



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

17037/25

---

---

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

---

---

**AGRI 736  
AGRILEG 210  
ENV 1429  
PI 233  
CODEC 2178**

### **ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS**

---

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

---

**REGLAMENTO (UE) 2026/...**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de ...

**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**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 43 y 114 y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>2</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> DO C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

<sup>2</sup> DO C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

<sup>3</sup> Posición del Parlamento Europeo de 24 de abril de 2024 (DO C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) y Posición del Consejo en primera lectura de... (pendiente de publicación en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de ... (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de ....

Considerando lo siguiente:

- (1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup>, que regula la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma de organismos en sitios seleccionados.

---

<sup>4</sup> 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 (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) Las NTG son un grupo diverso de técnicas que pueden utilizarse de diferentes maneras para lograr resultados y productos distintos. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora genética o a organismos con modificaciones más complejas. Son ejemplos de NTG la mutagénesis dirigida y la cisgénesis, así como la intragénesis, que introducen modificaciones genéticas sin transgénesis, es decir, sin insertar material genético de especies sexualmente incompatibles. La mutagénesis dirigida y la cisgénesis se basan únicamente en el patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional, también denominado «patrimonio genético de los obtentores», que es la totalidad de la información genética disponible para la mejora genética convencional, incluida la información genética procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse con las especies objetivo utilizando técnicas avanzadas de mejora genética convencional, con exclusión de toda técnica de modificación genética no enumerada en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»), en su dictamen científico de 2012 relativo a la evaluación de la seguridad de los vegetales desarrollados utilizando nucleasas con dedos de zinc de tipo 3 y otras nucleasas dirigidas al sitio con funciones similares, y el Grupo de Alto Nivel del mecanismo de asesoramiento científico de la Comisión, en su nota explicativa de 2017 titulada «New techniques in agricultural biotechnology» [Nuevas técnicas en biotecnología agrícola], presentaron un resumen del estado de esas técnicas de mejora genética convencional.

- (3) Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a una o varias modificaciones de la secuencia de ADN en sitios seleccionados del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional. El material genético puede incorporarse como una copia continua (exacta) (cisgénesis en sentido estricto) o como una copia reorganizada de secuencias ya presentes en el patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional (intragénesis, también considerada un subconjunto de la cisgénesis en sentido amplio). Los vegetales intragénicos son el resultado del uso de técnicas de intragénesis, pero también pueden obtenerse con técnicas de cisgénesis entendida en sentido estricto. En este último caso, los nuevos avances respecto de las modificaciones dirigidas al sitio también permiten la inserción de secuencias continuas de ADN que no son genes completos (por ejemplo, promotores o secuencias reguladoras), a partir del patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional, en loci específicos del genoma. Cuando la inserción de tales fragmentos se produce dentro de un gen endógeno, interrumpiéndolo, da lugar a la formación de un gen reorganizado en el vegetal receptor y, por ende, el vegetal también debe considerarse intragénico, excepto en los casos particulares en los que las secuencias de ADN resultantes en el vegetal receptor ya están presentes en especies del patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional.

- (4) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG en una variedad más amplia de cultivos y rasgos que los obtenidos mediante la transgénesis autorizada en la Unión o a escala mundial. Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y al estrés ambiental, vegetales más eficientes en el uso de nutrientes y de agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y vegetales con mejores características de calidad. Dichos tipos de vegetales nuevos, sumados a la aplicabilidad relativamente fácil y rápida de las NTG, podrían ser beneficiosos para los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la estrategia De la Granja a la Mesa, la Estrategia sobre Biodiversidad, la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático y la Estrategia de Bioeconomía, a la seguridad alimentaria mundial y a la autonomía estratégica de la Unión.

- (5) La liberación intencional en el medio ambiente (en lo sucesivo, «liberación intencional») de organismos obtenidos con NTG, incluidos los productos que contengan o se compongan de dichos organismos, y la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de tales organismos se rigen por la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>5</sup> y, en el caso de los alimentos y piensos, también por el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>6</sup>, mientras que la utilización confinada de células vegetales está sujeta a la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>7</sup>, y los movimientos transfronterizos de tales organismos a terceros países se rigen por el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>8</sup> (en conjunto, «legislación de la Unión en materia de OMG»).

---

<sup>5</sup> Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>)

<sup>6</sup> Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

<sup>7</sup> 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 (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

<sup>8</sup> Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) En su sentencia en el asunto C-528/16<sup>9</sup>, el Tribunal de Justicia sostuvo que los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE no podían considerarse excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva.
- (7) Mediante la Decisión (UE) 2019/1904<sup>10</sup>, el Consejo solicitó a la Comisión que presentara, a más tardar el 30 de abril de 2021, un estudio a la luz de dicha sentencia sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión, y, si procedía en vista de los resultados del estudio, una propuesta acompañada de una evaluación de impacto.

---

<sup>9</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>10</sup> 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 (DO L 293 de 14.11.2019, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) El estudio de la Comisión de 2021 sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16 concluyó que la legislación de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con determinadas NTG y la comercialización de sus productos, incluidos alimentos y piensos. Específicamente, el estudio concluía que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los OMG con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG no están adaptados a la variedad de organismos y productos potenciales que pueden obtenerse con determinadas NTG, concretamente con la mutagénesis dirigida y la cisgénesis, incluida la intragénesis, y que dichos requisitos pueden ser desproporcionados o inadecuados. El estudio demostró que esto sucede especialmente con los vegetales obtenidos mediante estas técnicas, dada la cantidad de pruebas científicas ya disponibles, en particular sobre su seguridad. Además, es difícil aplicar y hacer cumplir la legislación de la Unión en materia de OMG en el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y de los productos de dichos vegetales. En algunos casos, las modificaciones genéticas obtenidas con estas técnicas no pueden distinguirse, mediante métodos analíticos, de mutaciones naturales o de modificaciones genéticas obtenidas mediante técnicas de mejora genética convencional, mientras que esa diferenciación sí es posible generalmente en el caso de las modificaciones genéticas obtenidas por transgénesis. La Red Europea de Laboratorios de OMG (EURL), con el apoyo del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente (EURL GMFF), subrayaba en su informe de 2023, titulado «*Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis*» [Detección de productos vegetales para alimentos y piensos obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis], que entre los productos con secuencias de ADN idénticas no pueden diferenciarse por métodos analíticos los que se han desarrollado de forma natural o mediante mejora genética convencional de los que se han desarrollado usando determinadas NTG. La legislación de la Unión en materia de OMG tampoco favorece el desarrollo de productos innovadores y beneficiosos que puedan contribuir a la sostenibilidad, la seguridad alimentaria y la resiliencia de la cadena agroalimentaria.

- (9) Por consiguiente, es necesario adoptar un marco jurídico específico para los OMG obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y sus productos cuando se liberan intencionalmente o se comercializan.
- (10) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en materia de seguridad, el presente Reglamento debe aplicarse únicamente a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos *Archaeplastida* o *Phaeophyceae*, y deben excluirse de su ámbito de aplicación los microorganismos, los hongos y los animales, con respecto a los cuales se dispone de conocimientos más limitados. Por el mismo motivo, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, a saber la mutagénesis dirigida y la cisgénesis, incluida la intragénesis, (en lo sucesivo, «vegetales NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales NTG no contienen material genético de especies sexualmente incompatibles. La legislación de la Unión en materia de OMG debe seguir aplicándose, en lugar del presente Reglamento, a los vegetales modificados genéticamente producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies incompatibles sexualmente, es decir, mediante transgénesis, dado que dichos vegetales podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, de momento no hay indicios de que sea necesario adaptar los requisitos que la legislación de la Unión en materia de OMG exige a los OMG obtenidos mediante transgénesis.

