órgano administrativo competente. Deberá presentar en el plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley Federal una solicitud conforme a lo dispuesto en el §55. Si se tratara de un producto para la protección de plantas, la solicitud deberá presentarse ante el órgano administrativo competente para la ejecución de la Ley sobre Productos para la Protección de las Plantas, *BGBI*, núm. 476/1990.

(4) Aquellos centros en los que en el momento de entrada en vigor de la presente Ley Federal (artículo III, párrafo 1o.) se estén llevando a cabo análisis genéticos en el sentido del §65, párrafo 1o. núm. 1, podrán seguir realizándolos, sin perjuicio de posteriores resoluciones de la Administración. Los directores de estos centros deberán presentar en el plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley Federal (artículo III, párrafo 1o.) una solicitud conforme a lo dispuesto en el §68, párrafo 2o.

(5) Aquellos centros sanitarios en los que en el momento de entrada en vigor de la presente Ley Federal (artículo III,

párrafo 1o.) se estén llevando a cabo terapias genéticas, podrán seguir realizándolas, sin perjuicio de posteriores resoluciones de la Administración. Los directores médicos de estos centros sanitarios deberán presentar en el plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley Federal una solicitud conforme a lo dispuesto en el §75, párrafo 2o.

(6) Cuando las comunicaciones o solicitudes a las que se refieren los párrafos 1o. a 5o. no se presenten o se presenten fuera de plazo, las autorizaciones quedarán extinguidas al transcurrir el plazo enunciado en cada caso.

(7) Los ensayos clínicos con fines de una terapia genética somática que hayan sido comenzados en el momento de entrada en vigor de la presente Ley Federal (artículo III, párrafo 1o.) podrán seguir siendo desarrollados hasta su finalización. Quien realice tales exámenes clínicos deberá comunicar por escrito esta circunstancia en un plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley Federal.

§109. *Disposiciones sancionatorias, comiso, retirada de efectos*

(1) En la medida en que el hecho no constituya el tipo de una acción punible respecto de la cual sean competentes los Tribunales de Justicia o esté amenazada de mayor sanción por otras disposiciones administrativas sancionatorias, cometerá una infracción administrativa y será sancionado con multa de hasta 500, 000 *Schilling* quien:

1. Infringiendo la prohibición del §67 realice, requiera, acepte o haga uso

de otro modo de análisis genéticos de empleados o de peticionarios de empleo.

2. Infringiendo la prohibición del §67 realice, requiera, acepte o haga uso de otro modo de análisis genéticos de personas aseguradas o de peticionarios de aseguramiento.

La tentativa podrá ser sancionada.

(2) En la medida en que el hecho no constituya el tipo de una acción punible respecto de la cual sean competentes los Tribunales de Justicia o esté amenazada de mayor sanción por otras disposiciones administrativas sancionatorias, cometerá una infracción administrativa y será sancionado con multa de hasta 50, 000 *Schilling* quien:

1. Infringiendo lo previsto en el §6 omite la asignación a un nivel de seguridad, la documentación de ésta por escrito o su fundamentación.

2. Infrinja las disposiciones del §11, párrafo 1o. respecto del plan de emergencia o del servicio de prevención.

3. Infrinja las disposiciones del §11, párrafos 2o., 3o. o 5o. respecto del comportamiento en caso de accidente u omite como titular de la instalación, infringiendo lo dispuesto en el §11, párrafo 4o., realizar un control.

4. Infringiendo una disposición reglamentaria emitida conforme al §12, no realice medidas de seguridad (núm. 1) o no cumpla requisitos de las instalaciones genético-técnicas (núm. 2).

5. Infringiendo lo dispuesto en el §13, párrafo 1o., omite tomar las medidas de seguridad necesarias o velar por su mantenimiento.

6. Infringiendo lo dispuesto en el §14, párrafos 1o., 6o., 7o. o 8o., omite nombrar o comunicar el nombramiento de una persona adecuada como encargado de la seguridad biológica o un suplente de éste.

7. Infringiendo lo dispuesto en el §15, párrafos 1o., 3o., o 4o., omite nombrar o comunicar el nombramiento del director de proyecto.

8. Infringiendo lo dispuesto en el §16, párrafos 1o., 5o., 6o. o 7o., omite nombrar o comunicar el nombramiento del comité de seguridad biológica o de miembros de éste.

