

Bruselas, 14 de julio de 2023
(OR. en)

11725/23

**Expediente interinstitucional:
2023/0226(COD)**

**AGRI 395
AGRILEG 135
ENV 835
CODEC 1348**

NOTA

De:	Presidencia
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Reglamento relativo a las plantas obtenidas mediante determinadas nuevas técnicas genómicas y sus alimentos y piensos - <i>Presentación de la Comisión</i> - <i>Cambio de impresiones</i>

Adjunto se remite a las delegaciones una nota informativa de la Presidencia para el cambio de impresiones sobre el asunto de referencia que tendrá lugar en la sesión del Consejo de Agricultura y Pesca del 25 de julio de 2023.

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las plantas
obtenidas mediante determinadas nuevas técnicas genómicas y sus alimentos y piensos, y por
el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625**

Nota informativa de la Presidencia

El 5 de julio de 2023, la Comisión Europea adoptó una propuesta de Reglamento sobre nuevas técnicas genómicas (NTG)¹, en el marco del paquete de medidas «Alimentos y biodiversidad». La propuesta tiene por objeto permitir que el sector agroalimentario de la UE contribuya a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad, así como mejorar la competitividad del sector al mismo tiempo que se mantiene un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente.

Desde la adopción en 2001 de la actual legislación de la UE sobre organismos modificados genéticamente (OMG), se han registrado importantes avances en el desarrollo de nuevas técnicas genómicas que permiten cambios más específicos, precisos y rápidos en las características genéticas de las plantas, en comparación con las técnicas convencionales de mejora. Además, algunas técnicas no introducen «ADN extraño» —es decir, ADN de especies con las que la planta no puede cruzarse— y los productos resultantes no pueden diferenciarse de los obtenidos mediante métodos convencionales.

En 2018, el Tribunal de Justicia dictaminó que las nuevas técnicas de mutagénesis, que habían aparecido o se habían desarrollado en su mayor parte tras la adopción de la Directiva 2001/18/CE², entran en el ámbito de aplicación de la legislación sobre organismos modificados genéticamente y están sujetas a las obligaciones que en ella se establecen.

¹ 11592/23 + ADD 1

² 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.

Con el fin de aclarar las cuestiones prácticas planteadas por la sentencia del Tribunal, el Consejo adoptó en 2019 una Decisión, basada en el artículo 241 del TFUE³, en la que solicitaba a la Comisión que presentara un estudio sobre la situación de las NTG en el Derecho de la Unión, y una propuesta si así procedía a la luz del estudio.

La Comisión presentó dicho estudio al Consejo en abril de 2021⁴. El 27 de mayo de 2021, los ministros de Agricultura cambiaron impresiones sobre las conclusiones del estudio y, en general, convinieron en la necesidad de modernizar la legislación vigente respecto de las NTG⁵.

Tras una amplia consulta con las partes interesadas y el público, y con el respaldo de la labor científica de su Centro Común de Investigación y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Comisión también ha presentado la ya mencionada propuesta de Reglamento sobre las NTG.

El ámbito de aplicación de la propuesta no incluye todas las NTG, sino solo la mutagénesis dirigida y la cisgénesis. Además, las plantas obtenidas por cualquier nueva técnica genómica que introduzca material genético de especies incompatibles («ADN extraño») quedan excluidas del ámbito de aplicación de la propuesta y siguen estando plenamente reguladas por la legislación sobre OMG.

³ Decisión (UE) 2019/1904 del Consejo, de 8 de noviembre de 2019, por la que se solicita a la Comisión que presente un estudio, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16, con respecto a la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión, y una propuesta, si procede, vistos los resultados del estudio

⁴ 8285/21

⁵ 9022/21

En la propuesta se regulan dos categorías diferentes de plantas obtenidas por NTG:

- Plantas obtenidas por NTG cuya modificación también podría producirse de forma natural o lograrse mediante la mejora clásica («plantas de categoría 1 obtenidas por NTG»). Están sujetas a un procedimiento de verificación previo a su liberación intencional y a su comercialización. Las plantas y productos de categoría 1 obtenidos por NTG están exentos de los requisitos de la legislación sobre OMG. Están regulados por la legislación sectorial y los marcos horizontales aplicables para garantizar la protección de la salud y del medio ambiente. Además, para mejorar la transparencia y la libertad de elección, se incluirán en una base de datos pública. A los materiales de reproducción vegetal se les adjuntará una etiqueta de «categoría 1 de NTG», lo que se mencionará en los catálogos comunes de variedades de plantas.
- Plantas obtenidas por NTG distintas de las pertenecientes a la categoría 1 («plantas de categoría 2 obtenidas por NTG»), con modificaciones más complejas, a condición de que no contengan ADN extraño. Esta categoría entra en el ámbito de aplicación de la legislación vigente sobre OMG, con adaptaciones limitadas para los métodos de detección, las metodologías de evaluación del riesgo y los requisitos de seguimiento. Las plantas de categoría 2 obtenidas por NTG deben etiquetarse como OMG, pero sus etiquetas pueden incluir información sobre el rasgo transmitido por la modificación mediante NTG, para aumentar la transparencia y la información a los consumidores. Además, las plantas de categoría 2 obtenidas por NTG que presenten características susceptibles de contribuir a un sistema agroalimentario sostenible pueden beneficiarse de determinados incentivos. También se han previsto incentivos adicionales cuando el notificante o solicitante sea una pyme. Las plantas obtenidas por NTG que presenten rasgos de resistencia a los herbicidas no pueden acogerse a estos incentivos. A diferencia de la legislación sobre OMG, los Estados miembros no pueden rechazar que se cultiven en su territorio plantas de categoría 2 obtenidas por NTG.

Ambas categorías de plantas y sus productos están prohibidos en la producción ecológica.

La Presidencia considera útil abrir un debate en el Consejo antes de iniciar el examen técnico, para centrarse en las partes clave de la propuesta. En este sentido, la Presidencia plantea las siguientes preguntas para el debate:

Preguntas para el debate:

¿Cómo evalúan la propuesta en relación con el logro de un sistema agroalimentario sostenible y resiliente? ¿Qué aspectos de la propuesta les parecen más importantes?