- (11) El marco jurídico aplicable a los vegetales NTG y a sus productos debe compartir el objetivo de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente y el funcionamiento eficaz del mercado interior para los vegetales y los productos afectados y, al mismo tiempo, abordar la especificidad de los vegetales NTG. Su reglamentación debe guiarse por un planteamiento preventivo y con base científica. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales NTG y sus productos (incluidos alimentos y piensos) a fin de contribuir a las metas de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la estrategia De la Granja a la Mesa, la Estrategia sobre Biodiversidad, la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático y la Estrategia de Bioeconomía y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial. Al perseguir estos objetivos, el presente Reglamento contribuirá al enfoque integrado y unificador de «Una sola salud».

- (12) El presente Reglamento debe constituir una *lex specialis* con respecto a la legislación de la Unión en materia de OMG. Debe establecer disposiciones específicas para los vegetales NTG y sus productos. No obstante, cuando el presente Reglamento no establezca normas específicas, los vegetales NTG y sus productos deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG y a las normas sobre OMG contenidas en la legislación sectorial, como el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>11</sup> relativo a los controles oficiales o la legislación sobre determinados productos, como los materiales vegetales y forestales de reproducción.
- (13) De conformidad con la legislación de la Unión en materia de OMG, el presente Reglamento debe incluir en su ámbito de aplicación los vegetales NTG y sus productos, a saber, alimentos y piensos que contengan vegetales NTG, se compongan de vegetales NTG o hayan sido producidos a partir de vegetales NTG, y productos, que no sean alimentos y piensos, que contengan vegetales NTG o se compongan de vegetales NTG (en lo sucesivo, «productos NTG»). Los materiales vegetales de reproducción, incluidos los materiales forestales de reproducción, se incluyen en el ámbito de aplicación del presente Reglamento tanto en calidad de «vegetales», es decir, cuando se liberan de forma intencional, como en calidad de «productos», es decir, cuando se comercializan, también a efectos de cultivo.

---

<sup>11</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Los riesgos potenciales de los vegetales NTG varían y estos presentan desde perfiles de riesgo similares a los de los vegetales mejorados de forma convencional hasta diversos tipos y grados de peligros y riesgos que pueden ser similares a los de los vegetales obtenidos mediante transgénesis. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer normas diferenciadas para ajustar la evaluación del riesgo y los requisitos de gestión de riesgos en función de los riesgos potenciales que presenten los vegetales y productos NTG, o de la ausencia de riesgos.
- (15) El presente Reglamento debe distinguir entre dos categorías de vegetales NTG.
- (16) Los vegetales NTG que también pueden obtenerse de forma natural o mediante técnicas de mejora genética convencional (en lo sucesivo, «vegetales NTG de categoría 1») deben tratarse del mismo modo que los vegetales que se han obtenido de forma natural o mediante técnicas de mejora genética convencional, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables. Por consiguiente, con respecto a los vegetales NTG de categoría 1, el presente Reglamento debe establecer una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a las disposiciones de otros actos legislativos de la Unión aplicables a los OMG. Del mismo modo, los productos derivados de vegetales NTG de categoría 1 (en lo sucesivo, «productos NTG de categoría 1») tampoco deben estar sujetos a dicha legislación ni a dichas disposiciones. Todos los vegetales NTG que no sean vegetales NTG de categoría 1 (en lo sucesivo, «vegetales NTG de categoría 2») y los productos NTG relacionados con tales vegetales (en lo sucesivo, «productos NTG de categoría 2») deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG, ya que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma.

- (17) A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal NTG es equivalente a un vegetal obtenido de forma natural o a un vegetal mejorado de forma convencional (en lo sucesivo, «criterios de equivalencia») y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen el cumplimiento de dichos criterios y tomen una decisión al respecto antes de la liberación intencional o la comercialización de vegetales NTG o productos NTG como vegetales o productos NTG de categoría 1. Los vegetales que se han de liberar intencionalmente o comercializar como vegetales NTG de categoría 1 deben cumplir los criterios de equivalencia. Las modificaciones genéticas introducidas temporalmente durante el desarrollo de un vegetal NTG y eliminadas del vegetal que se ha de liberar intencionalmente o comercializar no deben tenerse en cuenta para la verificación de los criterios de equivalencia. Esos criterios deben ser objetivos y estar basados en conocimientos científicos actualizados. Deben tener en cuenta los tipos y la magnitud de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en vegetales obtenidos mediante técnicas de mejora genética convencional e incluir límites máximos para el tamaño de las modificaciones genéticas, el número de modificaciones genéticas por secuencia codificante de proteínas y el número total de modificaciones genéticas por vegetal NTG. En lo referente al número de modificaciones genéticas, los criterios de equivalencia deben reflejar la complejidad de los genomas vegetales. Por lo tanto, el límite máximo del número total de modificaciones individuales por vegetal para que éste pueda considerarse un vegetal NTG de categoría 1 debe ser proporcional al número de copias del genoma (en lo sucesivo, «ploidía») del vegetal.

- (18) Los conocimientos científicos actuales indican que la mutagénesis dirigida y la cisgénesis pueden dar lugar a modificaciones genéticas similares a las mutaciones que se producen naturalmente o como resultado de técnicas de mejora genética convencional. Estas mutaciones incluyen las sustituciones, las inserciones (incluidas las duplicaciones, las translocaciones y las inversiones) y las deleciones de nucleótidos en el ADN. Además, con la mejora genética convencional también es posible la inserción de material genético procedente del patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional. La bibliografía científica también muestra diferencias en el tamaño de estas modificaciones genéticas individuales y en el número de modificaciones genéticas por vegetal, teniendo en cuenta también, para esto último, la ploidía del vegetal. Sobre la base de lo que precede, deben incluirse en los criterios de equivalencia las sustituciones e inserciones dirigidas de pequeño tamaño, las deleciones de cualquier tamaño, las sustituciones e inserciones de mayor tamaño con secuencias continuas de material genético del patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional, así como las inversiones y translocaciones de secuencias continuas de ADN endógeno. Además, los citados criterios deben prever determinadas condiciones para que los vegetales intragénicos, incluidos los que producen proteínas quiméricas, no se consideren vegetales NTG de categoría 1, a la luz de la evaluación de la Autoridad de que pueden atribuirse nuevos peligros a los vegetales intragénicos frente a los cisgénicos, en sentido estricto, y los mejorados de forma convencional, según explica en su dictamen científico de 2012 sobre la evaluación de la seguridad de los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis y su dictamen científico actualizado de 2022 sobre los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis. A tal efecto, los criterios aplicables a los vegetales obtenidos mediante cisgénesis deben excluir las modificaciones genéticas que den lugar a interrupciones de genes endógenos, a menos que resulten en una combinación de secuencias de ADN que se dé en el patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional y que, por tanto, puedan considerarse cisgénicas, en sentido estricto, y no intragénicas.

- (19) Los vegetales resistentes a los herbicidas se han mejorado para que sean intencionalmente tolerantes a los herbicidas, con objeto de cultivarlos en combinación con el uso de dichos herbicidas. Si este cultivo no se realiza en condiciones adecuadas, puede dar lugar a la aparición de malas hierbas resistentes a esos herbicidas o a la necesidad de aumentar la cantidad de herbicidas aplicada, independientemente de la técnica de mejora, con el consiguiente riesgo de efectos negativos en la salud humana y animal y en el medio ambiente. Además, la estrategia De la Granja a la Mesa propone objetivos específicos para reducir el uso de plaguicidas de aquí a 2030. El presente Reglamento debe contribuir a la consecución de ese objetivo. Por lo tanto, el desarrollo y el uso de vegetales NTG que incluyan la resistencia a los herbicidas entre los rasgos que se prevé conferir con las modificaciones genéticas deben ser objeto de seguimiento, y esos vegetales deben seguir sujetos a requisitos de autorización, trazabilidad y seguimiento. Por lo tanto, los vegetales NTG que incluyan la resistencia a los herbicidas entre los rasgos que se prevé conferir con las modificaciones genéticas deben quedar excluidos de la categoría 1 y atenerse por lo tanto a las disposiciones relativas a los vegetales NTG de categoría 2.
- (20) También debe considerarse que los rasgos que se prevé conferir con las modificaciones genéticas que favorecen la producción de una sustancia insecticida conocida excluyen de la categoría 1 a los vegetales obtenidos con NTG. Estos rasgos tienen por objeto acabar con las plagas de insectos, pero también pueden tener efectos adversos en insectos beneficiosos, como los polinizadores. Por lo tanto, los vegetales desarrollados para incluir tales rasgos deben estar sujetos a las disposiciones relativas a los vegetales NTG de categoría 2.

