

tada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.*

Se modifica el artículo 63 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, que tendrá la siguiente redacción:

«En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la sanidad animal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá someter a control oficial los lotes de productos antes de su comercialización, en los términos que reglamentariamente se determine.»

Disposición final cuarta. *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en los siguientes términos:

«Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, que se realizará en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, en los términos previstos reglamentariamente.»

Disposición final quinta. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta Ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Palma de Mallorca, 26 de julio de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

13555 *LEY 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

El empleo de semillas y plantas de vivero es un factor básico para la actividad agraria, por constituir una de las inversiones con efecto multiplicador más elevado, por su significativa y positiva incidencia en la capacidad productiva, resistencia a agentes adversos y calidad de las cosechas. Mediante las semillas y plantas de vivero se logra, además, una transferencia plena de tecnología de vanguardia desde el laboratorio de investigación al campo de cultivo.

La obtención de nuevas variedades se ha convertido en una actividad altamente especializada, que demanda elevadas inversiones y requiere amplios periodos de tiempo y equipos humanos pluridisciplinarios y especialmente cualificados para su realización. Estas circunstancias y la mutua dependencia entre los sectores relacionados con las semillas y plantas de vivero, a saber, obtentores de variedades, productores y comerciantes de semillas y plantas de vivero, agricultores, industrias agroalimentarias, distribuidores y consumidores, hacen necesaria una regulación adecuada y equilibrada de las actividades más importantes en esta materia para que queden claramente definidos los derechos y obligaciones de cada sector.

Esta regulación de las diferentes actividades referidas a las semillas y plantas de vivero requiere el desarrollo de una completa normativa legal. Dicha normativa legal se debe desarrollar en tres vertientes fundamentales: la referente a la obtención, caracterización y evaluación de las variedades vegetales y al Registro de variedades comerciales; la correspondiente a la producción y comercialización de las semillas y plantas de vivero, y, por último, íntimamente relacionada con la primera, la referente a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.

La legislación vigente en relación con las semillas y plantas de vivero es fruto del desarrollo de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero. Este marco jurídico ha sufrido muchas modificaciones como consecuencia de la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de las Directivas comunitarias en esta materia. Por otro lado, la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas derivada de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía, en la interpretación dada por el Tribunal Constitucional en diversas sentencias en la materia, exige la clara determinación de las competencias del Estado. Todo ello, aconseja sustituir dicha ley por una nueva norma legal que dé coherencia al Derecho español en esta materia.

La renovación del marco legal de regulación de las semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos comenzó con la aprobación de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, modificada por la Ley 3/2002, de 12 de marzo, que reguló el procedimiento y las normas aplicables al reconocimiento de la titularidad sobre las obtenciones vegetales, a través de su inscripción en el Registro de variedades protegidas. Esta ley completa la renovación del régimen jurídico de las semillas y plantas de vivero al establecer los requisitos exigibles para su comercialización, entre los que se encuentra su inscripción en el Registro de variedades comerciales.

Entre el Registro de variedades protegidas, cuya gestión es competencia de la Administración General del Estado, de acuerdo con la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, y el Registro de variedades comerciales que se regula en esta ley, existe una relación muy estrecha en cuanto a sus fines y los trabajos que se han de desarrollar para la inscripción de variedades tanto en uno como en otro registro.

En el Registro de variedades protegidas se inscriben aquellas variedades para las cuales se concede un dere-

cho de propiedad a su obtentor, que se traduce en una exclusividad de producción y comercialización para dicho obtentor. Esta exclusividad no puede ejercerse si no tiene lugar la autorización de comercialización, que se logra a través de la inscripción en el Registro de variedades comerciales.

Los exámenes que han de llevarse a cabo tanto en el campo como en el laboratorio para definir las variedades son idénticos en ambos registros, por lo que si una variedad ya ha sido protegida o inscrita en el Registro de variedades protegidas, no requiere su repetición para su inscripción en el Registro de variedades comerciales. Tan sólo en algunas especies es preciso un nuevo tipo de ensayos adicionales, los llamados de valor agronómico, que aportan información sobre las ventajas agronómicas de la variedad en relación con las existentes en todo el territorio español.

Consecuentemente, la atribución al Estado, de una competencia ejecutiva como es la de la admisión y registro de las variedades comerciales, mediante el examen de cada una de las que el obtentor o solicitante presente, con los estudios, ensayos y pruebas realizadas en campo hasta comprobar que es una variedad distinta, homogénea y estable, exige el mayor grado de homogeneidad que sólo puede ser garantizada por la atribución a un único titular de la competencia y que forzosamente ha de ser el Estado.

La dificultad viene determinada por la naturaleza de la materia, que impide o haría difícilmente fraccionable la actividad pública que no se refiere a aspectos de mera constatación de requisitos formales, sino al comportamiento de seres vivos que van a superar una serie de pruebas y a disponer, una vez admitidos o autorizados para su comercialización e inscritos en un registro nacional, una denominación única o nombre comercial de la variedad y un compromiso de conservación en condiciones idóneas por parte del solicitante que garanticen permanentemente su distinción, su estabilidad y su homogeneidad.

En el Título II se regulan las variedades comerciales y su registro, que han de llevarse a cabo mediante pruebas y trabajos estrechamente relacionados con las que se han de realizar para el Registro de las variedades protegidas, lo que exige una aproximación entre ambos regímenes y registros. De acuerdo con ello, el Título II de esta ley se dicta al amparo de la competencia exclusiva estatal derivada del artículo 149.1.9.^a de la Constitución en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial, en lo que respecta a las actuaciones que culminarán en la inscripción de la variedades comerciales.

Por ello, la gestión de ambos registros debe encomendarse a la misma autoridad y no solo para evitar duplicidad de trabajos, sino por coherencia con la finalidad de ambos registros.

En relación con la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero debe conseguirse que las empresas productoras de semillas y plantas de vivero se responsabilicen cada vez más de su propia actividad, a través de los controles internos que ellas mismas establezcan.

Asimismo, es necesario evolucionar en materia de control oficial, en línea con las orientaciones de la Unión Europea, para propiciar un mayor compromiso de las empresas productoras de semillas y plantas de vivero.

Las garantías que la ley ofrece a los agricultores benefician en igual medida a los consumidores finales que adquieren semillas y plantas de vivero para usos ajenos a cualquier actividad empresarial o comercial.

Desde que los primeros agricultores iniciaron su actividad y obtenían materiales muy distintos, en lugares diversos, a causa de los diferentes ambientes y las diferencias de los materiales de partida, contribuyendo a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos, hasta la época actual, los recursos fitogenéticos han sido

y son la fuente de todos los materiales de reproducción disponibles.

En primer lugar, por la aplicación de una selección empírica, y en segundo lugar, por la aplicación de técnicas muy diversas y de complejidad creciente, encuadradas en lo que se conoce como mejora genética vegetal, la obtención de variedades tiene como base fundamental los recursos fitogenéticos; de ahí su íntima relación.

Ello obliga a regular en una disposición con rango de ley la gestión y la protección de los recursos fitogenéticos, para conservar y promover la utilización sostenible de dichos recursos, ampliar la base genética de los cultivos, variedades y especies, fortalecer la investigación que promueva y conserve la diversidad biológica y fomentar la creación de vínculos estrechos entre la mejora genética y el desarrollo agrícola. Estas disposiciones se enmarcan en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Esta ley regula, asimismo, las tasas derivadas de la realización de ensayos y otras actividades precisas para la inscripción en el Registro de variedades comerciales y establece un régimen sancionador eficaz y disuasorio en el que se delimitan con claridad las responsabilidades concurrentes.