9. Infringiendo lo dispuesto en el §19, realice actividades con OMG sin haberlas comunicado al órgano administrativo competente.

10. Realice actividades con OMG que le han sido prohibidas conforme al §23, párrafo 2o.

11. Contravenga una condición u obligación impuesta conforme al §23, párrafo 3o.

12. Dé comienzo a actividades con MGM o con animales o plantas transgénicas en un momento anterior al que autoriza el §24.

13. omite procurarse información, conforme a lo dispuesto en el §30, párrafo 2o., sobre circunstancias que podrían poner en peligro la seguridad (§1, núm. 1), u omite comunicar, conforme a lo dispuesto en el §30, párrafo 3o., tales circunstancias al órgano administrativo competente.

14. Infringiendo lo dispuesto en el §31, omite comunicar al órgano administrativo competente modificaciones en el equipamiento de seguridad.

15. Infringiendo lo dispuesto en el §32 o en el §47, siendo la persona que asume la posición jurídica de titular de la actividad, omite comunicar al órgano administrativo competente el cambio del titular de la actividad.

16. infrinja las condiciones, indicaciones, limitaciones o prohibiciones pronunciadas conforme al §33.

17. No cumpla los deberes de documentación establecidos en los §§34 o 35.

18. Infringiendo lo dispuesto en el §37, párrafo 1o., lleve a cabo una liberación sin previa autorización.

19. Infringiendo lo dispuesto en el §37, párrafo 5o., omita comunicar nuevas informaciones al órgano administrativo competente o la realización de las medidas allí prescritas.

20. Contravenga las condiciones u obligaciones impuestas conforme al §40, párrafo 2o.

21. Infringiendo lo dispuesto en el §45, párrafo 1o., omita tomar las medidas de seguridad necesarias o velar por su mantenimiento.

22. Omita procurarse información sobre circunstancias a las que se refiere el §45, párrafo 2o., u omita comunicar, conforme a lo dispuesto en el §45, párrafo 3o., tales circunstancias al órgano administrativo competente.

23. Infringiendo lo dispuesto en el §46, omita comunicar al órgano administrativo competente los resultados de la liberación o los datos relativos a las consecuencias a largo plazo.

24. Infrinja las condiciones, indicaciones, limitaciones o prohibiciones pronunciadas conforme al §48.

25. Contravenga las disposiciones del §49, párrafo 1o. o del §50 relativas a las medidas para la evitación de accidentes.

26. Contravenga las disposiciones del §49, párrafos 2o., 3o. o 4o. o del §50 relativas al comportamiento durante o después de accidentes.

27. No cumpla los deberes de documentación establecidos en el §52.

28. Ponga en circulación productos en contra de lo dispuesto en el §54, párrafos 1o. y 2o.

29. Infringiendo lo dispuesto en el §57, omita en caso de disponerse de informaciones nuevas el examen de los datos y documentos presentados por él a la Administración, u omita poner esta circunstancia en conocimiento de la Administración, u omita tomar las medidas necesarias por razones de seguridad (§1, núm. 1).

30. No cumpla con las condiciones impuestas conforme a lo dispuesto en el §58, párrafo 5o.

31. Infrinja las condiciones, indicaciones, limitaciones o prohibiciones pronunciadas conforme al §60, párrafos 1o. o 2o.

32. Contravengan las instrucciones emitidas por resolución conforme a lo dispuesto en el §61.

33. Contravenga lo dispuesto en el §62 respecto del embalaje e identificación de productos.

34. Contravenga disposiciones reglamentarias emitidas de acuerdo con el §63, párrafo 2o.

35. Infringiendo lo dispuesto en el §65, realice análisis genéticos en el ser humano, o las realice en un centro no habilitado para ello, infringiendo lo dispuesto en el §68.

36. Infringiendo lo dispuesto en el §66, párrafo 1o., realice análisis genéticos en el ser humano para fines científicos y de formación o publique o haga accesibles en una red de datos los resultados de éstos infringiendo lo dispuesto en el §66, párrafo 2o.

37. Contraviniendo una instrucción dictada en virtud del §68, párrafo 4o., realice análisis genéticos en el ser humano antes de dar cumplimiento a las condiciones prescritas.