- (21) Dado que los vegetales NTG de categoría 1 engloban vegetales que son equivalentes a los vegetales producidos de forma natural u obtenidos mediante mejora genética convencional y deben tratarse de la misma manera que estos últimos, su descendencia obtenida mediante técnicas de mejora genética convencional también debe tratarse en consecuencia e incluirse como vegetales NTG de categoría 1. Por lo tanto, la descendencia derivada de la aplicación de técnicas de mejora genética convencional a un vegetal NTG de categoría 1 que haya obtenido una declaración que certifique dicha categoría —incluido el resultado del cruzamiento de ese vegetal NTG de categoría 1 con un vegetal mejorado de forma convencional, o del cruzamiento de dos de esos vegetales NTG de categoría 1 o de su descendencia respectiva— debe seguir estando sujeta a las disposiciones relativas a los vegetales NTG de categoría 1, sin necesidad de someterla al procedimiento de verificación antes de su liberación intencional o de su comercialización. Por el contrario, la descendencia derivada de la aplicación de mutagénesis dirigida o cisgénesis a un vegetal NTG de categoría 1 debe estar sujeta al procedimiento de verificación del cumplimiento de los criterios de equivalencia antes de su liberación intencional o comercialización como vegetal NTG de categoría 1. Si no se cumplen estos criterios, la descendencia solo debe liberarse intencionalmente o comercializarse como vegetal NTG de categoría 2.
- (22) Dado que los vegetales y productos NTG de categoría 1 no han de estar sujetos a la normativa de la Unión en materia de OMG, antes de que tales vegetales o productos se liberen intencionalmente o comercialicen, debe obtenerse, en aras de la seguridad jurídica para los operadores y de la transparencia, una declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1.

- (23) La declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1 debe obtenerse antes de la liberación intencional de un vegetal NTG de categoría 1 con fines distintos de la comercialización, por ejemplo, para la realización de ensayos de campo que vayan a tener lugar en el territorio de la Unión, ya que los criterios se basan en datos disponibles antes de que se lleven a cabo los ensayos de campo y no dependen de estos. Cuando no se vayan a realizar ensayos de campo en el territorio de la Unión, los operadores deben obtener dicha declaración antes de comercializar un producto NTG de categoría 1.
- (24) Los solicitantes de una declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1 deben demostrar que el vegetal es un vegetal NTG de categoría 1. A tal fin, deben efectuar estudios y proporcionar cualquier otro material disponible para demostrar que el vegetal es un vegetal NTG y que cumple los criterios de equivalencia. El solicitante debe además presentar una declaración de que ninguno de los rasgos que se prevé conferir con las modificaciones genéticas corresponde a rasgos que excluyan a los vegetales NTG de la categoría 1. Los solicitantes deben aportar también pruebas científicas que demuestren la relación entre las modificaciones genéticas introducidas y los rasgos que se prevé conferir con las modificaciones genéticas, basándose, entre otras cosas, en bibliografía científica pertinente, información relativa a cualquier vegetal ya desarrollado o comercializado que presente modificaciones y rasgos genéticos similares y cualquier información existente recopilada durante el proceso de mejora o a partir de liberaciones en terceros países. Todo el material acreditativo utilizado debe estar actualizado y reflejar la última fase de desarrollo del vegetal.

- (25) En aras de la seguridad jurídica de los operadores y con el fin de aumentar la transparencia de las actividades de mejora, antes de su liberación intencional o de su comercialización, los solicitantes deben presentar información que describa en qué medida el vegetal para el que se solicita verificar la condición de vegetal NTG de categoría 1 se beneficia de algún tipo de protección de patente. Los solicitantes deben actuar según su mejor conocimiento, proporcionando toda la información pertinente de la que tengan conocimiento. Al mismo tiempo, la existencia de protección mediante una patente no debe determinar la admisibilidad del vegetal como vegetal NTG de categoría 1, que se basa únicamente en criterios de equivalencia científica y en la exclusión de determinados rasgos.
- (26) Debe mantenerse un equilibrio entre la protección efectiva de la invención y el estímulo a la investigación y al desarrollo, por una parte, y el acceso amplio a variedades que contribuyen al desarrollo de nuevas variedades, por otra. Poner a disposición de los obtentores patentes sobre vegetales NTG de categoría 1 en condiciones justas y razonables y proporcionar información sobre la voluntad de conceder licencias debe contribuir al desarrollo de nuevas variedades y fomentar en mayor medida el desarrollo y la comercialización de vegetales y productos NTG de categoría 1. A tal fin, el titular de la patente, con independencia de que sea el solicitante, debe poder confirmar su voluntad de conceder licencias de su patente en condiciones justas y razonables, como las que se indican en las plataformas de concesión de licencias. El solicitante debe proporcionar esta información de forma voluntaria, en el contexto del procedimiento de verificación de los vegetales NTG de categoría 1. Cuando el solicitante sea el titular de la patente debe proporcionar información que aclare su intención de conceder o no licencias y de participar o no en plataformas voluntarias de concesión de licencias.

- (27) El hecho de que se haya presentado una notificación de autorización en virtud de la Directiva 2001/18/CE o una solicitud de autorización en virtud del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 no impide la ulterior presentación, para el mismo vegetal o producto, de una solicitud para obtener una declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1 con arreglo al presente Reglamento.
- (28) Dado que las condiciones para que un vegetal pueda considerarse un vegetal NTG de categoría 1 no están relacionadas con el tipo de actividad que requiere la liberación intencional de un vegetal NTG de categoría 1, la declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1 obtenida antes de su liberación intencional con fines distintos de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de los productos NTG de categoría 1 relacionados. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre si el producto llegará al mercado y de la probable participación, en dicha liberación, de operadores de menor tamaño, las autoridades competentes de los Estados miembros son las que deben llevar a cabo el procedimiento para verificar la condición de vegetal NTG de categoría 1 con respecto a las solicitudes presentadas antes de los ensayos de campo, con lo que se reduce la carga administrativa de los operadores, y solo debe adoptarse una decisión a escala de la Unión si la Comisión o las autoridades competentes de otros Estados miembros presentan objeciones motivadas al informe de verificación en lo que respecta al cumplimiento de las condiciones exigidas a los vegetales NTG de categoría 1. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos NTG de categoría 1, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar su eficacia y la coherencia de las declaraciones de la condición de vegetal NTG de categoría 1.

- (29) La Comisión, la Autoridad y las autoridades competentes de los Estados miembros deben estar sujetas a unos plazos adecuados para asegurar que las declaraciones de la condición de vegetal NTG de categoría 1 se tramiten en un plazo razonable.
- (30) Las decisiones por las que se declare la condición de vegetal NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal NTG de que se trate, con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad de este cuando figure en la base de datos de tales decisiones y a efectos del etiquetado de los materiales vegetales de reproducción derivados de este.

- (31) Los vegetales y productos NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional y a sus productos. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales y productos NTG de categoría 1 van a estar sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales vegetales de reproducción, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y responsabilidad medioambiental. En este sentido, pueden adoptarse las medidas de salvaguardia necesarias para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente con arreglo a la legislación aplicable de la Unión, entre otras, las medidas de emergencia para alimentos y piensos en virtud de los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>12</sup>, las medidas de emergencia relativas a los materiales vegetales de reproducción de variedades de especies de plantas agrícolas en virtud del artículo 16, apartado 2, y del artículo 18 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo<sup>13</sup> y de variedades de especies de plantas hortícolas en virtud del artículo 16, apartado 2, y del artículo 18 de la Directiva 2002/55/CE del Consejo<sup>14</sup>, y otras medidas de salvaguardia de la legislación de la Unión que regula la comercialización de productos como medicamentos, productos cosméticos y fertilizantes. Además, los alimentos NTG de categoría 1 que tengan una composición o estructura considerablemente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se considerarán nuevos alimentos y, por tanto, entrarán en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>15</sup> y serán objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.