Para una mejor ordenación del sector y el establecimiento de un mercado dinámico y transparente, dada la complejidad de las distintas materias reguladas en esta Ley, cuyas competencias corresponden al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y son ejercidas por la Oficina Española de Variedades Vegetales, se hace preciso contar con los medios técnicos, humanos y materiales idóneos, que permitan desarrollar con garantías los largos procedimientos administrativos de inscripción de variedades, los diseños de los ensayos, la puesta al día de los protocolos de realización de los mismos, la continua incorporación a nuestro derecho positivo de Directivas comunitarias sobre las materias propias de la Ley, y la estrecha e imprescindible colaboración con las Comunidades Autónomas y con la Unión Europea. Esta estrecha colaboración requiere frecuentes intercambios de información, imprescindibles para el correcto ejercicio de las competencias de la Administración Central, de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea, siendo necesario el uso de sistemas informáticos que permitan la transmisión de datos en tiempo real.

Por último, se dispone la creación de órganos colegiados en materia de semillas y plantas de vivero y en relación con la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos. La coordinación, de acuerdo con sus respectivas competencias, de las diversas Administraciones y autoridades que intervienen en esos procesos y la necesidad de contrastar las opiniones de los expertos hace precisa la creación de órganos colegiados de estudio y propuesta de las decisiones de política general en materia de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y de ordenación y coordinación de las actividades relacionadas con dicha materia.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico aplicable a la producción destinada a la comercialización y a la comercialización de las semillas y plantas de vivero, regular las condiciones de conservación y utilización de los recursos fitogenéticos y determinar el procedimiento

de inscripción de las variedades comerciales en el correspondiente registro.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de esta ley comprende las semillas y plantas de vivero de todos los géneros y especies vegetales, incluidos los hongos.

Artículo 3. *Concepto de semillas, plantas de vivero y variedades.*

1. Se entiende por semillas los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre y cuyo destino es el de reproducir la especie o establecer cultivos, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con tales fines.

2. Se entiende por plantas de vivero las plantas enteras y partes de plantas destinadas al establecimiento de plantaciones, así como los materiales vegetales no incluidos en la definición de semillas y que se utilicen para la reproducción o multiplicación, incluidos los clones.

3. Se entiende por variedad o cultivar el conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido, que pueda:

a) Definirse por la expresión de determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos, bioquímicos u otros de carácter agrícola o económico, resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos.

b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos.

c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud para propagarse sin alteración.

4. Se entiende por conjunto de plantas el formado por plantas enteras o partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras.

5. Se entiende por variedad de conservación aquella que, para la salvaguardia de la diversidad biológica y genética, constituye un patrimonio irremplazable de recursos fitogenéticos, lo que hace precisa su conservación mediante el cultivo y comercialización de semillas o de plantas de vivero de ecotipos o variedades autóctonas adaptadas naturalmente a las condiciones locales y regionales amenazadas por la erosión genética.

TÍTULO II

Variedades comerciales

CAPÍTULO I

Registro de variedades comerciales

Artículo 4. *Inscripción en el Registro de variedades comerciales.*

1. En el Registro de variedades comerciales, gestionado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se anotarán las solicitudes de inscripción, la especie botánica, las denominaciones varietales, las resoluciones de inscripción de variedades, las cancelaciones, las renovaciones y cuantas circunstancias se determinen reglamentariamente.

2. Las disposiciones de este Título serán de aplicación a todos los géneros y especies de importancia económica en la agricultura e industrias derivadas y para aquellas otras para las que una norma comunitaria así lo disponga,

y abarcará a todas las variedades y, en el caso de híbridos o de variedades sintéticas, a sus componentes.

3. Para la inscripción de las variedades modificadas genéticamente será necesario que la modificación genética disponga de la autorización de comercialización y cultivo en la Unión Europea.

4. Para la inscripción en el Registro de variedades comerciales de variedades de especies forestales, será necesario que el material de base del que procedan haya sido autorizado conforme a su normativa específica y esté incluido en el Catálogo nacional de materiales de base.

Artículo 5. *Naturaleza de la inscripción.*

1. La inscripción en el Registro de variedades comerciales, que exige la conservación de éstas, es un requisito previo y obligatorio para la producción destinada a la comercialización y para la comercialización de semillas y plantas de vivero, siempre que:

a) Se encuentren publicadas las normas técnicas de inscripción para la especie de que se trate.

b) No se trate de una especie o una categoría de semillas o plantas de vivero para la que su reglamentación técnica específica o una norma comunitaria excepcione el requisito de la inscripción para su comercialización.

2. Las semillas y plantas de vivero de variedades incluidas en el Registro de variedades comerciales no estarán sujetas a ninguna restricción de comercialización, salvo las que sean consecuencia de la existencia de un título de obtención vegetal y lo establecido en el artículo 6.

3. No será necesaria la inscripción en el Registro de variedades comerciales, para su comercialización, de las siguientes variedades:

a) Las incluidas en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea salvo lo dispuesto en el artículo 7.

b) Las incluidas en los catálogos nacionales de los países miembros de la Unión Europea cuando una norma comunitaria lo establezca expresamente para una especie concreta.

4. Para eliminar dificultades temporales de suministro de semillas, y durante un período de tiempo determinado, se podrá autorizar, oídas las Comunidades Autónomas, la comercialización de semillas de una categoría sometidas a requisitos menos estrictos o de semillas de variedades no inscritas en el Catálogo Común o en el Registro de variedades comerciales.

Artículo 6. *Limitaciones a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales.*

Se podrán establecer, con carácter excepcional, limitaciones a la comercialización de variedades por las razones siguientes:

a) Fitosanitarias, o cuando existan indicios de riesgos para la salud humana o sanidad animal, así como para el medio ambiente.

b) Agronómicas, que se establezcan para aquellas variedades que solamente puedan ser utilizadas en determinadas zonas o condiciones de cultivo.

Artículo 7. *Limitaciones a la comercialización de variedades incluidas en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 5.3.a), podrá prohibirse la utilización de una variedad, en todo o en parte del territorio nacional, mediante el procedimiento establecido en la legislación comunitaria.

Artículo 8. Excepción científica de experimentación y ensayos.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades reducidas de semillas o de plantas de vivero de variedades no solicitadas que se produzcan o se importen con fines científicos o de selección.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades adecuadas de semillas o de plantas de vivero, destinadas a experimentación o ensayos, de variedades para las que haya sido solicitada su inscripción en el Registro de variedades comerciales.

3. Cuando se trate de semillas o de plantas de vivero de variedades modificadas genéticamente, las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores sólo podrán concederse si se han adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud, la sanidad animal o para el medio ambiente. Para la evaluación del riesgo medioambiental se seguirá el procedimiento establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

CAPÍTULO II**Requisitos para la inscripción****Artículo 9. Requisitos que debe cumplir la variedad para ser inscrita.**

1. Una variedad podrá ser inscrita en el Registro de variedades comerciales cuando, sin perjuicio de las demás formalidades previstas en esta ley, mediante el examen técnico se compruebe que:

- a) Es distinta.
- b) Es homogénea.
- c) Es estable.
- d) Posee suficiente valor agronómico o de utilización

y así lo exijan las normas técnicas de inscripción de variedades.

2. La evaluación de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

3. Las variedades modificadas genéticamente deberán cumplir, además, un plan de seguimiento.

4. Para tener en cuenta los avances que se produzcan en relación con la conservación «in situ» y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, reglamentariamente se establecerán para las variedades de conservación requisitos menos estrictos por lo que respecta al examen técnico.

Artículo 10. Valor agronómico o de utilización.