38. Inste a la ejecución de análisis genéticos en el sentido del §68, párra-

fo 1o. sin asegurarse de la realización del asesoramiento allí previsto.

39. Contravenga lo dispuesto en el §71, párrafo 1o. sobre protección de datos.

40. Contravenga las disposiciones emitidas en virtud del §72 sobre el equipamiento de centros, la indicación de análisis genéticos o sobre la protección de datos.

41. Realice, infringiendo lo dispuesto en el §74, una terapia genética somática en el ser humano o utilice células para la producción de embriones, realice una terapia genética somática, infringiendo lo dispuesto en el §75, párrafo 1o., en lugar distinto a un centro sanitario habilitado para ello o no respete las prohibiciones y condiciones dictadas en virtud del §75, párrafo 4o.

42. Infringiendo lo dispuesto en el §76, lleve a cabo un examen clínico con fines de terapia somática genética sin autorización.

43. Contravenga el deber de guardar silencio establecido en el §96.

44. Infringiendo lo dispuesto en el §101, párrafo 3o., no permita controles o extracciones de muestras, no dé las informaciones necesarias o no facilite los medios auxiliares o informaciones necesarios para las medidas de examen y supervisión.

45. No cumpla o se oponga a las medidas cautelares coercitivas dictadas conforme al §103, párrafo 1o.

46. Infringiendo lo dispuesto en el §108, párrafo 7o., no comunique la realización de un examen clínico con fines de terapia genética somática.

(3) Los productos en el sentido del §54, párrafo 1o. que sean puestos en circulación contraviniendo las disposiciones de esta Ley Federal serán decomisados por la administración; sobre el

comiso realizado se emitirá resolución en un plazo de tres días. En el procedimiento administrativo sancionatorio se pronunciará la retirada de tales productos; cuando concurra el tipo objetivo en el sentido del primer inciso, se pronunciará la retirada aunque no pueda producirse persecución o sanción de una persona concreta por esa infracción administrativa. El comiso y la retirada tendrán lugar con independencia de quién sea propietario de esos productos.

(4) No habrá comiso y retirada en el sentido del párrafo 3o. cuando no se haya realizado el tipo del párrafo 2o. núm. 28 y conforme al estado de ciencia y técnica no concurre una puesta en peligro de la seguridad (§1, núm. 1).

§110. *Remisiones a otras Leyes Federales*

(1) En la medida en que la presente Ley Federal se remita a otras Leyes Federales, se entenderá que se refiere al texto en vigor en cada caso.

(2) Esta Ley Federal no afecta la vigencia de otras disposiciones de derecho federal.

§111. *Ejecución*

La ejecución de la presente Ley Federal queda encomendada:

1. En lo que se refiere al reglamento que deberá emitirse conforme a lo dispuesto en el §8, al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, en colaboración con el ministro federal de Trabajo y Asuntos Sociales, el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Fa-

milia, el ministro federal de Asuntos Económicos y el ministro federal de Ciencia e Investigación.

2. En lo que se refiere al Reglamento que deberá emitirse conforme a lo dispuesto en el §12, al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, en colaboración con el ministro federal de Trabajo y Asuntos Sociales, el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia, el ministro federal de Asuntos Económicos y, en lo que concierna al núm. 3, también en colaboración con el ministro federal de Agricultura y Silvicultura.

3. En lo que se refiere a los reglamentos que deberán emitirse conforme a lo dispuesto en los §§17, 44 y 72, el ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, en colaboración con el ministro federal de Ciencia e Investigación.

4. En lo que se refiere a los reglamentos que deberán emitirse conforme a lo dispuesto en los §§21 y 29, al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, en colaboración con el ministro federal de Asuntos Económicos y el ministro federal de Ciencia e Investigación.

5. En lo que se refiere al reglamento que deberá emitirse conforme a lo dispuesto en el §35, al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, en colaboración con el ministro federal de Trabajo y Asuntos Sociales, el ministro federal de Asuntos Económicos y el ministro federal de Ciencia e Investigación.

6. En lo que se refiere a los reglamentos que deberán emitirse conforme a lo dispuesto en los §§38, 42 y 53, al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, en

colaboración con el ministro Federal de Agricultura y Silvicultura, el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia y el Ministro Federal de Ciencia e Investigación.