---

<sup>12</sup> Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>13</sup> Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

<sup>14</sup> Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

<sup>15</sup> Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) El presente Reglamento no debe obstaculizar los avances en la consecución del objetivo de la estrategia De la Granja a la Mesa y de la Estrategia sobre Biodiversidad de destinar a la agricultura ecológica el 25 % de las tierras agrícola de aquí a 2030. El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>16</sup> prohíbe el uso de OMG y de productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por remisión a la Directiva 2001/18/CE, y excluye de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de dicha Directiva. Como resultado, los vegetales NTG de categoría 2 van a quedar prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar la situación a efectos de la producción ecológica de los vegetales NTG de categoría 1. La compatibilidad del uso de NTG con los principios de la producción ecológica aún debe valorarse con mayor detenimiento. Por lo tanto, debe prohibirse el uso de vegetales NTG de categoría 1 en la producción ecológica hasta que haya tenido lugar dicha valoración.

---

<sup>16</sup> Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Las cadenas de producción ecológica, con las excepciones establecidas en el Reglamento (UE) 2018/848, ya están separadas de las cadenas de producción convencionales a fin de evitar la presencia accidental en la producción ecológica de material convencional no autorizado. Para que la carga de los productores ecológicos siga siendo proporcionada gracias a la aplicación de las mismas medidas de precaución que se aplican a los vegetales y productos convencionales no autorizados en la producción ecológica, la presencia accidental o técnicamente inevitable de vegetales y productos NTG de categoría 1 en la producción ecológica no debe constituir un incumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848. Además, en determinadas circunstancias podría ser necesario que los Estados miembros adoptaran medidas adecuadas en su territorio para evitar la presencia accidental de vegetales NTG de categoría 1 en la agricultura ecológica, en particular en zonas con condiciones geográficas específicas, como determinados Estados miembros mediterráneos insulares y determinadas regiones insulares, de conformidad con el artículo 29, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848.

- (34) Deben adoptarse disposiciones para asegurar la transparencia en lo que respecta al uso de variedades vegetales NTG de categoría 1 a fin de garantizar que las cadenas de producción que deseen permanecer libres de vegetales y productos NTG puedan hacerlo y proteger así la confianza de los consumidores. Los vegetales NTG a los que se haya expedido una declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1 deben figurar en una base de datos de acceso público. Dicha base de datos debe contener, entre otras cosas, información sobre las técnicas utilizadas para obtener los rasgos correspondientes. Por razones de transparencia, la información sobre patentes y las declaraciones de concesión de licencias que proporcione el solicitante también deben incluirse en la base de datos y mantenerse actualizadas, sin que la Comisión asuma responsabilidad alguna en cuanto a la exactitud de dicha información y con la condición de que esta información se limite únicamente a aquello de lo que el solicitante tenga conocimiento. Para garantizar la trazabilidad, la transparencia y la posibilidad de elección de los operadores, durante la investigación y la mejora genética vegetal, cuando vendan materiales vegetales de reproducción a los agricultores o los pongan a disposición de terceros de cualquier otro modo, los materiales vegetales de reproducción de vegetales NTG de categoría 1 deben etiquetarse como tal.
- (35) Dado que los vegetales y productos NTG de categoría 2 han de seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG puesto que, sobre la base de los conocimientos científicos y tecnológicos actuales, necesitan evaluarse sus riesgos, siguen estando sujetos a los requisitos de autorización, etiquetado y trazabilidad de dicha legislación. La posibilidad que tienen los Estados miembros de restringir o prohibir el cultivo de OMG en su territorio y de adoptar medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de OMG en otros productos también es de aplicación a los vegetales NTG de categoría 2, dado que la experiencia demuestra que el cultivo de vegetales modificados genéticamente es una cuestión con importantes dimensiones nacionales, regionales y locales en la que inciden, entre otras cosas, la diversidad de sistemas de cultivo y de condiciones naturales y económicas, como, por ejemplo, las propias de las islas.

- (36) Sin embargo, deben establecerse normas especiales para adaptar los procedimientos y otras normas establecidas en la Directiva 2001/18/CE y en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 a la naturaleza específica de los vegetales NTG de categoría 2 y a los diferentes niveles de riesgo que puedan plantear.
- (37) Cuando los vegetales y productos NTG de categoría 2 se vayan a liberar intencionalmente o a comercializar, deben seguir estando sujetos a autorización y a otras disposiciones, entre las que se incluyen disposiciones sobre medidas necesarias para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente, como la modificación, suspensión y revocación de autorizaciones y las medidas de emergencia, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003. Sin embargo, dada la gran variedad de vegetales NTG de categoría 2, la cantidad de información necesaria para la evaluación de riesgos será distinta s caso por caso. En sus dictámenes científicos «Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis» [Aplicabilidad del dictamen de la EFSA sobre las nucleasas específicas de tipo 3 para la evaluación de la seguridad de los vegetales desarrollados utilizando nucleasas específicas de tipo 1 y 2 y mutagénesis dirigida por oligonucleótidos] de 2020 y «Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis» [Dictamen científico actualizado sobre los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis] de 2022, la Autoridad recomendó flexibilidad en los requisitos de información para la evaluación de riesgos de los vegetales obtenidos mediante cisgénesis y mutagénesis dirigida. Sobre la base de la declaración de la Autoridad titulada «Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis» [Criterios para la evaluación del riesgo de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis] de 2022, al determinar el tipo y la cantidad de datos necesarios para llevar a cabo la evaluación del riesgo de los vegetales NTG de categoría 2 deben tenerse en cuenta consideraciones relativas al historial de uso seguro, la familiaridad para el medio ambiente y la función y estructura de las secuencias modificadas o insertadas. Por lo tanto, es necesario establecer principios generales y requisitos de información para la evaluación del riesgo de esos vegetales, y ofrecer al mismo tiempo flexibilidad y la posibilidad de adaptar las metodologías de evaluación del riesgo al progreso científico y técnico.

- (38) Los requisitos relativos al contenido de las notificaciones de autorización de comercialización de productos no destinados a alimentos o piensos que contengan OMG o se compongan de OMG, y al contenido de las solicitudes de autorización de comercialización de OMG destinados a la alimentación humana y animal y de alimentos y piensos modificados genéticamente se establecen en diferentes actos legislativos de la Unión. Para garantizar la coherencia entre las notificaciones de autorización y las solicitudes de autorización de productos NTG de categoría 2, el contenido de dichas notificaciones y solicitudes debe ser el mismo, excepto por lo que respecta a la evaluación de la seguridad de los alimentos y los piensos, que solo es pertinente para los alimentos y piensos NTG de categoría 2.
- (39) La Red Europea de Laboratorios de OMG, con el apoyo del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, ha detectado retos y limitaciones analíticas asociados a la identificación y cuantificación de determinados vegetales y productos obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis. Por ejemplo, cuando las modificaciones del material genético introducidas no son específicas del vegetal NTG en cuestión, éstas no permiten diferenciar ese vegetal NTG de los vegetales convencionales. En tales casos, el notificador o solicitante debe seguir proporcionando un método analítico, pero, si está debidamente justificado, debe ser posible adaptar las modalidades de cumplimiento de los requisitos de rendimiento de los métodos analíticos. También debe establecerse que el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente, asistido por la Red Europea de Laboratorios de OMG, adopte orientaciones para los solicitantes sobre los requisitos mínimos de rendimiento de los métodos analíticos. También debe ser posible adaptar las modalidades de validación del método.