Se considera que una variedad tiene un valor agronómico o de utilización suficiente si, en comparación con otras variedades admitidas en el Registro de variedades comerciales, el conjunto de sus cualidades al cultivarse en una zona determinada representa una clara mejora, bien sea en relación con su cultivo, su productividad, su utilización o la de los productos que deriven de ella. La inferioridad en algunos de sus caracteres agronómicos o de utilización puede quedar compensada por otros que se presenten como favorables.

Artículo 11. Denominación de la variedad.

1. Toda variedad será designada por una sola denominación, que permita identificarla sin riesgo de confusión con otras y destinada a ser su designación genérica.

2. Las denominaciones varietales podrán adoptar la forma de un nombre de fantasía o de un código de identificación.

3. Las reglas en materia de denominación varietal para comprobar si una denominación solicitada es o no admisible serán las establecidas por la normativa comunitaria.

4. El registro de la denominación y las reglas para su utilización serán las establecidas en los artículos 48 y 49 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, excepto lo dispuesto en el artículo 48.5 de la citada ley. Cualquier persona que tenga un derecho anterior sobre la denominación que pudiera resultar afectado por la inscripción de la variedad podrá oponerse a su uso conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de esta ley.

CAPÍTULO III**Procedimiento****Artículo 12. Iniciación.**

1. Los procedimientos de inscripción de variedades en el Registro de variedades comerciales podrán iniciarse de oficio o a instancia del solicitante, de su causahabiente o de una persona autorizada por ellos.

2. La solicitud de inscripción deberá venir acompañada, como mínimo, de la siguiente documentación:

- a) Acreditación del solicitante en caso de no coincidir con la persona del obtentor.
- b) Descripción técnica de la variedad.
- c) Documento relativo a la denominación de la variedad.

Artículo 13. Presentación de las solicitudes.

1. La solicitud de inscripción, dirigida al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, deberá presentarse ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que esté establecido el solicitante para la realización del estudio formal.

2. Cuando los solicitantes no estén domiciliados en España o cuando las solicitudes se presenten a través de un establecimiento comercial, industrial o de investigación que no tenga carácter territorial, las solicitudes se presentarán ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que también efectuará el examen de forma.

3. Las Comunidades Autónomas que reciban las solicitudes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los 10 días siguientes al de su recepción, una copia de los documentos recibidos que integran la solicitud.

Artículo 14. Publicidad de las solicitudes.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín de variedades comerciales.

2. En el boletín de variedades comerciales deberán publicarse los datos que se determinen reglamentariamente y, en todo caso, la siguiente información:

- a) Las solicitudes presentadas y las desistidas.
- b) Las solicitudes de denominación, la relación de las denominaciones aprobadas, así como los cambios de denominación.

- c) Las solicitudes estimadas y las desestimadas.
- d) Las oposiciones presentadas y su resolución.
- e) La indicación, en su caso, de que son variedades modificadas genéticamente.

Artículo 15. *Examen de forma.*

El órgano competente para recibir la solicitud realizará su examen formal y comprobará que viene acompañada de la documentación preceptiva.

Artículo 16. *Remisión de la solicitud.*

1. Las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con todo lo actuado, las solicitudes que hubieran superado el examen de forma, antes de la fecha límite prevista en las normas técnicas de inscripción de entrega del material vegetal, para que las variedades solicitadas puedan ser incluidas en los ensayos correspondientes.

2. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las resoluciones desestimatorias, una vez que la resolución sea firme. Si la resolución hubiera sido impugnada, también se notificará esta circunstancia.

Artículo 17. *Examen de fondo.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar los requisitos materiales y realizar un examen general de licitud.

2. A tal efecto, se comprobará:

a) Si del cuestionario técnico y de los datos técnicos aportados por el solicitante se obtiene la información necesaria para la realización del examen técnico.

b) Si la denominación es adecuada, conforme a lo previsto en el artículo 11.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación requerirá a los solicitantes para que aporten en el plazo de 30 días los documentos y justificantes pertinentes.

4. El acceso de los ciudadanos a la información contenida en el Registro de variedades comerciales se regirá por las normas establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y se garantizará siempre el secreto del método de obtención.

Artículo 18. *Oposición.*

1. Cualquier persona podrá oponerse a la inscripción de una variedad vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Únicamente podrá plantearse oposición basada en alguno de los siguientes motivos:

a) El incumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 9 y 10. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los tribunales ordinarios.

b) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establecen en el artículo 11 de esta ley o en sus reglamentos de desarrollo.

3. Quienes manifiesten su oposición tendrán la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. La tramitación de la oposición se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 de la Ley 3/2000,

de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 19. *Examen técnico.*

1. Una vez realizado el examen de la solicitud, la variedad será sometida a un examen técnico cuya finalidad será:

a) Comprobar que la variedad pertenece al taxón botánico descrito.

b) Determinar que es distinta, homogénea y estable, mediante el ensayo de identificación.

c) Establecer una descripción oficial de la variedad.

d) En su caso, conocer la capacidad de adaptación a determinadas condiciones de cultivo, rendimiento, resistencia a enfermedades, plagas o accidentes, calidad de los productos y otras características agronómicas o de utilización, de la variedad de que se trate, mediante el ensayo de valor agronómico o de utilización.

2. La realización del examen técnico seguirá las reglas contenidas en el artículo 40 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, con las particularidades que se señalen reglamentariamente.

3. Los ensayos de identificación efectuados en el Registro de variedades protegidas serán considerados válidos para el Registro de variedades comerciales, y las muestras oficiales de material vegetal de la variedad que aportó el solicitante para el Registro de variedades protegidas se considerarán igualmente como tales en el Registro de variedades comerciales.

4. En el procedimiento de inscripción oficial de las variedades de conservación se tendrán en cuenta características y requisitos de calidad. En particular, los resultados de pruebas no oficiales y los conocimientos adquiridos gracias a la experiencia práctica durante el cultivo, la reproducción y la utilización y las descripciones detalladas de las variedades y sus correspondientes denominaciones se tendrán en consideración y, en el caso de que sean suficientes, darán lugar a la exención del examen oficial. Una vez admitido el ecotipo o la variedad autóctona, se incorporará a la correspondiente lista de variedades comerciales con la mención «variedad de conservación».

Artículo 20. *Resolución del procedimiento.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación resolverá sobre la inscripción de una variedad.

2. Antes de la finalización del examen técnico se podrán conceder inscripciones provisionales para aquellas variedades que en la primera fase cumplan con los requisitos de distinción y homogeneidad.

3. Previa petición, se podrán conceder autorizaciones provisionales de comercialización a aquellas variedades para las que se hayan presentado una solicitud de inscripción y de acuerdo con los requisitos que se señalen reglamentariamente.

4. Las resoluciones de inscripción en el Registro de variedades comerciales indicarán, en su caso, las restricciones en su uso y si son variedades destinadas exclusivamente a la exportación.

Artículo 21. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado resolución expresa, la solicitud de inscripción se entenderá desestimada.

2. El plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses. Este plazo quedará suspendido desde la

comunicación al interesado de que el expediente está preparado para la realización del examen técnico previsto en el artículo 19 de esta ley, hasta que se incorporen a aquel los resultados de este examen, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42.5.d) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 22. *Duración de la inscripción.*

1. La inscripción de una variedad en el Registro de variedades comerciales tendrá la vigencia de diez años, renovables por períodos de diez años, salvo las excepciones que establezcan las normas técnicas de inscripción de las diferentes especies de acuerdo con las normas comunitarias. La duración y renovación de la inscripción de una variedad modificada genéticamente estará condicionada al plazo máximo de comercialización concedido a la modificación genética que contenga.

