

Bruselas, 8 de abril de 2026  
(OR. en)

---

---

Expediente interinstitucional:  
2023/0226 (COD)

---

---

17037/25  
ADD 1

AGRI 736  
AGRILEG 210  
ENV 1429  
PI 233  
CODEC 2178

## PROYECTO DE EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

---

Asunto: Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 – Proyecto de exposición de motivos del Consejo

---

### I. INTRODUCCIÓN

1. El 5 de julio de 2023, la Comisión adoptó una propuesta legislativa de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados<sup>1</sup>. La propuesta se remitió al Consejo el 6 de julio de 2023.
2. La propuesta se basa en el artículo 43, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) (procedimiento legislativo ordinario).

---

<sup>1</sup> 11592/23 + ADD 1.

3. Se consultó tanto al Comité Económico y Social Europeo (CESE) como al Comité Europeo de las Regiones (CDR). El CESE emitió su dictamen el 26 de octubre de 2023<sup>2</sup>. El CDR emitió su dictamen el 17 de abril de 2024<sup>3</sup>.
4. En el Parlamento Europeo, la Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria (ENVI) es la competente para el fondo, mientras que la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (AGRI) está asociada. Se vuelve a nombrar ponente a D.<sup>a</sup> Jessica Polfjård (PPE, Suecia). El Parlamento aprobó su posición en primera lectura el 24 de abril de 2024<sup>4</sup>.
5. La propuesta y la correspondiente evaluación de impacto se presentaron en la reunión del Grupo «Recursos Genéticos e Innovación Agrícolas» (Innovación Agrícola) del 10 de julio de 2023. El Grupo prosiguió el estudio de la propuesta en otras dieciséis reuniones durante las Presidencias española, belga, húngara y polaca.
6. El 14 de marzo de 2025, el Comité de Representantes Permanentes acordó un mandato para que la Presidencia entablara negociaciones con el Parlamento Europeo<sup>5</sup>. Sobre esta base tuvieron lugar las negociaciones con el Parlamento Europeo y la Comisión, con vistas a alcanzar un acuerdo temprano en segunda lectura. El 12 de noviembre de 2025, el Comité de Representantes Permanentes concedió flexibilidad a la Presidencia en lo tocante a las principales cuestiones pendientes<sup>6</sup>.
7. Los días 6 de mayo, 14 de octubre, 13 de noviembre y 3 de diciembre de 2025 se celebraron diálogos tripartitos bajo las Presidencias polaca y danesa. Los legisladores alcanzaron un acuerdo provisional global en el último diálogo tripartito. Posteriormente, dicho acuerdo se consolidó en un texto transaccional definitivo.

---

<sup>2</sup> 14926/23.

<sup>3</sup> 9226/24.

<sup>4</sup> 10952/24.

<sup>5</sup> 6426/25.

<sup>6</sup> 14579/25.

8. El 19 de diciembre de 2025, el Comité de Representantes Permanentes analizó el texto transaccional definitivo y confirmó el acuerdo<sup>7</sup>.
9. El 28 de enero de 2026, la Comisión ENVI del Parlamento Europeo votó a favor del texto transaccional definitivo. El 28 de enero de 2026, la presidencia de la Comisión ENVI remitió una carta a la presidencia del Comité de Representantes Permanentes<sup>8</sup> en la que indicaba que, en caso de que el Consejo transmita al Parlamento Europeo la posición acordada, sin perjuicio de su revisión jurídico-lingüística, recomendará al Pleno que la posición del Consejo se acepte sin enmiendas en la segunda lectura del Parlamento. El texto que se adjunta a la carta es el que recibió el apoyo del Comité de Representantes Permanentes el 19 de diciembre de 2025.

## II. **OBJETIVO**

10. 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 los vegetales, en comparación con las técnicas convencionales de mejora.
11. 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 sin por ello dejar de mantener un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente.

---

<sup>7</sup> 16659/25, 16660/25.