- (40) La Directiva 2001/18/CE exige un plan de seguimiento de los efectos ambientales de los OMG tras su liberación intencional o comercialización, pero ofrece flexibilidad en cuanto al diseño del plan teniendo en cuenta la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del OMG de que se trate, su uso previsto y el entorno receptor. Habida cuenta del principio de cautela, este requisito de un plan de seguimiento debe aplicarse, por regla general, a los vegetales NTG de categoría 2. No obstante, las modificaciones genéticas de los vegetales NTG de categoría 2 podrían abarcar desde cambios que solo requieran una evaluación del riesgo reducida hasta modificaciones complejas que requieran un análisis más exhaustivo de los riesgos potenciales. Por ello, la autoridad competente debería poder eximir del seguimiento posterior a la comercialización de los efectos medioambientales de los vegetales NTG de categoría 2 cuando esté debidamente justificado, sobre la base de los resultados de cualquier liberación previa en la Unión del vegetal NTG de categoría 2, de las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, de las características del vegetal NTG de categoría 2 de que se trate, de las características y la escala de su uso previsto y de las características del entorno receptor.
- (41) Debe disponerse que la Autoridad adopte orientaciones para asistir al notificador o al solicitante en la preparación y presentación de la notificación o la solicitud, también en lo que se refiere al plan de seguimiento de los efectos medioambientales.
- (42) Por razones de proporcionalidad, tras una primera renovación, el consentimiento o la autorización deben ser válidos por un período ilimitado, a menos que se decida otra cosa en el momento de dicha renovación sobre la base de la evaluación del riesgo y la información disponible sobre el vegetal NTG de categoría 2 o el producto NTG de categoría 2 de que se trate, a condición de que se lleve a cabo una nueva evaluación cuando se disponga de nueva información.

- (43) Por razones de seguridad jurídica y de buena administración, el plazo para que la Autoridad emita su dictamen sobre una solicitud de autorización solo debe prorrogarse cuando sea necesaria información adicional para llevar a cabo la evaluación de la solicitud, y la prórroga no debe ser superior al plazo inicialmente establecido a menos que esté justificado por la naturaleza de los datos o por circunstancias excepcionales.
- (44) A fin de promover la transparencia y proporcionar más información a los consumidores, los operadores deben poder complementar el etiquetado como OMG de los productos NTG de categoría 2 con información sobre los rasgos que confieren las modificaciones genéticas, siempre que esa información se refiera a todos esos rasgos. A fin de evitar indicaciones engañosas o confusas, debe presentarse una propuesta de etiquetado en la notificación de autorización o en la solicitud de autorización y debe especificarse en la autorización o en la decisión de autorización.
- (45) Deben ofrecerse incentivos reglamentarios a los solicitantes, posibles solicitantes y posibles notificadores respecto de vegetales y productos NTG de categoría 2 cuyos rasgos que se prevé conferir con las modificaciones genéticas puedan contribuir a un sistema agroalimentario sostenible, con el fin de orientar el desarrollo de los vegetales NTG de categoría 2 hacia esos rasgos. Los criterios para activar estos incentivos deben centrarse en categorías amplias de rasgos con potencial para contribuir a la sostenibilidad, como las relacionadas con la tolerancia o la resistencia al estrés biótico y abiótico, la mejora de las características nutricionales o el aumento del rendimiento, y deben basarse en su contribución al valor para el cultivo y el uso sostenibles. La aplicabilidad de estos criterios en toda la Unión no permite una definición más restringida de rasgos que se centre en cuestiones específicas o aborde las especificidades locales y regionales.

- (46) Los incentivos deben consistir en un procedimiento acelerado de evaluación del riesgo en lo que respecta a las solicitudes tramitadas mediante un procedimiento íntegramente centralizado, en el caso de los vegetales NTG de categoría 2 destinados a la alimentación humana y animal y los alimentos y piensos NTG de categoría 2, y en un asesoramiento mejorado previo a la presentación para ayudar a los desarrolladores a preparar el expediente a efectos de la evaluación de riesgo para el medioambiente y la evaluación de seguridad de los alimentos y los piensos, sin que ello afecte a las disposiciones generales sobre asesoramiento previo a la presentación, notificación de los estudios y consulta a terceros contenidas en los artículos 32 *bis*, 32 *ter* y 32 *quater* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La presentación de pruebas que demuestren el cumplimiento de los requisitos reglamentarios en el contexto de una notificación de autorización o de una solicitud de autorización debe seguir siendo responsabilidad del notificador o del solicitante.
- (47) Deben concederse incentivos adicionales cuando el solicitante, posible solicitante o posible notificador sea una pequeña o mediana empresa (pyme), con el fin de promover el acceso de estas empresas a los procedimientos normativos, favorecer la diversificación de los desarrolladores de vegetales NTG de categoría 2 y fomentar el desarrollo por parte de pequeños obtenedores de especies de cultivo y rasgos mediante NTG. Dichos incentivos deben consistir en exenciones de tasas a las pymes para la validación de los métodos de detección y en la prestación de un asesoramiento más exhaustivo, previo a la presentación de la solicitud, que abarque también el diseño de los estudios que deben realizarse a efectos de la evaluación del riesgo.
- (48) Los vegetales NTG de categoría 2 que presenten rasgos de tolerancia a los herbicidas no deben poder optar a incentivos en virtud del presente Reglamento.

- (49) Para garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior, los vegetales NTG y los productos NTG deben poder beneficiarse de la libre circulación de mercancías, siempre que cumplan los requisitos del Derecho de la Unión.
- (50) Los Estados miembros deben controlar el cumplimiento del presente Reglamento. Deben garantizar, por ejemplo, que antes de su liberación intencional o comercialización en la Unión, los vegetales NTG hayan obtenido una declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1, si cumplen todos los requisitos pertinentes, o una autorización de vegetal o producto NTG de categoría 2. Cuando los vegetales NTG y los productos NTG entren en el ámbito de aplicación de las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625, los Estados miembros deben planificar y efectuar los controles y otras actividades oficiales establecidas en dicho Reglamento, también a efectos de importaciones. La Comisión, al supervisar, con arreglo al presente Reglamento, las repercusiones en la sostenibilidad que tienen los vegetales NTG, debe tener en cuenta los datos pertinentes que se generen en la realización de dichos controles y demás actividades oficiales.
- (51) A fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y del medio ambiente manteniendo al mismo tiempo la competitividad de la Unión, el presente Reglamento debe aplicarse a los vegetales y productos NTG tanto si son originarios de la Unión como si son importados de terceros países. Por consiguiente, no debe prohibirse la importación de vegetales y productos NTG de terceros países, siempre que cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

- (52) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión y nacional en materia de acceso del público a los documentos.
- (53) A fin de reflejar la rápida evolución de los conocimientos científicos y técnicos en los ámbitos de las ciencias vegetales y la mejora genética vegetal, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), por lo que respecta a la adaptación de los criterios de equivalencia al progreso científico y técnico en lo que se refiere a los tipos y la magnitud de las modificaciones genéticas que pueden producirse de forma natural o mediante la mejora genética convencional. Dichos poderes solo se utilizarán en la medida en que así lo justifiquen las pruebas disponibles sobre la evolución de los conocimientos científicos y los progresos técnicos tras la adopción del presente Reglamento.
- (54) Los tipos de vegetales NTG desarrollados y el efecto de determinados rasgos en la sostenibilidad medioambiental, social y económica evolucionan continuamente. Por consiguiente, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a la adaptación de las listas de rasgos que deben incentivarse o desalentarse en los vegetales NTG de categoría 2 al progreso científico y técnico o a los nuevos datos relativos a los efectos de tales rasgos en la sostenibilidad.

- (55) A fin de mantener un elevado grado de transparencia, tener en cuenta el progreso científico y técnico y garantizar la proporcionalidad de los requisitos de las solicitudes de verificación, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a la información necesaria para demostrar que un vegetal es un vegetal NTG y a la preparación y presentación de solicitudes de verificación, así como al contenido de la información sobre patentes, de las declaraciones de concesión de licencias, de los informes de verificación y de las decisiones adoptadas en el contexto del procedimiento de verificación.
- (56) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación<sup>17</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados. Reviste especial importancia que las consultas se lleven a cabo también sobre la base de los informes pertinentes que puedan exigirse a la Comisión antes de la adopción de actos delegados.

---

<sup>17</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).

- (57) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a las decisiones por las que se declare si el vegetal NTG es un vegetal NTG de categoría 1, cuando el procedimiento de verificación se realice a escala de la Unión, en lo que respecta a la notificación o solicitud de autorización de vegetales NTG de categoría 2, por lo que se refiere a la metodología y los requisitos de información para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales NTG de categoría 2 y las evaluaciones de seguridad de los alimentos y piensos NTG de categoría 2, de conformidad con los principios y factores establecidos en el presente Reglamento, y en lo que respecta a la adaptación de las modalidades de cumplimiento de los requisitos de rendimiento de los métodos analíticos. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>18</sup>.
- (58) La verificación de la condición de vegetal NTG de categoría 1 es de carácter técnico y no conlleva la evaluación del riesgo ni consideraciones de gestión del riesgo; además, la decisión sobre dicha condición es meramente declarativa. Por consiguiente, si el procedimiento se realiza a escala de la Unión, tales decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo, con la asistencia científica y técnica de la Autoridad.

---

<sup>18</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Los obtentores deben tener un conocimiento global de los diversos programas, mecanismos financieros y políticas diseñados para apoyar la investigación y el desarrollo en el ámbito de las NTG y de las oportunidades de acogerse a ellos. Por consiguiente, la Comisión debe publicar información destinada a los operadores sobre esas oportunidades.
- (60) La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, debe supervisar la elaboración de un código de conducta a escala de la Unión para favorecer la transparencia de las patentes sobre materia biológica vegetal, el acceso de los obtentores a dicha materia y la seguridad jurídica para obtentores y agricultores. La Comisión debe procurar que el código de conducta incluya el compromiso de los titulares de las patentes de proporcionar información clara y de acceso público sobre las patentes, conceder licencias de patentes en condiciones justas y razonables y buscar la resolución amistosa de los litigios sobre patentes con los obtentores que sean pymes y con los agricultores en caso de presencia menor, no intencional, en sus explotaciones de materia biológica patentada. En este último caso, los titulares de las patentes podrían considerar la posibilidad de abstenerse de hacer valer sus derechos de patente. La Comisión debe procurar asimismo que el código de conducta incluya un compromiso por parte de las plataformas voluntarias de concesión de licencias de fomentar una participación asequible para las pymes, modelos de contratos de licencia y mecanismos justos para la resolución de discrepancias. La Comisión debe supervisar y evaluar la tasa de adhesión al código de conducta y su funcionamiento y, si en la evaluación detecta un incumplimiento constante o agravado de las disposiciones del código de conducta, debe adoptar las medidas adecuadas, como, por ejemplo, en su caso, proponer medidas legislativas para salvaguardar el buen funcionamiento del sector, sobre todo el acceso de los usuarios principales, entre ellos los agricultores, a la materia biológica patentada de vegetales NTG.

(61) La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>19</sup> establece principios relativos a la patentabilidad de la materia biológica, incluidos los vegetales. A fin de poder adoptar medidas en caso de efectos adversos como consecuencia de patentar vegetales NTG, la Comisión debe efectuar una evaluación de los efectos que dichas patentes y las prácticas conexas de concesión de licencias y de transparencia podrían tener en la innovación en el ámbito de la mejora genética vegetal, en el acceso de los obtentores a materia biológica vegetal y a técnicas y en la disponibilidad de materiales vegetales de reproducción para los agricultores, así como en la competitividad general del sector de la mejora genética vegetal de la Unión, en particular de los obtentores pequeños y medianos, y los posibles riesgos de concentración del mercado. Por la misma razón, la Comisión debe establecer un grupo de expertos que estudie el efecto de las patentes sobre vegetales NTG. La evaluación en curso del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo<sup>20</sup> también tendrá en cuenta la coherencia entre las patentes y los derechos sobre obtenciones vegetales, incluidas todas las disposiciones pertinentes sobre la interconexión entre ellos, como el artículo 92 de dicho Reglamento. Es importante asegurar que los agricultores y los obtentores tengan acceso, a precios asequibles, a técnicas y materiales para promover la diversidad de los materiales vegetales de reproducción —como las semillas—, y al mismo tiempo apoyar firmemente la innovación en la mejora genética vegetal, tanto convencional como ecológica, manteniendo incentivos a la inversión. A tal fin, la Comisión debe adoptar las medidas adecuadas, lo que puede incluir, en su caso, una propuesta legislativa.

---

<sup>19</sup> Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213 de 30.7.1998, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

<sup>20</sup> Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (DO L 227 de 1.9.1994, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Las partes interesadas han expresado su preocupación por que las patentes sobre vegetales NTG puedan limitar el acceso de los obtentores a estos para desarrollar otras variedades vegetales. A este respecto, el artículo 27, letra c), del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes<sup>21</sup> ya establece que los derechos conferidos por una patente no se hacen extensivos al uso de materia biológica con fines de cultivo o descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales. Es importante que todos los Estados miembros atiendan estas preocupaciones y garanticen la seguridad jurídica de los obtentores adoptando las medidas adecuadas para integrar en su legislación nacional en materia de patentes la correspondiente limitación de los derechos de patente, a fin de garantizar su aplicación coherente en toda la Unión.
- (63) En virtud de la Directiva 98/44/CE, tal como se interpreta en la Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas<sup>22</sup>, y del artículo 53, letra b), del Convenio sobre la Patente Europea, no deben concederse patentes sobre vegetales obtenidos exclusivamente mediante procedimientos esencialmente biológicos. Para garantizar que las patentes sobre vegetales obtenidos mediante métodos técnicos no se hagan extensivas a vegetales obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos que presenten las mismas características, la Oficina Europea de Patentes exige que se incluya una renuncia en la patente. Por lo tanto, en el caso de un vegetal obtenido mediante procedimientos técnicos, la parte de las reivindicaciones de la patente en la que se define exactamente qué debe protegerse debe especificar que la patente no incluye los vegetales obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos.

---

<sup>21</sup> DO C 175 de 20.6.2013, p. 1.

<sup>22</sup> DO C 411 de 8.11.2016, p. 3.

- (64) Para los obtentores puede ser útil disponer de orientaciones sobre cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual vegetal. Por consiguiente, la Comisión debe publicar tales orientaciones para ayudar a los operadores, en particular a los obtentores.
- (65) De conformidad con la Directiva 98/44/CE, el titular de la patente tiene derecho a prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en circunstancias análogas a aquellas en que se pueda prohibir la utilización de productos patentados no autorreproducibles. Sin embargo, las circunstancias en las que se produce una presencia no intencional o accidental de materia biológica patentada de vegetales NTG durante la actividad agrícola, como resultado de la replicación autónoma natural por polinización cruzada, no son comparables a las circunstancias que pueden darse en el caso de los productos no autorreproducibles. Este es uno de los factores pertinentes para determinar si, en tales circunstancias, se ha violado una patente sobre un vegetal NTG. Aunque se concluya que sí se ha producido una violación de patente, la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>23</sup> establece el marco para el respeto de los derechos de propiedad intelectual y exige, entre otras cosas, que las medidas, los procedimientos y los recursos previstos por los Estados miembros sean proporcionados y se apliquen de tal modo que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo y se ofrezcan salvaguardias contra su abuso. Este requisito debe aplicarse al determinar las medidas, los procedimientos y los recursos adecuados para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en tales circunstancias.