2. La finalización del plazo de inscripción dará lugar a su cancelación.

Artículo 23. *Cancelación.*

1. La cancelación de la inscripción de una variedad se efectuará cuando desaparezcan las causas que motivaron su otorgamiento o sobrevinieran otras que, de haber existido, habrían justificado la denegación y, en especial, por las siguientes causas:

- a) Falta de comercialización de la variedad.
- b) Que la variedad se haya dejado de conservar.
- c) Que la variedad haya dejado de ser distinta, estable o suficientemente homogénea.
- d) Que se haya comprobado que la variedad ha sido afectada gravemente por enfermedades o plagas de nueva aparición o que pueda favorecer su difusión.
- e) Que se haya comprobado que la variedad no ha tenido el comportamiento previsto en relación con el valor agronómico.
- f) Que se haya comprobado que existe riesgo para la salud humana o sanidad animal o para el medio ambiente.
- g) Que no se respeten posteriormente las normas legales o reglamentarias, nacionales o comunitarias.
- h) Cuando se demuestre que se han dado informaciones falsas o fraudulentas en relación con los datos en virtud de los cuales se concedió la inscripción.

2. La cancelación de la inscripción, siempre que no sea por expiración de plazos, requerirá un expediente incoado al efecto, en el que se dará audiencia a los interesados. Hasta tanto no se resuelva dicho expediente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá suspender la producción y comercialización de semillas o de plantas de vivero de la variedad de que se trate.

TÍTULO III

Producción y comercialización de semillas y plantas de vivero

CAPÍTULO I

Requisitos para la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero

Artículo 24. *Producción y comercialización.*

1. Se entiende por producción el conjunto de operaciones encaminadas a multiplicar y acondicionar las

semillas y plantas de vivero para efectuar siembras o plantaciones.

2. Se entiende por comercialización la venta, la tenencia destinada a la venta, la oferta de venta y toda cesión, entrega o transmisión con fines de explotación comercial, de semillas o de plantas de vivero, incluido cualquier consumidor, a título oneroso o no.

3. La producción y comercialización de materiales forestales de reproducción se regirá por su normativa específica en lo referente a este Título.

4. La producción y comercialización de variedades de conservación, variedades de aficionado y mezclas de semillas se regirán por una normativa específica.

Artículo 25. *Variedades objeto de producción y comercialización.*

En aquellas especies para las que se haya establecido un Registro de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, solamente se podrán producir y comercializar las semillas y plantas de vivero de variedades registradas en éstos, conforme a lo previsto en el artículo 5.

Artículo 26. *Requisitos generales.*

1. La producción de semillas y plantas de vivero se ajustará a las condiciones generales establecidas en esta ley y a las condiciones específicas señaladas en los Reglamentos Técnicos, dictados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para cada especie o grupo de especies.

2. Las normas relativas a la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero no serán de aplicación a los materiales vegetales cuyo destino sea la exportación a terceros países.

Artículo 27. *Requisitos de los procesos de producción y de comercialización de semillas y plantas de vivero.*

La reglamentación técnica específica contemplará, como mínimo, los extremos siguientes:

- a) Especies incluidas.
- b) Variedades comerciales admisibles.
- c) Categorías de semillas o plantas de vivero admitidas para cada especie o grupo de especies.
- d) Requisitos de las parcelas de producción.
- e) Requisitos de calidad de las semillas, teniendo en cuenta las normas de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA) y de las plantas de vivero, entre los que figurarán los umbrales de tolerancia relativos a la presencia adventicia de organismos modificados genéticamente.
- f) Controles que se deben efectuar.
- g) Los métodos de producción y comercialización de semillas y plantas de vivero para la agricultura ecológica.
- h) Los métodos de producción y comercialización de variedades de conservación, variedades de aficionados y mezclas de semillas.

Artículo 28. *Zonas especiales de cultivo y producción.*

1. Las Comunidades Autónomas podrán fijar zonas en las que se regule el cultivo y la producción de determinadas especies o variedades cuando sea necesario garantizar la sanidad vegetal, la salud humana o animal o preservar el medio ambiente y la diversidad agraria, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa comunitaria a estos efectos.

2. Asimismo, podrán establecer las condiciones especiales en las que pueden producirse y comerciali-

zarse, así como las restricciones cuantitativas que procedan, en relación con la conservación «in situ» o «ex situ», y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos.

Artículo 29. *Excepciones generales.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar con las garantías suficientes la producción y comercialización de cantidades adecuadas de semillas y plantas de vivero que no cumplan los requisitos de este Título cuando estén destinadas a pruebas o fines científicos o a labores de selección, siempre que no sean transgénicas, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, de Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, en lo que se refiere a las autorizaciones de liberación voluntaria en los cultivos cuya finalidad es efectuar el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales o protegidas.

Artículo 30. *Uso obligado de la denominación varietal.*

Las semillas y plantas de vivero que pertenezcan a una variedad incluida en el Registro de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, o, en su defecto, que gocen de protección nacional o comunitaria como obtenciones vegetales, solamente se podrán comercializar con la denominación que figure inscrita.

Artículo 31. *Precintado de semillas y plantas de vivero.*

1. Las semillas deberán comercializarse en envases precintados y etiquetados, sin perjuicio de las disposiciones especiales para la expedición de semillas a granel.

2. Las plantas de vivero deberán comercializarse precintadas y etiquetadas, individualmente o agrupadas.

3. El precintado consiste en las operaciones de cerrado de los envases o haces que las contienen y en la colocación de etiquetas, de tal forma que no se puedan abrir sin que el sistema de cierre quede deteriorado o sin que el envase o la etiqueta muestren señales de manipulación.

4. Las etiquetas, tanto las oficiales como las del proveedor, deberán estar redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

5. Las semillas y plantas de vivero de las especies no previstas en la reglamentación técnica específica podrán comercializarse envasadas o a granel, pero en ambos casos deben ir acompañadas de una etiqueta o de un documento del proveedor donde figuren, como mínimo, el nombre del proveedor, la especie, la variedad y lo previsto en el apartado 6 de este artículo, si procediere.

6. En las etiquetas, tanto de semillas como de plantas de vivero que contengan organismos modificados genéticamente, figurará la siguiente información: «Contiene organismos modificados genéticamente».

Artículo 32. *Almacenamiento.*

No podrán depositarse en los almacenes de semillas granos ni órganos vegetales destinados a fines comerciales distintos de los de multiplicación y reproducción, salvo con autorización de la autoridad competente, de acuerdo con las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 33. *Comercialización de semillas y plantas de vivero procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en el ámbito de la Unión Europea y que procedan de sus Estados miembros deberán cumplir los siguientes requisitos para poder ser comercializadas en España:

a) Ofrecer las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con la reglamentación específica y con la normativa fitosanitaria en vigor.

b) Venir acompañadas de un certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de donde procedan, en el que se haga constar que dichas semillas y plantas de vivero están autorizadas para comercializarse en dicho país.

2. Las semillas y plantas de vivero que procedan de Estados miembros de la Unión Europea y pertenezcan a especies y categorías reguladas por las directivas comunitarias podrán ser comercializadas libremente, siempre que cumplan todos los requisitos exigidos en éstas.

3. Los introductores de semillas y plantas de vivero a los que se refieren los apartados anteriores deberán cumplimentar y aportar ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas los documentos y datos necesarios para facilitar el control y la información prevista en la legislación comunitaria y para confeccionar las estadísticas nacionales. Las Comunidades Autónomas facilitarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todos los datos e informaciones de que dispongan, para el cumplimiento de dichas finalidades.