<sup>8</sup> 6131/26.

### **III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN DEL CONSEJO EN PRIMERA LECTURA**

12. La posición del Consejo en primera lectura contiene los elementos principales que se indican a continuación, respecto de los cuales los legisladores han alcanzado un acuerdo:
13. Se mantiene la **estructura general** de la propuesta de la Comisión, en la que se distinguen dos categorías diferentes de vegetales obtenidos con nuevas técnicas genómicas (en lo sucesivo, «vegetales NTG»).
14. La categoría 1 comprende los vegetales NTG que son equivalentes a los vegetales convencionales, es decir, la modificación genética introducida mediante NTG también podría producirse de forma natural u obtenerse mediante mejora genética convencional. Estos vegetales están sujetos a un procedimiento de verificación en el que una autoridad nacional competente o la Comisión determinan que son, efectivamente, equivalentes a los vegetales convencionales. Una vez confirmado este hecho, los vegetales NTG de categoría 1 quedan exentos de los requisitos de la legislación sobre OMG.
15. La categoría 2 comprende los vegetales NTG con modificaciones más complejas que no contienen ADN exógeno. Estos vegetales están sujetos a un procedimiento de notificación o de autorización, de conformidad con la legislación sobre OMG. A diferencia de los vegetales modificados genéticamente que contienen ADN exógeno, los vegetales NTG de categoría 2 pueden acogerse a excepciones limitadas a la legislación sobre OMG. Concretamente, los requisitos de evaluación del riesgo y seguimiento son más flexibles y pueden adaptarse en función del perfil de riesgo de los vegetales.
16. En cuanto a los **criterios de equivalencia** de los vegetales NTG de categoría 1 con los vegetales convencionales, se mantienen los elementos clave del mandato del Parlamento y del mandato del Consejo. Estos elementos incluyen los tipos de modificaciones genéticas, un límite al tamaño de determinadas modificaciones y límites al número de modificaciones genéticas por secuencia codificante de proteínas y vegetal. El límite general por vegetal tiene en cuenta el número de juegos de cromosomas para reflejar la complejidad de los genomas vegetales.

17. Además de los criterios de equivalencia con los vegetales convencionales, se establecen criterios relacionados con la **sostenibilidad** para que los vegetales NTG puedan optar a la categoría 1, en forma de lista negativa (o lista de exclusión) de rasgos en un nuevo anexo del Reglamento. Se considera que los rasgos de la lista negativa pueden tener efectos adversos en lo que respecta a la sostenibilidad. Si uno de los rasgos del vegetal NTG que se prevé conferir con la modificación genética figura en dicha lista, el vegetal NTG queda excluido de la categoría 1 y, por tanto, estará sujeto a los requisitos de autorización, trazabilidad y seguimiento, así como a otras disposiciones relativas a los vegetales NTG de categoría 2.
18. Los notificadores y solicitantes de vegetales NTG de categoría 2 pueden beneficiarse de ciertos incentivos reglamentarios, como un procedimiento acelerado de evaluación del riesgo, exenciones de tasas y un asesoramiento mejorado previo a la presentación, si uno de los rasgos del vegetal NTG que se prevé conferir con la modificación genética tiene el potencial de contribuir positivamente a la sostenibilidad.
19. Una serie de salvaguardias atienden a las preocupaciones sobre los posibles efectos adversos de **patentar** vegetales NTG y de las prácticas conexas de concesión de licencias y de transparencia, por ejemplo, en relación con el acceso de los obtentores a materia biológica vegetal y a técnicas, y los riesgos de concentración del mercado.
20. El texto transaccional prevé un código de conducta con una serie de compromisos por parte de los titulares de patentes y las plataformas de concesión de licencias. Si bien el código de conducta es voluntario, la Comisión supervisará su elaboración y funcionamiento y, en su caso, adoptará nuevas medidas, incluida la propuesta de medidas legislativas.
21. Asimismo, se han mejorado la transparencia, el acceso y la seguridad jurídica mediante la presentación de información sobre patentes o solicitudes de patentes publicadas, así como de una declaración sobre la disposición de los titulares de patentes a conceder licencias en condiciones justas y razonables, que se presentará junto con la solicitud de verificación de la condición de vegetal NTG de categoría 1 y se hará pública en una base de datos.