---

<sup>23</sup> Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Debido a la novedad que constituyen las NTG, será importante seguir de cerca el desarrollo y la presencia en el mercado de vegetales y productos NTG y evaluar todo efecto conexo, intencionado o no, en la salud humana y animal y en el medio ambiente, incluida la biodiversidad; las repercusiones en la sostenibilidad medioambiental, económica y social, y sus efectos en la agricultura ecológica, así como la aceptación de los productos NTG por parte de los consumidores. Para contribuir a este seguimiento, en la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta del presente Reglamento se ha definido un amplio conjunto de indicadores que la Comisión debe revisar periódicamente.
- (67) La Comisión debe recopilar información periódicamente a fin de evaluar el funcionamiento del presente Reglamento y medir los avances realizados para la disponibilidad en el mercado interior de vegetales y productos NTG que puedan contribuir a la consecución de los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo y de la estrategia De la Granja a la Mesa, la Estrategia sobre Biodiversidad, la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático y la Estrategia de Bioeconomía, y a fin de fundamentar una evaluación del presente Reglamento. Debe presentarse un primer informe de ejecución entre tres y siete años después de que de los primeros vegetales NTG o productos NTG hayan superado el procedimiento de verificación o hayan sido autorizados, a fin de garantizar que se dispone de datos suficientes tras la plena aplicación del presente Reglamento, y posteriormente a intervalos regulares. La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento entre dos y tres años después de la publicación del primer informe de ejecución, a fin de permitir que se materialicen plenamente los efectos de los primeros productos sometidos a la verificación o autorización.

- (68) Es necesario modificar determinadas remisiones a la legislación de la Unión en materia de OMG en el Reglamento (UE) 2017/625 para incluir las disposiciones específicas del presente Reglamento aplicables a los vegetales NTG.
- (69) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente y el funcionamiento eficaz del mercado interior en relación con los vegetales y productos NTG, fomentando al mismo tiempo la innovación, la sostenibilidad y la competitividad, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (70) Dado que la aplicación del presente Reglamento requiere la adopción de actos de ejecución y actos delegados, debe ser aplazada para permitir su adopción.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

# Capítulo I

## Disposiciones generales

### *Artículo 1*

#### *Objeto y objetivos*

El presente Reglamento tiene por objetivo garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, con arreglo al principio de cautela, y el funcionamiento eficaz del mercado interior en relación con los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas, con los alimentos y piensos que contienen tales vegetales, se componen de ellos o se produjeron a partir de ellos, y con los productos distintos de alimentos y piensos que contienen tales vegetales o se componen de ellos, fomentando al mismo tiempo la innovación, la sostenibilidad y la competitividad.

El presente Reglamento establece normas específicas aplicadas a la liberación intencional en el medio ambiente con cualquier fin que no sea la comercialización de tales vegetales, y a la comercialización de tales alimentos y piensos y otros productos.

### *Artículo 2*

#### *Ámbito de aplicación*

El presente Reglamento se aplica a:

- a) los vegetales NTG;

- b) los alimentos que contengan vegetales NTG, se compongan de tales vegetales o se hayan producido a partir de ellos, incluidos los alimentos que contengan ingredientes producidos a partir de vegetales NTG;
- c) los piensos que contengan vegetales NTG, se compongan de tales vegetales o se hayan producido a partir de ellos;
- d) los productos, que no sean alimentos y piensos, que contengan vegetales NTG o se compongan de tales vegetales.

### *Artículo 3*

#### *Definiciones*

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «organismo», un organismo tal como se define en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 2001/18/CE;
- 2) «organismo modificado genéticamente» u «OMG», un organismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE;
- 3) «liberación intencional», la liberación intencional tal como se define en el artículo 2, punto 3, de la Directiva 2001/18/CE;
- 4) «comercialización», la comercialización tal como se define en el artículo 2, punto 4, de la Directiva 2001/18/CE;

- 5) «alimento», un alimento tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 6) «pienso», un pienso tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 7) «vegetal», un vegetal tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>24</sup>;
- 8) «materiales vegetales de reproducción», los vegetales con capacidad para producir vegetales enteros y destinados a hacerlo;
- 9) «vegetal NTG», un vegetal modificado genéticamente obtenido mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de ambas técnicas, y que no contiene ningún material genético ajeno al patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional que pueda haberse insertado temporalmente durante el desarrollo de dicho vegetal;
- 10) «mutagénesis dirigida», las técnicas de mutagénesis que dan lugar a una o varias modificaciones de la secuencia de ADN en sitios seleccionados del genoma de un organismo;
- 11) «cisgénesis», las técnicas de modificación genética que dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional;

---

<sup>24</sup> Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) «patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional», la totalidad de la información genética disponible en una especie y en otras especies taxonómicas con las que dicha especie puede cruzarse, utilizando, por ejemplo, técnicas avanzadas como el rescate de embriones, la poliploidía inducida y el cruzamiento puente;
- 13) «vegetal NTG de categoría 1», un vegetal NTG que:
  - a) cumple los criterios de equivalencia con vegetales convencionales que figuran en el anexo I y no incluye ningún rasgo recogido en la lista del anexo II entre los rasgos que se prevé conferir con las modificaciones genéticas, o bien
  - b) es la descendencia de vegetales NTG contemplados en la letra a), incluida la descendencia obtenida del cruzamiento de esos vegetales, y no contiene ninguna otra modificación obtenida mediante mutagénesis dirigida, cisgénesis u otras técnicas en virtud de las cuales quedaría sujeto a la Directiva 2001/18/CE o al Reglamento (CE) n.º 1829/2003;
- 14) «vegetal NTG de categoría 2», un vegetal NTG que no sea un vegetal NTG de categoría 1;
- 15) «vegetal NTG destinado a la alimentación humana», un vegetal NTG que puede utilizarse como alimento o como material de partida para la producción de alimentos;
- 16) «vegetal NTG destinado a la alimentación animal», el vegetal NTG que puede utilizarse como pienso o como material de partida para la producción de piensos;
- 17) «producido a partir de vegetales NTG», derivado total o parcialmente de vegetales NTG, pero que no contiene ni se compone de vegetales o NTG;

- 18) «producto NTG», los alimentos y piensos que contienen vegetales NTG, se componen de tales vegetales o se han producido a partir de ellos, y los productos que no sean ni alimentos ni piensos que contengan dichos vegetales o se compongan de ellos;
- 19) «producto NTG de categoría 1», un producto NTG en el que el vegetal NTG que contiene, del que se compone o a partir del cual se produce es un vegetal NTG de categoría 1;
- 20) «producto NTG de categoría 2», un producto NTG en el que el vegetal NTG que contiene, del que se compone o a partir del cual se produce es un vegetal NTG de categoría 2;
- 21) «pequeña o mediana empresa» o «pyme», una pyme en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión<sup>25</sup>;
- 22) «proteína quimérica», una proteína creada mediante la unión de dos o más genes o partes de genes que originalmente codificaban proteínas distintas.

#### *Artículo 4*

#### *Liberación intencional de vegetales NTG con cualquier fin que no sea su comercialización, y comercialización de productos NTG*

Sin perjuicio de otros requisitos del Derecho de la Unión:

- a) un vegetal NTG de categoría 1 podrá liberarse intencionalmente con cualquier fin que no sea su comercialización si se trata de:
  - i) un vegetal NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 3, punto 13, letra a), para el que se haya emitido una decisión por la que se declara dicha condición de conformidad con el artículo 6 o con el artículo 7, o

---

<sup>25</sup> Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) un vegetal NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 3, punto 13, letra b), y es la descendencia de vegetales contemplados en el inciso i) de la presente letra;
- b) un producto NTG de categoría 1 solo podrá comercializarse si el vegetal de que se trate cumple al menos una de las condiciones establecidas en la letra a) del presente artículo;
- c) un vegetal NTG de categoría 2 solo podrá liberarse deliberadamente con cualquier fin que no sea su comercialización si se le ha concedido una autorización de conformidad con el capítulo III, sección 1;
- d) un producto NTG de categoría 2 solo podrá comercializarse si se le ha concedido una autorización o ha sido autorizado de conformidad con el capítulo III, secciones 2 o 3.

## **Capítulo II**

### **Vegetales NTG de categoría 1 y productos NTG de categoría 1**

#### *Artículo 5*

##### *Condición de vegetal NTG de categoría 1 y de producto NTG de categoría 1*

1. Las normas que se aplican a los OMG en la legislación de la Unión no se aplicarán a los vegetales NTG de categoría 1 que cumplan las condiciones del artículo 4, letra a), ni a los productos NTG de categoría 1 que cumplan las condiciones del artículo 4, letra b).