CAPÍTULO II

Importaciones

Artículo 34. *Condiciones para la importación de semillas y plantas de vivero procedentes de terceros países.*

1. Las semillas y plantas de vivero que se importen de países terceros y pertenezcan a especies cuya comercialización esté regulada en el ámbito de la Unión Europea deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) En aquellos casos en que en la Unión Europea se haya establecido algún tipo de equivalencias con países terceros para determinadas especies y categorías, sólo podrán importarse semillas y plantas de vivero de dichas especies y categorías, y de aquellos países para los que se haya reconocido la equivalencia, en las condiciones fijadas en las correspondientes decisiones de equivalencias dictadas por la Unión Europea.

b) Cuando se importen de países terceros semillas y plantas de vivero para las que todavía no se haya establecido un régimen de equivalencias comunitario, aquellas deben cumplir idénticos requisitos que los exigidos a las semillas y plantas de vivero producidas en el interior de la Unión Europea.

2. Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en la Unión Europea, que procedan de países terceros, deberán ofrecer las mismas garantías y condiciones que las producidas en España, de conformidad con su reglamentación específica y con la normativa fitosanitaria.

CAPÍTULO III

Proveedores de semillas y plantas de vivero**Artículo 35. Concepto y clasificación de los proveedores.**

1. Se entiende por proveedor toda persona, física o jurídica, que ejerza profesionalmente en relación con las semillas y plantas de vivero algunas de las actividades siguientes: producción, almacenaje, importación y comercialización o puesta en el mercado.

2. Atendiendo a la actividad principal que realizan, los proveedores se clasifican en:

a) Productor: el que realiza la actividad de producción y puede realizar, además, cualquiera de las señaladas para los demás proveedores.

b) Comerciante: el que realiza la actividad de importación, almacenamiento o comercialización o puesta en el mercado.

Artículo 36. Autorización y registro.

1. Todos los productores de semillas y plantas de vivero deberán estar autorizados por la Comunidad Autónoma donde radique su sede social y registrados oficialmente por ésta. Dicha autorización, que surtirá efectos en todo el territorio del Estado, será remitida al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para que sea incluida en el Registro Nacional de Productores.

2. Cuando las instalaciones y medios necesarios para la concesión de dicha autorización se encuentren en una o varias Comunidades Autónomas distintas a la que se ha solicitado la referida autorización, éstas deberán emitir, a petición de la Comunidad Autónoma donde se haya presentado la citada solicitud, un informe que indique cuantas circunstancias puedan ser relevantes para la concesión de la autorización correspondiente.

3. Todos los comerciantes deberán comunicar el ejercicio de su actividad a efectos de su inscripción en el registro de la correspondiente Comunidad Autónoma en la que tengan sus instalaciones.

4. Los requisitos que deben cumplir los productores se señalarán reglamentariamente. En cualquier caso, deberán contar con medios propios en equipamientos técnicos y humanos, acordes con su producción.

Artículo 37. Pérdida de la condición de proveedor.

Se perderá la condición de proveedor, en la clase de que se trate, en los siguientes casos:

a) De forma temporal, cuando haya sido sancionado por una infracción administrativa muy grave, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65.

b) Cuando se compruebe que el proveedor ya no cumple las condiciones que dieron lugar a la concesión de la autorización para ejercer como proveedor.

c) Cuando haya cesado en la actividad más de dos años consecutivos.

Artículo 38. Registro nacional de productores.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá el Registro nacional de productores, de carácter informativo, para dar publicidad a las autorizaciones y recoger la información correspondiente que le deberán remitir las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las altas, modificaciones y bajas que se produzcan en las autorizaciones concedidas a los productores.

CAPÍTULO IV

Control y certificación de semillas y plantas de vivero**Artículo 39. Operaciones de control oficial.**

El proceso de producción y precintado de semillas y plantas de vivero estará sometido a un control oficial para determinar si el material vegetal cumple los requisitos establecidos para la categoría del material de que se trate aplicables en su caso. El control oficial se llevará a cabo directamente por las Comunidades Autónomas o bajo su supervisión, en las condiciones establecidas por la normativa vigente. El control oficial se extenderá también a la comercialización y la actividad de los proveedores.

El control oficial se efectuará de acuerdo con las normas internacionales generalmente aceptadas y lo establecido en la reglamentación técnica específica.

Artículo 40. Certificación de semillas y plantas de vivero.

Certificación de semillas y plantas de vivero es el conjunto de operaciones de control que se realizan oficialmente de forma documentada para constatar que la producción de un material vegetal determinado cumple con los requisitos legales de acuerdo con la categoría del material de que se trate.

En los casos establecidos reglamentariamente, la Administración competente certificará que las semillas y plantas de vivero cumplen los requisitos de producción y precintado exigibles.

Artículo 41. Obligación de colaboración.

Los proveedores de semillas y plantas de vivero están obligados a prestar toda la colaboración a los órganos oficiales competentes, para permitirles realizar los controles oficiales establecidos en esta ley y en su reglamentación específica.

Artículo 42. Controles por los proveedores.

1. Para garantizar el cumplimiento de las normas contenidas en esta ley y en sus reglamentos de desarrollo, los proveedores, bien por ellos mismos, bien en colaboración con otro proveedor, deberán efectuar los autocontroles que la normativa aplicable señale.

2. Los proveedores comprobarán la calidad de las semillas y plantas de vivero que producen o comercializan de acuerdo con lo que la normativa aplicable establezca.

Artículo 43. Verificación de la calidad.

1. Para comprobar en cualquier fase del proceso de producción, la calidad tecnológica, la pureza varietal y el estado sanitario de las semillas y plantas de vivero que se van a comercializar en el territorio nacional, las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado, en sus respectivos ámbitos de competencia, establecerán planes específicos de ensayos de campo y de laboratorio con muestras tomadas para tal fin.

2. La Administración General del Estado, en coordinación con las Comunidades Autónomas, elaborará planes nacionales de control de la calidad sobre las semillas y plantas de vivero objeto de comercio.

3. La Administración General del Estado podrá fomentar la evaluación de las nuevas variedades vegetales para mejorar el rendimiento y la calidad de las cosechas.

TÍTULO IV

Recursos fitogenéticos

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 44. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entiende por:

- a) Recursos fitogenéticos: cualquier material genético, de origen vegetal, que por extensión incluye los hongos, con valor real o potencial para la agricultura y la alimentación.
- b) Material genético: material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia.
- c) Conservación «in situ»: la conservación de material genético en sus ecosistemas y hábitat naturales, y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies cultivadas, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.
- d) Conservación «ex situ»: la conservación de los recursos fitogenéticos fuera de su hábitat natural.

Artículo 45. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo dispuesto en este Título se aplicará a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación que requieren de disposiciones específicas para asegurar su conservación y utilización sostenible.
2. Las variedades de conservación tendrán siempre la consideración de recurso fitogenético.
3. En relación con la aplicación de lo dispuesto en el Capítulo II del presente Título, se excluye del ámbito de aplicación la lista de los cultivos comprendidos en el sistema multilateral que establece el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura para aquellos Estados adheridos al mismo.

CAPÍTULO II

Acceso a los recursos fitogenéticos

Artículo 46. *Limitación del acceso a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Comunidades Autónomas, en su ámbito territorial, podrán establecer condiciones al acceso de recursos fitogenéticos «in situ» en las zonas y especies cuya recolección requiera de especial protección para preservar su conservación y utilización sostenible.
2. Solo podrá accederse a los recursos fitogenéticos con fines de investigación, mejora genética y fomento de la conservación y utilización sostenible de dichos recursos.
3. El acceso por personas físicas o jurídicas de otros Estados, distintos al Estado español, estará supeditado a la normativa comunitaria y a la existencia de acuerdos de transferencia de material, convenios o tratados bilaterales establecidos al efecto.

Artículo 47. *Obligaciones de los receptores.*

1. Los receptores no podrán reclamar ningún derecho de propiedad intelectual, industrial o de otra índole que limite el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o a sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida.

2. Los receptores de recursos fitogenéticos no podrán transferir a terceros los recursos fitogenéticos recibidos sin el consentimiento de quien se los proporcionó.