22. La Comisión publicará orientaciones para ayudar a los operadores en cuestiones relativas a la propiedad intelectual vegetal, creará un grupo de expertos en patentes relativas a vegetales NTG y evaluará los efectos de las patentes sobre vegetales NTG, rasgos y técnicas y las prácticas conexas de concesión de licencias y transparencia.
23. Los vegetales NTG de categoría 1 están exentos de los requisitos de **etiquetado**, a excepción de los materiales vegetales de reproducción de vegetales NTG de categoría 1. Los requisitos de etiquetado de la legislación sobre OMG siguen aplicándose a los vegetales NTG de categoría 2.
24. A pesar de que los vegetales y productos NTG de categoría 1 están exentos de los requisitos de la legislación sobre OMG, no podrán utilizarse vegetales o productos NTG de categoría 1 ni de categoría 2 en la producción **ecológica**. No obstante, no constituirá incumplimiento del Reglamento sobre Productos Ecológicos la presencia accidental o técnicamente inevitable de vegetales y productos NTG de categoría 1 en la producción ecológica<sup>9</sup>.
25. Las **medidas de coexistencia** para los vegetales NTG de categoría 2 siguen siendo facultativas para los Estados miembros. Además, los Estados miembros conservan la posibilidad de **optar por no cultivar** vegetales NTG de categoría 2 en su territorio. Por lo tanto, a este respecto, sigue aplicándose el *statu quo* de las normas vigentes en materia de OMG a los vegetales NTG de categoría 2.
26. Un artículo sobre los **controles** de los Estados miembros ofrece garantías con respecto a la aplicación efectiva de las disposiciones del Reglamento sobre NTG, sin por ello añadir obligaciones para los Estados miembros que se sumen a las obligaciones de control de la legislación vigente.

---

<sup>9</sup> Reglamento (UE) 2018/848 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

27. Se refuerza el programa de **seguimiento** general en lo que respecta a los efectos de las patentes sobre vegetales NTG, rasgos y técnicas y las prácticas conexas de concesión de licencias y transparencia; las repercusiones de la aplicación del Reglamento sobre NTG en el sector ecológico; y las repercusiones de los vegetales NTG en la sostenibilidad.
28. Los colegisladores han podido acordar una redacción transaccional sobre la gran mayoría de los elementos negociados durante los diálogos tripartitos. En ocasiones, el Consejo ha integrado elementos de la posición del Parlamento en primera lectura en su propia posición, por ejemplo, la exclusión de la categoría 1 de la «tolerancia a los herbicidas» como rasgo que se prevé conferir con la modificación genética. Por el contrario, el Consejo no ha podido aceptar determinados elementos de la posición del Parlamento, como los requisitos de etiquetado para los vegetales y productos NTG de categoría 1 a lo largo de toda la cadena alimentaria. Sin embargo, los colegisladores lo consideraron aceptable habida cuenta del paquete transaccional global negociado y acordado en el último diálogo tripartito, que incluía concesiones de ambas partes, en particular en relación con los requisitos de sostenibilidad y las patentes sobre vegetales NTG.

#### **IV. CONCLUSIONES**

29. La posición del Consejo respalda el objetivo de la propuesta de la Comisión y refleja plenamente el acuerdo transaccional alcanzado en las negociaciones entre el Consejo y el Parlamento Europeo, con el apoyo de la Comisión.
30. Por consiguiente, el Consejo considera que su posición en primera lectura es una representación equilibrada del resultado de las negociaciones y que, una vez adoptado, el Reglamento contribuirá a facilitar la innovación, aumentar la sostenibilidad, mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la UE y mantener un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente.