

## I. DISPOSICIÓNS XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIONES COAS CORTES E MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 10229** *Real decreto 406/2021, do 8 de xuño, polo que se modifica o Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.*

A Lei 9/2003, do 25 de abril, establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente. O Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, foi aprobado mediante o Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro.

Conforme a dita normativa incorporáronse ao ordenamento xurídico español as normas substantivas da Directiva 98/81/CE do Consello, do 26 de outubro de 1998, pola que se modifica a Directiva 90/219/CEE relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente (derrogada posteriormente mediante a Directiva 2009/41/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009, relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente), e da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, sobre a liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente e pola que se derroga a Directiva 90/220/CEE do Consello.

Con ocasión da modificación da normativa europea na materia mediante o Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xuño de 2019, sobre a transparencia e a sustentabilidade da determinación ou avaliación do risco na UE na cadea alimentaria, modifícanse os regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009 e (UE) 2015/2283, e a Directiva 2001/18/CE, e, dada a nova planta departamental, faise necesario revisar este real decreto co fin de adecualo a tales cambios.

Así, en primeiro lugar, o artigo 9 do Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xuño de 2019, introduce unha serie de modificacións na citada Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, relativas aos formatos da presentación dos datos e á confidencialidade, que deben ser recollidas na lexislación nacional, sen prexuízo da eficacia e aplicabilidade directas do dito regulamento. Este artigo 9 é o relevante para efectos do proxecto, pois é o dedicado á actividade que o regulamento aprobado polo Real decreto 178/2004 vén regulando ata a data, e modificou catro artigos concretos da Directiva 2001/18/CE que o citado Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, traspuxo ao dereito interno; logo o seu texto quedou claramente desfasado e debe actualizarse para axustarse aos novos artigos da dita directiva. Por conseguinte, os novos artigos que conteñen no plano nacional as recentes modificacións da directiva son reprodución do novo contido desta dado polo artigo 9 do Regulamento (UE) 2019/1381.

En segundo lugar, incorpóranse as disposicións en materia de confidencialidade previstas no artigo 18 da Directiva 2009/41/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009, relativa á utilización confinada de microorganismos modificados xeneticamente, mediante a oportuna adecuación do artigo 48 do regulamento agora modificado.

En terceiro lugar, actualízase a composición do Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente (OMX) e da Comisión Nacional de Bioseguridade, substituíndo as referencias aos anteriores órganos polos actualmente competentes no ámbito dos OMX conforme a actual planta departamental. Tamén se substitúen estas referencias nos aspectos relativos ás competencias sancionadoras e así se asegura a plena interconexión entre as diferentes partes da norma.

Na elaboración deste real decreto consultáronse as comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla, así como as entidades representativas do sector, procedeuse á audiencia e información públicas e solicitouse o informe do Consello Asesor de Medio Ambiente.

Esta norma adecúase aos principios de boa regulación, previstos no artigo 129.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Así, sobre os principios de necesidade e eficacia, a norma está xustificada por unha poderosa razón de interese xeral, que é a protección dos consumidores, e a norma resulta o instrumento máis adecuado para garantir a súa consecución. A adecuación ao principio de proporcionalidade inspírase en que contén a regulación imprescindible para atender a necesidade, antes citada, de aplicación da normativa de Unión Europea, sen que existan restricións de dereitos ou obrigacións para os seus destinatarios. A adecuación ao principio de seguridade xurídica resulta se se considera que a norma contribúe a reforzar o dito principio, pois é coherente coa normativa en materia de control da produción e comercialización de OMX a que se refire a norma. O principio de transparencia cúmprese pola participación ofrecida aos potenciais destinatarios na elaboración da norma, a través da consulta directa ás comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla e ás principais entidades representativas dos intereses dos sectores afectados, polo trámite de audiencia pública a través da páxina web do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, e porque a norma define claramente os seus obxectivos. Finalmente, a adecuación ao principio de eficiencia inspírase no feito de que este proxecto non impón cargas administrativas innecesarias ou accesorias.

Esta norma dítase ao abeiro da disposición derradeira quinta da Lei 9/2003, do 25 de abril, que faculta o Goberno para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento e a execución da dita lei.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, do ministro do Interior, da ministra de Industria, Comercio e Turismo, da ministra para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico, da ministra de Sanidade, do ministro de Ciencia e Innovación, do ministro de Consumo e do ministro de Universidades, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 8 de xuño de 2021,

DISPOÑO:

**Artigo primeiro.** *Modificación do Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente.*

O Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, queda modificado como segue:

Un. O terceiro parágrafo e o último parágrafo da disposición adicional primeira quedan redactados como segue:

«O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente, a Comisión Nacional de Bioseguridade, os departamentos ministeriais competentes

por razón da materia e os órganos competentes das comunidades autónomas remitirán ao Rexistro central cantos datos dispoñan en razón da súa competencia e que resulten da tramitación das comunicacións e solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente a que se refire o regulamento que se aproba, antes do 31 de decembro de cada ano.»

«O acceso do público á información recollida no Rexistro efectuarase tendo en conta o disposto na Lei 27/2006, do 18 de xullo, pola que se regulan os dereitos de acceso á información, de participación pública e de xustiza en materia de ambiente, e de conformidade co previsto nas disposicións relativas ao segredo comercial e industrial, ao segredo de obtención e á protección de datos persoais.»

Dous. A disposición derradeira terceira queda redactada do seguinte modo:

«Disposición derradeira terceira. *Habilitación de desenvolvemento.*

Facúltanse as persoas titulares dos ministerios do Interior, de Industria, Comercio e Turismo, de Agricultura, Pesca e Alimentación, para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico, de Sanidade, de Ciencia e Innovación, de Consumo e de Universidades, para ditaren, no ámbito das súas competencias, cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e o desenvolvemento do establecido neste real decreto.»

**Artigo segundo.** *Modificación do Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, aprobado polo Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro.*

O Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, aprobado polo Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, queda modificado como segue.

Un. Os números 1, 2 e 4 do artigo 6 modifícanse como segue:

«1. O Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente estará integrado polos seguintes membros:

a) Presidencia: a persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

b) Vicepresidencia: a persoa titular da Dirección Xeral Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

c) Vogais:

1.º Dous representantes do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, un da Dirección Xeral da Industria Alimentaria e outro da Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria.

2.º Un representante do Ministerio do Interior, da Dirección Xeral de Protección Civil e Emerxencias.

3.º Un representante do Ministerio de Industria, Comercio e Turismo, da Dirección Xeral de Política Comercial.

4.º Dous representantes do Ministerio de Ciencia e Innovación, un en representación da Axencia Estatal de Investigación e outro da Secretaría Xeral de Investigación.

5.º Un representante do Ministerio de Universidades, da Secretaría Xeral de Universidades.

6.º Dous representantes do Ministerio de Sanidade, un en representación da Dirección Xeral de Saúde Pública e outro da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

7.º Un representante da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, en representación do Ministerio de Consumo.

8.º Un representante do Ministerio para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico.

9.º Formará igualmente parte do Consello, con voz, pero sen voto, quen exerza a Presidencia da Comisión Nacional de Bioseguridade.

d) Actuará como secretario, con voz, pero sen voto, un funcionario de carreira da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios de, polo menos, nivel 28.

2. As persoas titulares das vogalías terán, polo menos, rango de director xeral ou asimilado, salvo no caso do representante da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, en que poderá ser a persoa titular da súa dirección executiva con independencia do seu rango. Serán propostas polas persoas titulares dos ministerios correspondentes e nomeadas pola persoa titular do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

Con suxeición ao procedemento establecido no parágrafo anterior, poderanse designar suplentes nas vogalías nos supostos de vacante, ausencia ou enfermidade das persoas titulares, sempre que recaia nunha persoa designada entre o persoal funcionario de carreira destinado na unidade correspondente, que pertenza a un corpo ou escala clasificado no subgrupo A1.