3. Los receptores se comprometerán a remitir al órgano o entidad que le haya proporcionado el recurso fitogenético cada dos años, y hasta transcurridos 20 años desde la recepción, un informe sobre las investigaciones y aplicaciones obtenidas de la utilización en dicho período de los recursos fitogenéticos recibidos, salvo lo estrictamente confidencial.

4. El receptor de un recurso fitogenético, que comercialice en España o en el extranjero un producto que incorpore material genético procedente de los recursos fitogenéticos recibidos, estará obligado, mientras dure dicha comercialización, a que el citado producto esté, sin restricciones, a disposición de cualesquiera otras personas o instituciones nacionales para su uso en investigación y mejora genética ulteriores, respetando la legislación vigente sobre derechos de propiedad intelectual.

CAPÍTULO III

Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación

Artículo 48. *Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.*

1. El Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, que tendrá en cuenta los artículos 5 y 6 del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, comprenderá los siguientes fines:

- a) Evitar la pérdida de la diversidad genética de especies y variedades agroalimentarias en desuso y de aquellas otras cuyo potencial genético es susceptible de utilización directa o de ser empleado en la mejora genética de especies vegetales.
- b) Caracterizar y documentar este material vegetal para facilitar y fomentar su utilización sostenible.
- c) Establecer una adecuada estructura de bancos de recursos fitogenéticos que encauce la necesaria cooperación nacional e internacional en la materia.

2. El programa nacional se estructura en planes de actuación que establecerán las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de dichos fines.

3. Los planes de actuación determinarán en particular las acciones de mantenimiento, caracterización y utilización de las colecciones de recursos fitogenéticos que se realizarán durante su período de vigencia, así como las acciones de coordinación para su ejecución.

Artículo 49. *Red de colecciones del programa nacional.*

1. La Red de colecciones del programa nacional estará constituida por las colecciones de recursos fitogenéticos mantenidas «ex situ» en forma de semilla o con material de reproducción vegetativa por organismos pertenecientes a las Administraciones públicas cuyas autoridades responsables manifiesten su deseo de incorporarlas a la red.

2. Los recursos fitogenéticos que se incorporen a la Red de colecciones deberán, al menos, cumplir los siguientes requisitos:

- a) Estar debidamente identificados.
- b) Estar en condiciones adecuadas de conservación.
- c) Los que se establezcan reglamentariamente.

3. Las Administraciones públicas velarán por el mantenimiento y conservación del material fitogenético.

Artículo 50. *Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.*

1. El Centro de Recursos Fitogenéticos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria tendrá carácter de Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.

2. Las funciones del citado centro serán las siguientes:

a) Ser el centro de conservación de las colecciones base de semillas, en el que deberá depositarse un duplicado de todas las colecciones de semillas que integran la Red de colecciones del programa nacional.

b) Ser el centro de documentación de la Red de colecciones del programa nacional y responsable de la elaboración y mantenimiento del inventario de recursos fitogenéticos incluidos en la Red de colecciones.

c) Asesorar a la autoridad competente que lo solicite.

d) Participar en el seguimiento de la ejecución de los planes de actuación del programa nacional y elaborar un informe anual.

e) Otras funciones que le pudieran ser encomendadas reglamentariamente.

Artículo 51. *Derechos de los agricultores.*

Reglamentariamente se establecerán los mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores y, en particular, deberán establecerse las medidas pertinentes para participar en la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, deberán establecer, para promover el uso y conservación de los recursos genéticos en peligro de desaparición, medidas encaminadas a:

a) Facilitar a los agricultores la conservación, utilización y comercialización de las semillas y plantas de vivero conservadas en sus fincas, de variedades locales en peligro de desaparición, en cantidades limitadas y de acuerdo con la legislación sobre semillas y plantas de vivero.

b) La protección, la conservación y el desarrollo de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

TÍTULO V

Tasas relativas al Registro de variedades comerciales

Artículo 52. *Sujetos pasivos y exenciones.*

1. Serán sujetos pasivos de estas tasas los solicitantes de la inscripción de una variedad en el Registro de variedades comerciales y las personas, físicas o jurídicas, en cuyo favor se realice la prestación de los servicios que constituyen sus hechos impositivos.

2. Las tasas establecidas se regirán por lo dispuesto en este Título y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, en especial en lo relativo a los sujetos obligados al pago de las tasas como responsables tributarios.

3. El reconocimiento e inscripción de variedades de conservación a que se refiere el Título IV estarán exentas del abono de las tasas de este Título V.

Artículo 53. *Tasa por tramitación y resolución.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la tramitación del procedimiento administrativo y su resolución.

El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se inicie la tramitación del procedimiento por la Administración General del Estado.

El importe de la tasa por la tramitación y resolución del expediente es de 306,52 euros.

Artículo 54. *Tasa por la realización del ensayo de identificación.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas, ensayos y cualquier otra actividad comprendida en el ensayo de identificación necesario para la inscripción de una variedad, conforme a su legislación específica.

A los efectos de este artículo, las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyo material vaya a ser objeto del ensayo se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

El devengo de la tasa se producirá, el primer año, en el momento de la entrega del material vegetal a la autoridad competente para la realización del ensayo, y en el segundo y sucesivos, en el momento en que se realicen las siembras o plantaciones o se multiplique el material.

Las tasas por la realización de los ensayos de identificación serán las siguientes:

Por cada año de examen:

	Euros
Grupo primero	797,26
Grupo segundo	574,02
Grupo tercero	478,36
Grupo cuarto	382,68

Cuando se trate de una variedad híbrida, cualquiera que sea la especie, y sea preciso efectuar un estudio de los componentes genealógicos, el tipo de tasa será el doble de la indicada para la especie correspondiente.

Artículo 55. *Tasa por la realización del ensayo de valor agronómico.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas y ensayos de campo y de laboratorio necesarios para la determinación del valor agronómico o de utilización de los materiales vegetales presentados a registro.

El devengo de la tasa se producirá en el momento de la entrega del material vegetal en las condiciones que se establecen en su reglamentación específica.

Las tasas por la realización de estos ensayos serán las siguientes:

Por cada año de examen:

	Euros
Patata	1.122,53
Maíz	1.227,76
Los demás cereales, oleaginosos y textiles ...	1.052,36
Remolacha azucarera	1.403,15
Alfalfa, tréboles y gramíneas forrajeras y prateses	1.122,53

Para las especies no citadas anteriormente, el precio de la tasa queda fijado en 1.122,53 euros.

Artículo 56. *Gestión y recaudación.*

1. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 53 y 54, en este caso sólo durante el primer año, y en el artículo 55 no

se prestarán o realizarán hasta tanto no se haya efectuado el pago de la cuantía que resultara exigible y que deberá hacerse efectiva por el procedimiento de autoliquidación.

Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de la tasa prevista en el artículo 54, excepto el primer año, aun cuando hubieran sido prestados, no serán eficaces hasta tanto no se haya efectuado el pago en la cuantía que fuera exigida. Con independencia de lo anterior, la referida cuantía será exigible por la vía de apremio.

La falta de pago en período voluntario de las tasas relativas a los ensayos de identificación del segundo año y sucesivos motivarán el archivo del expediente.

2. La gestión y recaudación en vía ordinaria de estas tasas corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. De acuerdo con el principio de equivalencia recogido en el artículo 7 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, el Gobierno, mediante real decreto, podrá modificar las cuantías de las tasas establecidas en este Título.

TÍTULO VI

Infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 57. *Delimitación de las infracciones.*

Sin perjuicio de las acciones civiles o penales que pudieran ejercitarse, el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones y prohibiciones relacionados con el Registro de variedades comerciales, recursos fitogenéticos, producción, comercialización, control y certificación de semillas y plantas de vivero, así como con el Registro nacional de productores y con el Registro de comerciantes, serán considerados como infracción administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en esta ley.

