

**PROYECTO DE REAL DECRETO /2020, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 178/2004, DE 30 DE ENERO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN 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.**

La Ley 9/2003, de 25 de abril, establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. El Reglamento general para el desarrollo y ejecución 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, fue aprobado mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero. Con arreglo a dichas normas se incorporaron al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (derogada mediante la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente), y de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

El Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019 sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 2065/2003, (CE) nº 1935/2004, (CE) nº 1331/2008, (CE) nº 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE, introduce modificaciones en la citada Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, relativas a los formatos de la presentación de los datos y la confidencialidad, que deben ser contempladas en la legislación nacional, sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directas de dicho reglamento.

Por otro lado, se actualiza la composición del Consejo Interministerial de OMG y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, substituyendo las referencias a los anteriores órganos, por los actualmente competentes en el ámbito de los OMG. También se substituyen estas referencias en los aspectos referentes a las competencias sancionadoras.

Con arreglo a la disposición adicional séptima del Real Decreto Ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID 19 y la modificación operada por medio del Real Decreto-ley 19/2020, de 26 de mayo, por el que se adoptan medidas complementarias en materia agraria, científica, económica, de empleo y Seguridad Social y tributarias para paliar los efectos del COVID-19, se adoptaron unas medidas especiales para mejorar la eficacia y reducir las cargas administrativas para ciertas actividades con OMG, como las de investigación, de

interés para mejorar la respuesta a la crisis sanitaria, cuya vigencia se mantendría hasta un año desde la finalización del estado de alarma. La experiencia adquirida ha evidenciado la utilidad de estas medidas, por lo que es importante garantizar que se mantiene la posibilidad de acogerse a las mismas, si se diera cualquier otra situación de urgencia que pudiera requerirlas.

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades representativas del sector, se ha procedido a la audiencia e información públicas, y se ha recabado el informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente.

Esta norma se dicta al amparo de la disposición final quinta de la Ley 9/2003, de 25 de abril, que faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de dicha ley.

Esta norma se adecua a los principios de buena regulación, previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, sobre los principios de necesidad y eficacia, la norma está justificada por la razón de interés general de la protección de los consumidores y es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. La adecuación al principio de proporcionalidad se cumple dado que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad, antes citada, de aplicación de la normativa de la Unión Europea, sin que existan restricciones de derechos u obligaciones para sus destinatarios. La adecuación al principio de seguridad jurídica resulta si se considera que la norma contribuye a reforzar dicho principio, pues es coherente con la normativa en materia de control de la producción y comercialización de OMG a que se refiere la norma. Sobre el principio de transparencia se cumple por la participación ofrecida a los potenciales destinatarios en la elaboración de la norma, a través de la consulta directa a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y a las principales entidades representativas de los intereses de los sectores afectados, a que se ha realizado la audiencia pública a través de la página Web del Departamento, y al hecho de que la norma define claramente sus objetivos. Finalmente, la adecuación al principio de eficiencia se deriva del hecho de que este proyecto no impone cargas administrativas innecesarias o accesorias.

El presente real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado recogida en las reglas 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> del artículo 149.1 la Constitución Española, por el que se atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de, respectivamente, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, salvo el apartado dos del artículo segundo, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y los apartados uno, tres y seis del artículo segundo.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del Ministro de Sanidad, del Ministro de Consumo, del Ministro de Ciencia e Innovación, del

Ministro de Universidades, del Ministro de Interior, del Ministro de Industria, Comercio y Turismo, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, ..... el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día .... De 2020,

## **DISPONGO:**

**Artículo primero.** *Modificación del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución 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.*

El Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución 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, queda modificado como sigue:

Uno. El tercer párrafo de la disposición adicional primera queda redactado como sigue

«El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia y los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán al Registro central cuantos datos dispongan en razón de su competencia, y que resulten de la tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, y comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el Reglamento que se aprueba, antes del 31 de diciembre de cada año.»

Dos. La disposición final tercera queda redactada del siguiente modo:

«Disposición final tercera. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta a los ministros del Interior, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de Sanidad, Consumo, Ciencia e Innovación y de Universidades, para dictar en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este real decreto.»

**Artículo segundo.** *Modificación del Reglamento general para el desarrollo y ejecución 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, aprobado por Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.*

El Reglamento general para el desarrollo y ejecución 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, aprobado por Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, queda modificado como sigue.

Uno. Los apartados 1, 2 y 4 del artículo 6 se modifican como sigue:

«1. El Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, uno de la Dirección General de la Industria Alimentaria y otro de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

2.º Un representante del Ministerio del Interior, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias.

3.º Un representante del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, de la Dirección General de Política Comercial.

4.º Dos representantes del Ministerio de Ciencia, Innovación uno en representación de la Agencia Estatal de Investigación y otro de la Secretaría General de Investigación.

5.º Un representante de la Secretaria General de Universidades del Ministerio de Universidades.

6.º Dos representantes del Ministerio de Sanidad, uno en representación de la Dirección General de Salud Pública y otro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7.º Un representante del Ministerio de Consumo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

8.º Un representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

7.º Formará igualmente parte del Consejo, con voz, pero sin voto, quien ostente la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, un funcionario de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de, al menos, nivel 28.

2. Los Vocales, con rango de Director General salvo en el caso de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición donde podrá asistir la persona titular de su Dirección Ejecutiva con independencia de su rango, serán propuestos por las personas titulares de los Ministerios correspondientes y nombrados por la persona titular del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, se podrán designar suplentes que substituyan a los Vocales en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de estos, siempre que la designación recaiga en un funcionario perteneciente a la misma Unidad y de un Cuerpo o Escala del subgrupo A1.

En el caso de que se produzca una reestructuración de los Departamentos Ministeriales, si fuera preciso, el Departamento que, de acuerdo con la normativa vigente, asuma las funciones del órgano que ejerce la Presidencia, podrá actualizar la estructura del Consejo mediante Orden Ministerial y previa consulta a los Departamentos Ministeriales que asuman las competencias asignadas a los miembros del Consejo que se incluyen en el apartado 1.

4. El Consejo se reunirá cuantas veces sea necesario para el cumplimiento de sus funciones. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se podrán convocar, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas, tanto de forma presencial como a distancia. Para la adopción de acuerdos a distancia, se remitirá a todos los miembros del Consejo por vía electrónica y con un plazo de, al menos, ocho días naturales de antelación, que, por motivos de urgencia, podrá ser rebajado hasta cinco, la petición de informe, el orden del día a tratar, y la documentación correspondiente.

En caso de no contestar en plazo, el voto no será contabilizado. En las actas que se levanten para constancia de estas reuniones se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros del consejo podrán hacer constar en acta su voto particular en relación a los acuerdos alcanzados.

El procedimiento a distancia será el ordinario, sin perjuicio de las reuniones presenciales que estime preciso convocar la persona titular de la Presidencia.»

Dos. Los apartados 2 y 3 del artículo 7 quedan redactados como sigue:

«2. Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere el artículo 3.2.a) de la ley anteriormente citada, el otorgamiento de la autorización estará condicionado a la conformidad de la representación del Ministerio de Sanidad, salvo en el caso de los medicamentos de uso veterinario, cuya autorización requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actuaciones de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG), en los supuestos que deriven de las actividades de investigación científica y técnica contempladas en el artículo 42 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y en el marco de programas de investigación realizados por órganos u organismos

dependientes de la Administración General del Estado, el otorgamiento de la autorización queda supeditado a la conformidad de la representación del Ministerio de Ciencia e Innovación y el Ministerio de Universidades. .»

Tres. El apartado 2 del artículo 8 queda redactado como sigue:

«2. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: la persona titular de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Vicepresidente: designado de entre los vocales en representación de la Administración General del Estado por acuerdo del Pleno de la Comisión, que será nombrado por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

c) Vocales.

1.º En representación de la Administración General del Estado:

Un funcionario representante de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias, del Ministerio del Interior.

Un funcionario representante de la Secretaría General de Universidades del Ministerio de Universidades.

Cuatro funcionarios representantes de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expertos en tecnología alimentaria, agricultura, ganadería, sanidad vegetal y animal.

Dos funcionarios de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, expertos en biodiversidad y bioseguridad.

Tres funcionarios en representación del Ministerio de Sanidad, expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario y salud pública.

Dos funcionarios en representación del Ministerio de Consumo expertos en seguridad alimentaria y técnicas analíticas.

Cuatro funcionarios en representación del Ministerio de Ciencia e Innovación, expertos en investigación científica y técnica, proyectos y actividades de investigación en biotecnología, biomedicina y en tecnologías agroalimentarias.

Un funcionario del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, experto en comercio exterior.

Un funcionario en representación del Centro Nacional de Nuevas Tecnologías, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social.

Los Vocales serán designados por los respectivos Ministerios y nombrados por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico. Se comunicará el nombramiento al Consejo Interministerial de OMG

2.º Un Vocal por cada una de las comunidades autónomas, previa comunicación al Consejo Interministerial de OMG.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, un funcionario de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental de, al menos, nivel 28.»

Cuatro. La letra d, del apartado 2 del artículo 16 queda redactado como sigue:

«d) Someter la comunicación a información pública, siendo ésta preceptiva si se trata de operaciones de los tipos 3 y 4. El plazo ordinario de la comunicación será de 30 días, que podrá reducirse hasta un mínimo de cinco días por resolución del órgano competente, por motivos de urgencia, entre otros los casos en los que la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo.

Cinco. Se añade apartado 5 al artículo 23:

«5. La notificación a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.»

Seis. Los apartados 4 y 5 del artículo 25 quedan redactado como sigue:

«4. El órgano competente someterá a información pública durante un plazo de 30 días el proyecto de liberación voluntaria. El mencionado plazo, podrá reducirse hasta un mínimo de cinco días por resolución del órgano competente, por motivos de urgencia, entre otros los casos en los que la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 48, la información al público deberá incluir el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2, en especial el nombre y dirección del titular de la actividad, la descripción general del organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y, por último, el periodo previsto de la liberación.

5. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente solicitará, con carácter previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se remitirá copia de la solicitud a las Comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo máximo de 10 días.»

Siete. Se añade un nuevo apartado, numerado como el 6, al artículo 32:

«6. La notificación a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.»

Ocho. El artículo 48 queda redactado como sigue:

#### «Artículo 48. *Confidencialidad.*

1. En el ejercicio de las competencias atribuidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, las Administraciones competentes garantizarán que se respetan y protegen los derechos de propiedad intelectual, así como la normativa sobre libertad de acceso de información en materia de medio ambiente.

2. Las autoridades competentes no comunicarán a terceros la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo al presente real decreto.

3. Los notificadores de las actividades reguladas en los artículos 13, 23 y 32 que proporcionen información al órgano competente podrán presentar a la autoridad una petición de tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los próximos apartados.

4. En el caso de las notificaciones de actividades de utilización confinada, la autoridad competente, previa consulta con el notificador, decidirá la información que deberá mantenerse en secreto y le informará de su decisión. En ningún caso deberá mantenerse en secreto la información siguiente:

a) Características generales del organismo modificado genéticamente, nombre y dirección del notificante y lugar de utilización.

b) Tipo de utilización confinada y medidas de confinamiento.

c) Evaluación de los efectos previsibles y, en particular, cualquier efecto nocivo para la salud y para el medio ambiente.

Si, por cualquier razón, el notificador retira la solicitud, la autoridad competente, deberá respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

5. En el caso de las notificaciones de liberación voluntaria y comercialización, la autoridad competente, evaluará la petición de confidencialidad presentada por el notificador y podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que el notificante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

a) El proceso de fabricación o elaboración, incluido el método y aspectos innovadores de este, así como otras especificaciones técnicas e industriales inherentes a dicho proceso o método, a excepción, de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.

b) Las relaciones comerciales entre el productor o importador y el solicitante o titular de la autorización, en su caso.



c) La información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante.

d) Información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de secuencias utilizadas a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación.

e) Pautas y estrategias de reproducción.

La autoridad decidirá, previa consulta al notificador, qué información debe recibir el tratamiento confidencial e informará al notificador de su decisión.

Se adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se hace pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la Directiva 2001/18/CE.

En los casos en los que intervenga la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, se aplicará lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

No obstante, la autoridad competente podrá divulgar la información a la que se refiere en los párrafos anteriores cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la sanidad o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia. También se hará pública la información que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas aportadas por el comité o comités científicos pertinentes, o las conclusiones de los informes de evaluación y que se relacionen con efectos previsibles en la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente, de conformidad con lo establecido en el artículo 39 *quater* del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

En el caso de que el notificador retire la notificación, se respetará la confidencialidad otorgada por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si la notificación se retira antes de que la autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad no se hará pública la información para la que había pedido tratamiento confidencial.»

Nueve. El artículo 60 queda redactado como sigue:

«Artículo 60. *Competencias sancionadoras.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren la letra c) del apartado 1, y las letras a), b) y c) del apartado 2, del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el artículo 3.2.a) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana y para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Sanidad en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Planificación de la Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, respecto de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación respecto de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, respecto de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la realización de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero que incorporen o contengan OMG, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la comisión de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, respecto de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la sanción de las infracciones muy graves.

6. La imposición de sanciones por la realización de infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5 de este artículo, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la comisión de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, respecto de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la sanción de las infracciones muy graves.

7. Los órganos sancionadores a los que se refiere este artículo tendrán en cuenta en sus resoluciones lo establecido en el artículo 35.4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.»

*Disposición adicional única. Referencias a la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental y al Ministerio de Transición Ecológica.*

Las referencias a la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental y al Ministerio para la Transición Ecológica contenidas en el Reglamento general para el desarrollo y ejecución 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, aprobado mediante Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, se entenderán hechas a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, respectivamente.

*Disposición final única. Entrada en vigor.*

Lo dispuesto en este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo los apartados cinco, siete y ocho del artículo segundo, que entrarán en vigor el día 27 de marzo de 2021, incluido.