4. O Consello reunirse cantas veces sexa necesario para o cumprimento das súas funcións. De conformidade co disposto no artigo 17 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, poderanse convocar, realizar sesións, adoptar acordos e remitir actas, tanto de forma presencial como a distancia. Para a adopción de acordos a distancia, remitiránelles a petición de informe, a orde do día que se vai tratar e a documentación correspondente a todos os membros do Consello, por vía electrónica e cun prazo de, polo menos, oito días hábiles de antelación que, por motivos de urxencia, poderá ser rebaixado ata cinco.

Nas actas que se elaboraren para constancia destas reunións, incorporaranse as comunicacións que tiveron lugar, tanto para a convocatoria como para as deliberacións e a adopción de decisións. Os membros do Consello poderán facer constar en acta o seu voto particular en relación cos acordos acadados.

O procedemento a distancia será o ordinario, sen prexuízo das reunións presenciais que xulgue preciso convocar a persoa titular da Presidencia.»

Dous. Os números 2 e 3 do artigo 7 quedan redactados como segue:

«2. Cando as autorizacións de utilización confinada e liberación voluntaria con fins distintos á comercialización teñan por obxecto algunha das actividades a que se refire o artigo 3.2.a) da lei anteriormente citada, o outorgamento da autorización estará condicionado á conformidade da representación do Ministerio de Sanidade, salvo no caso dos medicamentos veterinarios, cuxa autorización requirirá a conformidade dos representantes dos ministerios de Sanidade e de Agricultura, Pesca e Alimentación.

3. Se as autorizacións teñen por obxecto a realización de actuacións de utilización confinada e liberación voluntaria de organismos modificados xeneticamente (OMX), nos supostos que deriven das actividades de investigación científica e técnica recollidas no artigo 42 da Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación, e no marco de programas de investigación realizados por órganos ou organismos dependentes da Administración xeral do Estado, o outorgamento da autorización queda supeditado á conformidade da representación do Ministerio de Ciencia e Innovación e do Ministerio de Universidades.»

Tres. O número 2 do artigo 8 queda redactado como segue:

«2. A Comisión Nacional de Bioseguridade estará composta polos seguintes membros:

a) Presidente: a persoa titular da Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do Ministerio para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico.

b) Vicepresidente: designado de entre as persoas titulares das vogalías en representación da Administración xeral do Estado por acordo do Pleno da Comisión, que será nomeado pola persoa titular do Ministerio para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico.

c) Vogais:

1.º En representación da Administración xeral do Estado:

Unha persoa designada entre o persoal funcionario de carreira representante da Dirección Xeral de Protección Civil e Emerxencias do Ministerio do Interior.

Unha persoa designada entre o persoal funcionario de carreira representante da Secretaría Xeral de Universidades do Ministerio de Universidades.

Catro persoas designadas entre o persoal funcionario de carreira representantes da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, expertos en tecnoloxía alimentaria, agricultura, gandaría, sanidade vexetal e animal.

Dúas persoas designadas entre o persoal funcionario de carreira da Secretaría de Estado de Medio Ambiente do Ministerio para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico, expertos en biodiversidade e bioseguridade.

Tres persoas designadas entre o persoal funcionario de carreira en representación do Ministerio de Sanidade, expertos en seguridade alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios e saúde pública.

Dúas persoas designadas entre o persoal funcionario de carreira en representación do Ministerio de Consumo, expertos en seguridade alimentaria e técnicas analíticas, un deles da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición.

Catro persoas designadas entre o persoal funcionario de carreira en representación do Ministerio de Ciencia e Innovación, expertos en investigación científica e técnica, proxectos e actividades de investigación en biotecnoloxía, biomedicina e en tecnoloxías agroalimentarias.

Unha persoa designada entre o persoal funcionario de carreira do Ministerio de Industria, Comercio e Turismo, experto en comercio exterior.