Artículo 58. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que los cometan aun a título de simple negligencia, así como las que, por acción u omisión, hayan participado en ellos. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan.

2. En el supuesto de las herencias yacentes, comunidades de bienes y demás entidades que, carentes de personalidad jurídica, constituyen una unidad económica o un patrimonio separado, serán responsables solidarios los copartícipes o cotitulares, en proporción a sus respectivas participaciones.

3. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones impuestas por esta ley que conlleven el deber de prevenir la infracción administrativa cometida por otras las personas físicas y jurídicas sobre las que tal deber recaiga.

4. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, serán responsables subsidiarios las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente.

5. En concreto, se considerarán responsables:

a) Cuando se trate de mercancías importadas o para exportación, su importador o exportador.

b) De las infracciones en mercancías envasadas y debidamente precintadas, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

c) De las infracciones en mercancías a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de estas, excepto cuando pueda acreditar la responsabilidad de otro tenedor.

d) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a este último.

Artículo 59. *Competencias sancionadoras.*

El ejercicio de la potestad sancionadora en ejecución de esta ley corresponderá, con carácter general, a las Comunidades Autónomas. La potestad sancionadora será ejercida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo que se refiere a las infracciones que se cometan en relación con la importación o exportación de variedades comerciales, semillas o plantas de vivero, a las infracciones graves tipificadas en el artículo 61.d) y a las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 62.d) y k).

CAPÍTULO II

Infracciones

Artículo 60. *Infracciones leves.*

Se considerarán leves las infracciones siguientes:

a) El incumplimiento de la obligación de presentar a la autoridad competente, en los plazos reglamentariamente establecidos, la información, documentos o material que se consideren necesarios para el control del mantenimiento de la variedad o el material necesario para la renovación de las muestras oficiales para la colección de referencia.

b) La falta generalizada de anotaciones de entradas y salidas de almacén, conservación de albaranes y facturas o la venta de alguna partida de semillas o plantas de vivero sin la correspondiente factura.

c) Ejercer la actividad de comerciante sin haber comunicado el ejercicio de su actividad para su inscripción en el correspondiente registro.

d) El incumplimiento de la obligación de llevar a cabo el autocontrol de su actividad a que se refiere el artículo 42.

Artículo 61. *Infracciones graves.*

Se considerarán graves las infracciones siguientes:

a) La ocultación de datos que sean relevantes para conseguir la autorización e inscripción de la variedad en el Registro de variedades comerciales.

b) El depósito en un mismo almacén, sin autorización, de elementos de reproducción y multiplicación junto a otros que no tengan ese carácter, tanto si están a granel, envasados en sacos o de cualquier otro modo.

c) La falta de indicación, o su inexactitud, en las etiquetas de los envases de semillas y plantas de vivero, de los datos que deben figurar en ellas, así como en la publicidad, siempre que ello no venga referido al intento de inducir a error al usuario en cuanto a la variedad, catego-

ría del material o estado sanitario, así como el incumplimiento de la obligación de utilizar la denominación asignada a la variedad.

d) El incumplimiento de los plazos establecidos para la remisión de los datos y documentos que figuran en los planes de seguimiento de variedades modificadas genéticamente, así como la remisión de datos que no se ajusten a la realidad, cuando no pueda ser considerado falta muy grave.

e) El incumplimiento de los requisitos de calidad de las semillas y plantas de vivero en el proceso productivo o comercial, cuando no constituya falta muy grave.

f) La ocultación de información y la obstaculización de la labor inspectora de las autoridades competentes.

g) El incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas, y de las medidas señaladas legalmente para el cultivo de la especie de que se trate, cuando dicho incumplimiento produzca una alteración de la naturaleza de los productos obtenidos de acuerdo con cada tipo de cultivo.

h) La alteración del precintado de un envase o de su contenido.

i) El incumplimiento en materia de variedades modificadas genéticamente de los requisitos de trazabilidad y etiquetado exigibles a las mismas.

Artículo 62. *Infracciones muy graves.*

Se considerarán muy graves las infracciones siguientes:

a) La ocultación de la pérdida de las condiciones de distinción, homogeneidad y estabilidad de una variedad vegetal o la falsedad en documentos o datos que sean relevantes para su inscripción.

b) La ocultación de la condición de variedad modificada genéticamente.

c) La falsedad de los datos de la etiqueta y en la publicidad que vengan referidos a la denominación varietal, a la categoría del material o a su estado sanitario.

d) La alteración de los datos exigidos en los planes de seguimiento de variedades modificadas genéticamente o el incumplimiento de los plazos establecidos para la remisión de los datos y documentos, siempre que de ello se pueda derivar un peligro para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

e) El incumplimiento de los requisitos de calidad de las semillas y plantas de vivero en el proceso productivo o comercial, cuando no alcancen el 50 por cien de los porcentajes mínimos exigidos o cuando superen el doble de las tolerancias máximas autorizadas, según los casos.

f) La producción y el comercio de semillas y plantas de vivero sin someterse al control oficial establecido en el artículo 39.

g) La producción y comercio de semillas y plantas de vivero de variedades no inscritas en el Registro de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, cuando este requisito sea obligatorio.

h) Impedir la labor inspectora.

i) El quebranto de las medidas provisionales sobre mercancías o almacenes.

j) El incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas, y de las medidas señaladas legalmente para el cultivo de la especie de que se trate, cuando dicho incumplimiento produzca una alteración de la naturaleza de los productos obtenidos de acuerdo con cada tipo de cultivo.

k) La importación y exportación de variedades modificadas genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

l) Ejercer la actividad de productor de semillas y plantas de vivero para la comercialización sin la debida autorización.

CAPÍTULO III

Sanciones

Artículo 63. *Sanciones pecuniarias.*

1. Las infracciones calificadas como leves serán sancionadas con multas comprendidas entre 300 y 3.000 euros.

2. Las infracciones calificadas como graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 3.001 y 30.000 euros.

3. Las infracciones calificadas de muy graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 30.001 y 300.000 euros.

4. Cuando las infracciones pongan en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente, las sanciones se incrementarán en un 50 por cien.

5. En las infracciones graves y muy graves el límite superior de las sanciones podrá aumentarse hasta el doble del beneficio obtenido por el infractor, cuando este beneficio sea superior a dicho límite.

6. El límite mínimo de la sanción pecuniaria en ningún caso podrá ser inferior al beneficio obtenido por el infractor.

7. Si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado o de la antijuricidad del hecho, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones que preceda inmediatamente en gravedad a aquella en que se integra la considerada en el caso de que se trate.

8. Para la calificación y cuantía de las sanciones se tendrá en cuenta la especie, categoría de semilla o planta de vivero y su valor intrínseco.

9. El Gobierno podrá modificar el importe de las sanciones establecidas en este capítulo de acuerdo con las variaciones del índice de precios del consumo.

Artículo 64. *Decomiso de material vegetal.*

1. Además del pago de las multas, se podrá proceder al decomiso del material vegetal siempre que éste:

a) No pueda ponerse en el comercio como material de reproducción o multiplicación.

b) Sea susceptible de causar un perjuicio a la salud humana, a la sanidad animal o al medio ambiente; en tal caso, el material vegetal será destruido.

2. Todos los gastos originados por el decomiso de un material vegetal serán de cuenta del infractor.

Artículo 65. *Otras sanciones.*

Las infracciones muy graves llevarán aparejada:

a) La obligación de reintegrar las ayudas o subvenciones percibidas.

b) La suspensión temporal hasta un máximo de 10 años de la condición de proveedor en la clase de que se trate.