7. En lo que se refiere al reglamento que deberá emitirse conforme a lo dispuesto en el §50, al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, en colaboración con el ministro federal de Agricultura y Silvicultura, el ministro Federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia y el ministro federal de Ciencia e Investigación.

8. En lo que se refiere al reglamento que deberá emitirse conforme a lo dispuesto en el §56, al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, en colaboración con el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia, el ministro federal de Asuntos Económicos y el Ministro Federal de Ciencia e Investigación.

9. En lo que se refiere a los reglamentos que deben emitirse conforme a lo dispuesto en el §62, párrafo 3o., al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores en colaboración con el ministro federal al que allí se hace referencia.

10. En lo que se refiere al reglamento que deberá emitirse conforme a lo dispuesto en el §62, párrafo 4o., al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, en colaboración con el ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia y el ministro federal de Asuntos Económicos.

11. En lo que se refiere a los reglamentos que deben emitirse conforme a lo dispuesto en el §63, párrafo 2o., al gobierno federal.

12. En lo que se refiere al §26 y al §27, párrafo 2o.

a) En asuntos relativos al sistema de enseñanza superior (artículo 14, párrafo 1o. *BVG*), al ministro federal de Ciencia e Investigación.

b) en asuntos relativos a los centros científicos de la Federación (artículo 10, párrafo 1o. núm. 13 *BVG*), al ministro federal en cuya competencia entre el centro científico en cada caso.

c) En asuntos relativos a la industria (artículo 10, párrafo 1o. núm. 8 *BVG*), al ministro federal de Asuntos Económicos,

d) En asuntos relativos al sistema sanitario, al sistema veterinario y a las cuestiones de la alimentación, incluyendo el control de alimentos (artículo 10, párrafo 1o. núm. 12 *BVG*), al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, así como

e) En asuntos relativos a la protección del medio ambiente, en la medida en que sea competente la Federación conforme al artículo 10, párrafo 1o. núm. 12 *BVG*, así como de la Ley de Productos Químicos, *BGBl*, núm. 326/1987, al ministro federal de Medio Ambiente, Juventud y Familia.

13. En lo que se refiere a los §§58, párrafo 8o. y 108, párrafo 3o. último inciso, al ministro federal de Agricultura y Silvicultura.

14. En lo que se refiere a los derechos de propuesta respecto de la Comisión de Técnicas Genéticas y de sus comités, a los ministros federales enunciados en cada caso en los §§81, párrafo 1o., 86, párrafo 2o. y 87, párrafo 2o.

15. En lo que se refiere al §99, párrafo 4o., al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, en colaboración con los Ministros Federales enunciados a este efecto en las correspondientes autorizaciones para emitir disposiciones reglamentarias.

16. En lo que se refiere a la presentación del informe sobre las aplicaciones de las técnicas genéticas a que se refiere el §99, párrafo 5o., al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores en colaboración con el ministro federal de Ciencia e Investigación.

17. En lo que se refiere a los comeditos como administración en el sentido del §100 núm. 1 y en lo que se refiere al §102 en relación con el §01 núm. 1, al ministro federal de Ciencia e Investigación.

18. En lo que se refiere al §107, párrafo 2o., al ministro federal de Asuntos Económicos.

19. En lo demás, al ministro federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores.

ARTÍCULO II. MODIFICACIÓN DE LA LEY DE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS

Responsabilidad por productos naturales agrícolas y silvícolas que sean organismos modificados genéticamente

La Ley de Responsabilidad por Productos, *BGBl*, núm. 99/1988, en su re-

dacción de *BGBl*, núm. 95/1993, queda modificada en los siguientes términos:

1. Se añade al §4 la siguiente frase: "Esta excepción no regirá respecto de productos naturales agrícolas y sil-

vícolas que sean organismos modificados genéticamente en el sentido de la Ley de Técnicas Genéticas”.

2. Al final del §8 núm. 3, el punto se sustituirá por la palabra “o” y se añadirá el siguiente núm. 4:

“4. cuando el defecto afecte a un producto natural agrícola y silvícola que sea un organismo modificado genéticamente en el sentido de la Ley de Técnicas Genéticas, no habiendo modificado la persona requerida este organismo por sí mismo”.