Unha persoa designada, entre o persoal funcionario de carreira, en representación do Instituto Nacional de Seguridade e Saúde no Traballo, do Ministerio de Traballo e Economía Social.

As persoas titulares das vogalías serán designadas polas persoas titulares dos órganos de que dependen xerarquicamente. A Comisión Nacional de Bioseguridade comunicarlle a dita designación ao Consello Interministerial de OMX.

2.º Unha vogalía por cada unha das comunidades autónomas, logo de comunicación ao Consello Interministerial de OMX.

d) Actuará como secretario, con voz, pero sen voto, unha persoa designada entre o persoal funcionario de carreira da Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental de, polo menos, nivel 28.»

Catro. A letra d) do número 2 do artigo 16 queda redactada como segue:

«d) Someter a comunicación a información pública, que será preceptiva se se trata de operacións dos tipos 3 e 4. O prazo ordinario de información pública será de trinta días, que se poderá reducir ata un mínimo de vinte días mediante resolución



do órgano competente, por motivos de necesidade. En todo caso, considérase necesidade cando a actividade estea relacionada coa prevención ou contención de axentes infecciosos, procesos ou situacións que poidan ter repercusións para a saúde e para os cales se precisen actuacións inmediatas ou a curto prazo. Todo iso sen prexuízo da posible aplicación do procedemento da tramitación de urxencia, nos termos do artigo 33 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.»

Cinco. De conformidade co disposto no artigo 6 da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, na redacción dada a este polo artigo 9, número un, do Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xuño de 2019, engádese o número 5 ao artigo 23:

«5. A solicitude de autorización a que se refire o número 2 presentárase con formatos de datos normalizados, cando existan, conforme o dereito da Unión Europea.»

Seis. Os números 4 e 5 do artigo 25 quedan redactados como segue:

«4. O órgano competente someterá a información pública, durante un prazo de trinta días, o proxecto de liberación voluntaria, que se poderá reducir ata un mínimo de vinte días mediante resolución do órgano competente, por motivos de necesidade. En todo caso, considérase necesidade cando a actividade estea relacionada coa prevención ou contención de axentes infecciosos, procesos ou situacións que poidan ter repercusións para a saúde e para os cales se precisen actuacións inmediatas ou a curto prazo. Todo iso sen prexuízo da posible aplicación do procedemento da tramitación de urxencia, nos termos do artigo 33 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Sen prexuízo do establecido no artigo 48, a información ao público deberá incluír o resumo do expediente recollido no artigo 23.2, en especial o nome e o enderezo do titular da actividade, a descrición xeral do organismo modificado xeneticamente que vai ser liberado, o lugar e o propósito da liberación e, por último, o período previsto da liberación.

5. Cando a competencia corresponda á Administración xeral do Estado, o Consello Interministerial de Organismos Modificados Xeneticamente solicitaralle, con carácter previo á adopción da resolución, un informe á Comisión Nacional de Bioseguridade. Remitiráselles copia da solicitude ás comunidades autónomas para que formulen as observacións que xulguen pertinentes no prazo máximo de dez días.»

Sete. De conformidade co disposto no artigo 13 da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, na redacción dada a este polo artigo 9, número dous, do Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xuño de 2019, engádeselle un novo punto, numerado como o 6, ao artigo 32:

«6. A solicitude de autorización a que se refire o número 2 presentárase con formatos de datos normalizados, cando existan, conforme o dereito da Unión Europea.»

Oito. De conformidade co disposto no artigo 25 da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, na redacción dada a este polo artigo 9, número tres, do Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xuño de 2019, o artigo 48 queda redactado como segue:

«Artigo 48. *Confidencialidade.*

1. No exercicio das competencias atribuídas na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento, as administracións competentes garantirán que se respectan e

protexen os dereitos de propiedade intelectual e, de ser o caso, industrial, así como a normativa sobre liberdade de acceso de información en materia de ambiente.

2. As autoridades competentes non lles comunicarán a terceiros a información confidencial notificada ou intercambiada conforme este regulamento.

3. As persoas físicas ou xurídicas que pretendan ou se propoñan realizar as actividades reguladas nos artigos 13, 23 e 32 da Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento poderanlle presentar á autoridade unha petición de tratamento confidencial xunto cunha xustificación verificable, de conformidade co disposto nos próximos puntos.

4. No caso das comunicacións ou solicitudes de autorización de actividades de utilización confinada, a autoridade competente, logo de consulta coa persoa física ou xurídica que presente a comunicación, decidirá a información que se deberá manter en segredo e informaraa da súa decisión. En ningún caso se deberá manter en segredo a información seguinte:

- a) Características xerais do organismo modificado xeneticamente, nome e enderezo do notificante e lugar de utilización.
- b) Tipo de utilización confinada e medidas de confinamento.
- c) Avaliación dos efectos previsibles e, en particular, de calquera efecto nocivo para a saúde e para o ambiente.

Se, por calquera razón, a persoa física ou xurídica retira a comunicación ou solicitude, a autoridade competente deberá respectar o carácter confidencial da información facilitada.

5. No caso das solicitudes de autorización de liberación voluntaria e comercialización, a autoridade competente avaliará a petición de confidencialidade presentada e poderá outorgar tratamento confidencial unicamente aos elementos de información que se indican a continuación, logo de xustificación verificable, sempre que a persoa ou entidade solicitante demostre que a súa revelación podería comportar un prexuízo importante para os seus intereses:

- a) O proceso de fabricación ou elaboración, incluídos o método e aspectos innovadores deste, así como outras especificacións técnicas e industriais inherentes ao dito proceso ou método, coa excepción da información que sexa pertinente para a avaliación da seguridade.
- b) As relacións comerciais entre a persoa ou entidade produtora ou importadora e a solicitante ou titular da autorización, de ser o caso.
- c) A información comercial que revele as fontes, a cota de mercado ou a estratexia comercial da persoa ou entidade solicitante.
- d) Información sobre a secuencia do ADN, excepto no caso de secuencias utilizadas para efectos de detección, identificación e cuantificación do evento de transformación.
- e) Pautas e estratexias de reprodución.

A autoridade decidirá, logo de consulta ás persoas físicas ou xurídicas que presenten a solicitude de autorización, que información debe recibir o tratamento confidencial e informaraas da súa decisión.

Adoptaranse as medidas necesarias para garantir que non se fai pública a información confidencial notificada ou intercambiada conforme a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, sobre a liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente e pola que se derroga a Directiva 90/220/CEE do Consello, e, en particular, no caso de que proceda consultar o comité científico conforme o artigo 28 da citada directiva.

Así mesmo, aplicarase o disposto no artigo 25.6 da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, para o tratamento dos datos persoais e o acceso á información.

No entanto, a autoridade competente poderá divulgar a información a que se refire nos parágrafos anteriores cando sexa indispensable unha intervención urxente para protexer a saúde humana, a sanidade ou o ambiente, como en situacións de emerxencia. Tamén se fará pública a información que forme parte das conclusións das contribucións científicas achegadas polo comité ou comités científicos pertinentes, ou as conclusións dos informes de avaliación e que se relacionen con efectos previsibles na saúde humana, a sanidade animal e o ambiente, de conformidade co establecido no artigo 39 quáter do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria.

No caso de que as persoas físicas ou xurídicas retiren a solicitude de autorización, respectarase a confidencialidade outorgada pola autoridade competente de conformidade co disposto neste artigo. Se se retira antes de que a autoridade tome unha decisión sobre a petición de confidencialidade, non se fará pública a información para a cal pedira tratamento confidencial.»

Nove. O artigo 60 queda redactado como segue:

«Artigo 60. *Competencias sancionadoras.*

1. Correspóndelles aos órganos competentes das comunidades autónomas a imposición das sancións pola comisión de infraccións cometidas na realización das actividades reguladas na Lei 9/2003, do 25 de abril, e neste regulamento, coas excepcións reguladas nos puntos seguintes.