Artículo 66. *Graduación de las sanciones.*

La determinación de la cuantía de las sanciones previstas en este Título se hará considerando en cada caso:

a) El grado de culpabilidad.

b) La naturaleza y extensión de los perjuicios causados.

c) La cuantía del beneficio ilícito obtenido o que pudiera haberse obtenido.

- d) La reincidencia.
- e) El incumplimiento de advertencias previas.
- f) Los daños o peligros a la salud humana, la sanidad animal o al medio ambiente, en el caso de no formar parte como elemento definitorio del tipo de infracción.

Artículo 67. *Multas coercitivas.*

1. En el supuesto de que el interesado incumpla las obligaciones establecidas en esta ley o en las disposiciones reglamentarias de desarrollo, o las obligaciones o sanciones impuestas por la autoridad competente, esta podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquellas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía, en su caso, y hasta un máximo de 3.000 euros cada una, sin perjuicio y con la independencia de las sanciones que pudieran ser aplicables.

2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, e incrementar la multa coercitiva en el 20 por cien de la acordada en el requerimiento anterior.

3. Los plazos concedidos deberán ser adecuados para realizar la medida acordada, así como para evitar los daños que pudieran producirse de no ejecutar la medida a su debido tiempo.

4. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

CAPÍTULO IV

Medidas provisionales

Artículo 68. *Medidas provisionales.*

En el ejercicio de la potestad sancionadora, el órgano competente para resolver y, en su caso, el inspector podrá adoptar, entre otras, alguna o algunas de las medidas siguientes:

- a) El cierre temporal, parcial o total, la suspensión o la paralización de las instalaciones.
- b) La suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
- c) La inmovilización del material vegetal.
- d) La incautación de documentos que sean imprescindibles y debidamente relacionados.

En los casos de los párrafos c) y d), estas medidas podrán ser adoptadas por el inspector. La autoridad competente deberá proceder a confirmar, modificar o levantar las medidas provisionales adoptadas por el inspector, en el plazo máximo de 15 días desde su adopción.

Disposición adicional primera. *Sistemas internacionales de certificación aplicables en España.*

Cuando las semillas y plantas de vivero se destinen a países terceros, a petición de los proveedores, podrán seguirse sistemas de certificación derivados de la adhesión de España a convenios o tratados internacionales.

Disposición adicional segunda. *Órganos colegiados.*

1. En materia de semillas y plantas de vivero, se creará un órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las Comunidades Autónomas, encargado de estudiar y proponer cuestiones de política general en la materia, salvo

en las cuestiones y actividades que son competencia de los órganos colegiados previstos en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

2. En relación con la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, se creará un órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las Comunidades Autónomas, encargado de estudiar y proponer cuestiones de política general sobre esta materia, salvo en las cuestiones y actividades que son competencia de los órganos colegiados previstos en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

3. La denominación, composición, organización y funciones de los órganos colegiados se establecerá reglamentariamente, de conformidad con lo establecido en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

4. En los órganos colegiados citados en los apartados anteriores, podrán participar las Organizaciones Profesionales Agrarias y el Sector Productor de Semillas y Plantas de Vivero.

Disposición adicional tercera. *Protección del consumidor.*

Lo dispuesto en esta ley se entiende sin perjuicio de la normativa aplicable en materia de protección de los consumidores y usuarios.

Disposición adicional cuarta. *Información recíproca integrada Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación/ Comunidades Autónomas.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación conjuntamente con las Comunidades Autónomas implantarán una coordinación informatizada en la que sea recogida la información derivada de todo lo referente a la producción de semillas y plantas de vivero, que deberá ser actualizada en tiempo real.

2. El Gobierno dotará, en los Presupuestos Generales del Estado, de medios técnicos y humanos tanto a la Oficina Española de Variedades Vegetales como al Centro de Identificación de variedades del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria para actualizar el Registro de Variedades.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará con las Comunidades Autónomas, las organizaciones agrarias y el sector productor más representativo una Mesa Nacional de lucha contra el fraude en las semillas.

Disposición adicional quinta. *Aplicación de incentivos fiscales por investigación, desarrollo e innovación, aplicables a los proyectos de experimentación o ensayo de variedades.*

En el marco del vigente régimen tributario común, el Ministerio de Economía y Hacienda verificará la congruencia de la aplicación de lo establecido sobre deducciones en la normativa del Impuesto de Sociedades a los gastos en que incurran las empresas productoras de semillas en actividades de investigación, desarrollo e

innovación, singularmente en los proyectos de experimentación o ensayo de variedades.

Disposición transitoria primera. *Procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.*

Las solicitudes de inscripción que se hubiesen presentado en el Registro de variedades comerciales con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley serán tramitadas y resueltas conforme a la normativa legal vigente en la fecha de presentación.

Disposición transitoria segunda. *Régimen aplicable a las variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales con arreglo a la ley anterior.*

Las variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales conforme a la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, se regirán por las disposiciones de esta nueva ley, desde su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogada la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, así como cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley.

2. Queda derogado el artículo 21 de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

3. En tanto no se desarrolle reglamentariamente esta ley, mantendrán su vigencia los preceptos de los reglamentos que desarrollaban la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, siempre que no se opongan a las disposiciones de esta ley.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, excepto lo establecido en los siguientes artículos y disposiciones:

a) El artículo 34, el Título VI en lo relativo a los intercambios con terceros países y la disposición adicional primera, que se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.^a, segundo inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

b) Los artículos 8, 47.3 y 4, 48, 49.1 y 2 y 50, que se dictan al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.15.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

c) El Título II, excepto su artículo 8, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial.

d) El Título V, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Disposición final segunda. *Desarrollo de la ley.*

Se autoriza al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Palma de Mallorca, 26 de julio de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

13556 *ORDEN ITC/2432/2006, de 20 de julio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 648/1994, de 15 de abril, por el que se declaran los patrones nacionales de medida de las unidades básicas del sistema internacional de unidades.*

El artículo cuarto de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, establece que la obtención, conservación, desarrollo y difusión de las unidades básicas de medida es competencia del Estado y por ello, los patrones de las unidades básicas declarados como tales, custodiados, conservados y mantenidos por el Estado, son los patrones nacionales de los que se derivarán todos los demás.

Por Real Decreto 648/1994, de 15 de abril, por el que se declaran los patrones nacionales de medida de las unidades básicas del Sistema Internacional de Unidades, se determinaron los patrones nacionales de longitud, masa, tiempo, intensidad de corriente eléctrica, temperatura termodinámica e intensidad luminosa, con sus correspondientes características técnicas.

El largo tiempo transcurrido desde la aprobación del real decreto citado anteriormente y el progreso tecnológico producido desde entonces, han hecho que algunas de las características técnicas de los patrones nacionales de las unidades básicas hayan quedado obsoletas, siendo necesario proceder a su actualización.

En particular, la experiencia ha demostrado que, salvo en el caso del patrón de masa cuyo valor está referido a la tercera verificación de patrones nacionales realizada en la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (Bureau International des Poids et Mesures, BIPM) en 1992, no es conveniente incluir declaraciones de incertidumbre de medida en una norma legal que, previsiblemente, mantendrá un largo período de vigencia, pues el normal desarrollo de la actividad metrológica supone una mejora continua de las incertidumbres. Además, la aprobación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (Mutual Recognition Arrangement, MRA) de los Certificados de Calibración y Medida emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología, del Comité Internacional de Pesas y Medidas (Comité International des Poids et Mesures, CIPM), ha modificado el procedimiento con el que se demuestran y publican las Capacidades de Calibración y Medida (Calibration and Measurement Capabilities, CMC) de los Institutos Nacionales de Metrología de forma que las incertidumbres