ARTÍCULO III. ENTRADA EN VIGOR

(1) La presente Ley Federal entrará en vigor el día 1o. de enero de 1995, con excepción de la Sección 5a. del artículo I, relativa a la Comisión de Técnicas Genéticas.

(2) Las disposiciones reglamentarias en virtud del artículo 1o., de la presente Ley Federal podrán ser dictadas a partir del día siguiente de su publicación; podrán entrar en vigor a partir del momento enunciado en el párrafo 1o.

ANEXO I

Documentación de comunicación, o en su caso, de solicitud en relación con actividades con OMG conforme a los §§19 y 20

A) Actividades con microorganismos modificados genéticamente (MMG).

B) Actividades con plantas y animales modificados genéticamente.

A) Actividades con microorganismos modificados genéticamente (MMG).

1. Primeras actividades con MMG.

1. 1. Primeras actividades con MMG a pequeña escala.

1. 1. 1. Actividades en el nivel de seguridad 1:

1. Dirección de la instalación, descripción de aquellas partes de la instala-

ción relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Nombre del titular.

3. Nombre y cualificación.

a) De los encargados de la seguridad biológica.

b) De los miembros del comité de seguridad biológica.

4. Asignación de nivel de seguridad y exposición resumida de las actividades, haciendo posible una valoración de las cualidades de los MMG en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los MMG.

1. 1. 2. Actividades en el nivel de seguridad 2:

1. Dirección de la instalación, descripción de aquellas partes de la instalación relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Nombre del titular y del director del proyecto.

3. Nombre y cualificación.

a) De los encargados de la seguridad biológica.

b) De los miembros del comité de seguridad biológica.

4. Asignación de nivel de seguridad y exposición resumida de las actividades, haciendo posible una valoración

ción de las cualidades de los MMG en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los MMG.

6. Informaciones relativas a las medidas para la evitación de accidentes.

1. 1. 3. Actividades en los niveles de seguridad 3 y 4:

1. Dirección de la instalación, descripción de aquellas partes de la instalación relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Nombre del titular y del director del proyecto.

3. Nombre y cualificación.

a) De los encargados de la seguridad biológica.

b) De los miembros del comité de seguridad biológica.

4. Asignación de nivel de seguridad y exposición resumida de las actividades, haciendo posible una valoración de las cualidades de los MMG y de los riesgos que de éstos emanan en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los MMG, así como de métodos para la identificación y demostración de la presencia de los MMG.

6. Informaciones relativas a las medidas para evitación de accidentes y al plan de emergencia conforme a lo dispuesto en el §11.

1. 2. Primeras actividades con MMG a gran escala.

1. 2. 1. Actividades en el nivel de seguridad 1:

1. Dirección de la instalación, descripción de aquellas partes de la instala-

ción relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Nombre del titular y del director del proyecto.

3. Nombre y cualificación.

a) De los encargados de la seguridad biológica.

b) De los miembros del comité de seguridad biológica.

4. Asignación de nivel de seguridad y exposición resumida de las actividades, haciendo posible una valoración de las cualidades de los MMG en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los MMG, así como de métodos para la identificación y demostración de la presencia de los MMG.

6. Informaciones relativas a las medidas para evitación de accidentes.

1. 2. 2. Actividades en el nivel de seguridad 2:

1. Dirección de la instalación, descripción de aquellas partes de la instalación relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Nombre del titular y del director del proyecto.

3. Nombre y cualificación.

a) De los encargados de la seguridad biológica.

b) De los miembros del comité de seguridad biológica.

4. Asignación de nivel de seguridad y descripción de la dirección del proceso, haciendo posible una valoración de las cualidades de los MMG y de los peligros que de éstos emanan en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para dese-

char sin repercusiones negativas los MMG, de posibles riesgos de los residuos y de las aguas residuales generados en el proceso utilizado, así como de métodos para la identificación y demostración de la presencia de los MMG.

6. Informaciones relativas a las medidas para evitación de accidentes y al plan de emergencia conforme a lo dispuesto en el §11.

1. 2. 2. Actividades en el nivel de seguridad 2:

1. Dirección de la instalación, descripción de aquellas partes de la instalación relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Nombre del titular y del director del proyecto.

3. Nombre y cualificación.

a) De los encargados de la seguridad biológica.

b) De los miembros del comité de seguridad biológica.