2. A Administración xeral do Estado será competente para impor as sancións pola comisión das infraccións relacionadas coa realización das actividades a que se refiren a letra c) do número 1 e as letras a), b) e c) do número 2 do artigo 3 da Lei 9/2003, do 25 de abril, con suxeición ao previsto nos puntos seguintes.

3. A imposición das sancións pola comisión de infraccións relacionadas coas actividades reguladas no artigo 3.2.a) da Lei 9/2003, do 25 de abril, así como as relacionadas coa importación e exportación de OMX e dos produtos que os conteñan, cando a comisión das infraccións implique risco para a saúde humana e para o control sanitario do ambiente, corresponderá:

a) Á persoa titular da Dirección Xeral de Saúde Pública do Ministerio de Sanidade, no caso das infraccións leves.

b) Á persoa titular da Secretaría de Estado de Sanidade do Ministerio de Sanidade, no caso das infraccións graves.

c) Á persoa titular do Ministerio de Sanidade, no caso das infraccións moi graves.

4. A competencia para a imposición de sancións pola comisión de infraccións relacionadas coa realización dos programas de investigación a que se refire o artigo 3.2.b) da Lei 9/2003, do 25 de abril, corresponderá:

a) Á persoa titular da Dirección Xeral de Planificación da Investigación do Ministerio de Ciencia e Innovación, no caso das infraccións leves.

b) Á persoa titular da Secretaría Xeral de Investigación do Ministerio de Ciencia e Innovación, no caso das infraccións graves.

c) Á persoa titular do Ministerio de Ciencia e Innovación, no caso das infraccións moi graves.

5. A imposición das sancións pola comisión de infraccións cometidas nos supostos de exame técnico a que se refire o artigo 3.2.c) da lei anteriormente citada, así como as realizadas en materia de importación e exportación de sementes e



plantas de viveiro que incorporen ou conteñan OMX, sen prexuízo do disposto no número 3 deste artigo, corresponderá:

- a) Á persoa titular da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no caso das infraccións leves.
- b) Á persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no caso das infraccións graves.
- c) Á persoa titular do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no caso das infraccións moi graves.

6. A imposición de sancións pola comisión de infraccións cometidas en relación coa importación e exportación de OMX e dos produtos que os conteñan para a súa utilización en actividades de biorremediación ou noutras distintas das referidas nos números 3, 4 e 5, sempre que non supoñan risco para a saúde humana ou para o control sanitario do ambiente, corresponderá:

- a) Á persoa titular da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no caso das infraccións leves.
- b) Á persoa titular da Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no caso das infraccións graves.
- c) Á persoa titular do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, no caso das infraccións moi graves.

7. Os órganos sancionadores a que se refire este artigo terán en conta nas súas resolucións o establecido no artigo 35.4 da Lei 9/2003, do 25 de abril.»

**Disposición adicional única.** *Referencias á Dirección Xeral de Biodiversidade e Calidade Ambiental e ao Ministerio para a Transición Ecolóxica.*

As referencias á Dirección Xeral de Biodiversidade e Calidade Ambiental e ao Ministerio para a Transición Ecolóxica contidas no Regulamento xeral para o desenvolvemento e execución da Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria e comercialización de organismos modificados xeneticamente, aprobado mediante o Real decreto 178/2004, do 30 de xaneiro, entenderanse feitas á Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do Ministerio para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico, e ao Ministerio para a Transición Ecolóxica e o Reto Demográfico, respectivamente.

**Disposición derradeira primeira.** *Incorporación do dereito da Unión Europea.*

Este real decreto incorpora plenamente ao ordenamento interno o disposto nos artigos 6, 13 e 25 da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de marzo de 2001, na redacción dada polo artigo 9 do Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xuño de 2019, así como o artigo 18 da Directiva 2009/41/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

O disposto neste real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 8 de xuño de 2021.

FELIPE R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia,  
Relacións coas Cortes e Memoria Democrática,  
CARMEN CALVO POYATO