4. Asignación de nivel de seguridad y descripción de la dirección del proceso, haciendo posible una valoración de las cualidades de los MMG y de los riesgos que de éstos emanan en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los MMG y de los ácidos nucleicos biológicamente activos que eventualmente se hayan producido, de posibles riesgos de los residuos y de las aguas residuales generados en el proceso utilizado, así como de métodos para la identificación y demostración de la presencia de los MMG.

6. Informaciones sobre las instrucciones respecto de la utilización de las instalaciones de seguridad y medidas

de seguridad dadas a todas las personas que participan en las actividades.

7. Riesgos ajenos a la instalación que deriven de la ubicación de ésta.

8. Informaciones relativas a las medidas para evitación de accidentes y al plan de emergencia conforme a lo dispuesto en el §11.

2. Otras actividades.

2. 1. Otras actividades a pequeña escala.

2. 1. 1. Actividades o series de actividades en el nivel de seguridad 2:

1. Dirección de la instalación y, en su caso, modificaciones de la descripción de aquellas partes de la instalación relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Fecha de la presentación de la comunicación o fecha y número de expediente de la resolución autorizando las primeras actividades con MMG en este nivel de seguridad o en uno superior en esa instalación, incluyendo la asignación de nivel de seguridad a esas primeras actividades.

3. Nombre del director del proyecto.

4. Asignación de nivel de seguridad y exposición resumida de las actividades, haciendo posible una valoración de las cualidades de los MMG en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Modificaciones o complementos necesarios de la descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los MMG y de las medidas para la evitación de accidentes.

2. 1. 2. Actividades o series de actividades en los niveles de seguridad 3 y 4:

1. Dirección de la instalación y, en su caso, modificaciones de la descripción de aquellas partes de la instala-

ción relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Fecha y número de expediente de la resolución autorizando las primeras actividades con MMG en este nivel de seguridad, incluyendo la asignación de nivel de seguridad a esas primeras actividades.

3. Nombre del director del proyecto,

4. Asignación de nivel de seguridad y exposición resumida de las actividades, haciendo posible una valoración de las cualidades de los MMG y de los riesgos que de éstos emanan en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Modificaciones o complementos necesarios de la descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los MMG, así como de métodos para la identificación y demostración de la presencia de los MMG, y de las medidas para la evitación de accidentes.

2. 2. Otras actividades con MMG a gran escala.

2. 2. 1. Actividades o series de actividades en el nivel de seguridad 1:

1. dirección de la instalación y, en su caso, modificaciones de la descripción de aquellas partes de la instalación relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Fecha de la presentación de la comunicación o fecha y número de expediente de la resolución autorizando las primeras actividades con MMG en este nivel de seguridad o en uno superior en esa instalación, incluyendo la asignación de nivel de seguridad a esas primeras actividades.

3. Nombre del director del proyecto.

4. Asignación de nivel de seguridad y exposición resumida de las modificaciones en la dirección del proceso, ha-

ciendo posible una valoración de las cualidades de los MMG en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. modificaciones o complementos necesarios de la descripción de las medidas de seguridad, de las medidas para desechar sin repercusiones negativas los MMG y de los métodos para identificar y demostrar la presencia de los MMG.

2. 2. 2. Actividades o series de actividades en el nivel de seguridad 2:

1. Dirección de la instalación y, en su caso, modificaciones de la descripción de aquellas partes de la instalación relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Fecha y número de expediente de la resolución autorizando las primeras actividades con MMG en este nivel de seguridad o en uno superior, incluyendo la asignación de nivel de seguridad a esas primeras actividades.

3. Nombre del director del proyecto.

4. Asignación de nivel de seguridad y descripción de las modificaciones en la dirección del proceso, haciendo posible una valoración de las cualidades de los MMG y de los riesgos que de éstos emanan en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Modificaciones o complementos necesarios de la descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los MMG, de posibles riesgos de los residuos y de las aguas residuales generados en el proceso utilizado, así como de métodos para la identificación y demostración de la presencia de los MMG.

2. 2. 3. Actividades o series de actividades en los niveles de seguridad 3 y 4:

1. Dirección de la instalación y, en su caso, modificaciones de la descripción de aquellas partes de la instalación relevantes para las actividades con MMG y la seguridad de éstas.

2. Fecha y número de expediente de la resolución autorizando las primeras actividades con MMG en este nivel de seguridad o en uno superior, incluyendo la asignación de nivel de seguridad a esas primeras actividades.

3. Nombre del director del proyecto.

4. Asignación de nivel de seguridad y descripción de las modificaciones en la dirección del proceso, haciendo posible una valoración de las cualidades de los MMG y de los riesgos que de éstos emanan en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Modificaciones o complementos necesarios de la descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los MMG, y de los ácidos nucleicos biológicamente activos que eventualmente se hayan producido, de posibles riesgos de los residuos y de las aguas residuales generados en el proceso utilizado, e indicación de métodos para la identificación y demostración de la presencia de los MMG.

6. Modificaciones necesarias en las instrucciones respecto de la utilización de las instalaciones de seguridad y medidas de seguridad dadas a todas las personas que participan en las actividades.

B) Actividades con plantas y animales modificados genéticamente.

1. Primeras actividades con plantas y animales modificados genéticamente.

1. 1. Todos los niveles de seguridad.

1. Dirección de la instalación, descripción de aquellas partes de la instalación y del invernadero o de las ins-

talaciones de cría relevantes para las actividades con OMG y la seguridad de éstas.

2. Nombre del titular y, en su caso, del director del proyecto.

3. Nombre y cualificación.

a) De los encargados de la seguridad biológica.

b) De los miembros del comité de seguridad biológica.

4. Asignación de nivel de seguridad y exposición resumida de las actividades, haciendo posible una valoración de las cualidades de los OMG en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los OMG, así como, en su caso, de métodos para la identificación y demostración de la presencia de los OMG.

6. Descripción de la modificación proyectada del organismo receptor, tratándose de animales vertebrados.

7. Tratándose de actividades con animales vertebrados con una quiebra de la frontera entre las especies, exposición de los objetivos biomédicos y de biología evolutiva perseguidos.

2. Otras actividades con plantas o animales modificados genéticamente.

2. 1. Otras actividades con plantas o animales modificados genéticamente en el nivel de seguridad 1:

1. Dirección de la instalación.

2. Fecha de la presentación de la comunicación de las primeras actividades con animales vertebrados transgénicos en esa instalación.

3. Descripción de la modificación proyectada del organismo receptor en animales vertebrados.

4. Exposición de los objetivos biomédicos y de biología evolutiva perseguidos en las actividades.

2. 2. Otras actividades con plantas o animales transgénéticos, en la medida en que no quepa asignación de seguridad al nivel de seguridad 1:

1. Dirección de la instalación y, en su caso, modificaciones en la descripción de aquellas partes de la instalación y del invernadero o de las instalaciones de cría relevantes para las actividades con OMG y la seguridad de éstas.

2. Fecha de la presentación de la comunicación de las primeras actividades con OMG en esa instalación.

3. Nombre del director del proyecto,

4. Asignación de nivel de seguridad y exposición resumida de las actividades, haciendo posible una valoración de las cualidades de los OMG en atención a las medidas de seguridad necesarias.

5. Modificaciones o complementos necesarios de la descripción de las medidas de seguridad y de los métodos para desechar sin repercusiones negativas los OMG, de métodos para la identificación y demostración de la presencia de los OMG y de medidas para la evitación de accidentes.

ANEXO 2

Al Ministerio Federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores

Formulario para la comunicación de análisis genéticos conforme al §73

Fecha:

1. Centro.

2. Periodo de observación.

3. Motivo preponderante del análisis (cabén menciones múltiples): a) análisis humano genético/análisis familiar; b) análisis prenatal y c) otros:

Atención: sírvase enunciar las siguientes indicaciones por separado respecto de cada uno de los elementos de análisis.

Análisis genéticos para constatar una predisposición a una enfermedad, especialmente de la predisposición de una enfermedad hereditaria o para constatar la condición de transmisor.

A) Elemento de análisis.

B) Extensión de este análisis en el periodo de observación.

1-50 > 50-200 > 200-1000 > 1000

C) Título del método de análisis (por ejemplo, PCR), en su caso, cita bibliográfica o, en su caso, breve exposición del método.

D) Porcentaje de constataciones positivas en el periodo de observación

< 0. 1% 0. 1-1% > 1-10% > 10-50% > 50%.