2. A efectos del Reglamento (UE) 2018/848, las normas establecidas en su artículo 5, letra f), inciso iii), y su artículo 11, incluidos sus apartados 2 y 3 en lo que respecta al etiquetado de conformidad el artículo 10, apartado 1, del presente Reglamento, se aplicarán a los vegetales NTG de categoría 1 y a los productos obtenidos a partir de dichos vegetales o mediante ellos. No obstante, no constituirá incumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 la presencia accidental o técnicamente inevitable de vegetales NTG de categoría 1, incluidos materiales vegetales de reproducción, y de productos obtenidos a partir de dichos vegetales o mediante ellos en la producción ecológica o en sustancias y productos no ecológicos autorizados en la producción ecológica de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (UE) 2018/848 o en ingredientes agrarios para alimentos ecológicos transformados autorizados de conformidad con su artículo 25.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 26 por los que se modifiquen los criterios de equivalencia, establecidos en el anexo I, entre vegetales NTG y vegetales convencionales, con el fin de adaptar dichos criterios al progreso científico y técnico, en la medida en que lo justifique la evolución de los conocimientos científicos en lo que se refiere a los tipos y la magnitud de la modificación genética que puede producirse de forma natural o mediante mejora genética convencional.

Cuando adopte actos delegados en virtud del presente apartado, la Comisión publicará un informe para justificar que, sobre la base de pruebas científicas, los criterios de equivalencia establecidos en el anexo I ya no reflejan lo que puede producirse de forma natural o por mejora genética convencional. El informe incluirá una revisión actualizada de la bibliografía científica sobre los tipos y la magnitud de la modificación genética que puede producirse de forma natural o por métodos de mejora genética convencional. El informe debe justificar que, tras la modificación prevista del anexo I, los vegetales NTG que cumplan los criterios de equivalencia seguirán siendo equivalentes a los vegetales producidos de forma natural u obtenidos mediante mejora genética convencional en términos de similitud de las modificaciones genéticas y similitud del riesgo potencial.

Durante la elaboración de actos delegados en virtud del presente apartado, la Comisión tendrá en cuenta cualquier dictamen científico, nuevo o actualizado, que sea pertinente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»).

## Artículo 6

### *Procedimiento de verificación de la condición de vegetal NTG de categoría 1 para las solicitudes presentadas antes de la liberación intencional con cualquier fin que no sea la comercialización*

1. Para obtener la declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 4, letra a), inciso i), del presente Reglamento antes de proceder a la liberación intencional de un vegetal NTG con cualquier fin que no sea su comercialización, la persona que tenga la intención de proceder a la liberación intencional presentará, ante la autoridad competente designada de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE del Estado miembro en cuyo territorio vaya a tener lugar la liberación, una solicitud para verificar si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3, punto 13, letra a), del presente Reglamento (en lo sucesivo, «solicitud de verificación»), con arreglo a los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo y con el acto delegado adoptado con arreglo al artículo 25, letra b), del presente Reglamento.
2. Cuando una persona tenga la intención de efectuar la liberación intencional contemplada en el apartado 1 en más de un Estado miembro simultáneamente, presentará la solicitud de verificación a la autoridad competente de uno de esos Estados miembros.
3. La solicitud de verificación se presentará con arreglo a formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e incluirá, sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la información siguiente:
  - a) el nombre y la dirección del solicitante;

- b) la designación y la especificación del vegetal NTG;
- c) una descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;
- d) una copia de los estudios, incluida información pertinente sobre la secuencia del ADN, y cualquier otro material disponible para demostrar que:
  - i) el vegetal es un vegetal NTG, con inclusión de información sobre las técnicas utilizadas para obtenerlo, y así como información que no contiene material genético ajeno al patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información establecidos en el acto delegado adoptado con arreglo al artículo 25, letra a);
  - ii) el vegetal NTG cumple los criterios que figuran en el anexo I;
- e) en los casos contemplados en el apartado 2 del presente artículo, una indicación de los Estados miembros en los que el solicitante tiene intención de proceder a la liberación intencional;
- f) identificación de las partes de la solicitud de verificación y toda información complementaria para la que el solicitante pida tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con el artículo 11 del presente Reglamento.

4. La solicitud de verificación incluirá también una declaración de que ninguno de los rasgos que se prevé conferir con las modificaciones genéticas figura en el anexo II. La declaración irá acompañada de pruebas científicas, disponibles en el momento de la presentación de la solicitud, que demuestren la relación entre las modificaciones genéticas introducidas y los rasgos que se prevé conferir con dichas modificaciones genéticas.
5. Junto con la solicitud de verificación, el solicitante presentará información, según su mejor conocimiento, sobre patentes o solicitudes de patente publicadas, que incluyan una o varias reivindicaciones en relación con la materia biológica del vegetal NTG, o declarará la inexistencia de tales patentes o solicitudes de patente publicadas.
6. Junto con la solicitud de verificación y la información sobre patentes a que se refiere el apartado 5, el solicitante podrá presentar una declaración por escrito del titular de una patente identificada con arreglo al apartado 5 en la que este confirme su disposición a conceder licencias sobre el objeto protegido en condiciones justas y razonables en todos los Estados miembros donde el titular de la patente tenga derecho a conceder dicha licencia. Si el solicitante es el titular de la patente presentará una declaración por escrito en la que aclare:
  - a) si está dispuesto a conceder licencias sobre el objeto protegido en condiciones justas y razonables en todos los Estados miembros donde tenga derecho a concederlas, y
  - b) si es, o tiene la intención de ser, miembro de plataformas de concesión de licencias pertinentes y adecuadas.

7. La información sobre patentes a que se refiere el apartado 5 y las declaraciones de concesión de licencias a que se refiere el apartado 6 no serán objeto de verificación y solo tendrán valor declarativo.
8. La autoridad competente acusará recibo al solicitante, sin demora indebida, de la solicitud de verificación, de la información sobre patentes a que se refiere el apartado 5 y, en su caso, de las declaraciones de concesión de licencias a que se refiere el apartado 6, indicando la fecha de recepción, y las pondrá a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros sin demora indebida.
9. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, o si falta la información sobre patentes a que se refiere el apartado 5 o, en caso de que el solicitante sea el titular de una patente identificada con arreglo al apartado 5, la declaración de concesión de licencias a que se refiere el apartado 6, la autoridad competente declarará inadmisibles la solicitud de verificación en un plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de su recepción. La autoridad competente informará sin demora indebida al solicitante, a la Comisión y a los demás Estados miembros de la inadmisibilidad de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.
10. Si la solicitud de verificación no se declara inadmisibles de conformidad con el apartado 9 del presente artículo, la autoridad competente verificará si el vegetal NTG cumple las condiciones establecidas en el artículo 3, punto 13, letra a), y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de dicha solicitud de verificación. La autoridad competente pondrá el informe de verificación a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros sin demora indebida.

11. La Comisión y los demás Estados miembros podrán formular objeciones motivadas al informe de verificación por lo que respecta al cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 3, punto 13, letra a), en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.
12. En ausencia de objeción motivada de la Comisión o de un Estado miembro, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 11, una decisión en la que declare si el vegetal NTG es un vegetal NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a la Comisión y a los demás Estados miembros.
13. Cuando la Comisión o los Estados miembros formulen objeciones motivadas en el plazo a que se refiere el apartado 11, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas objeciones motivadas a la Comisión y a los demás Estados miembros sin demora indebida.
14. En los casos contemplados en el apartado 13 del presente artículo, la Comisión, previa consulta a la Autoridad y en el plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 11 del presente artículo, elaborará una decisión de ejecución en la que declare si el vegetal NTG es un vegetal NTG de categoría 1, teniendo en cuenta las objeciones motivadas recibidas. Dicha decisión de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 2.

15. Cuando se consulte a la Autoridad de conformidad con el apartado 14 del presente artículo, esta hará pública la solicitud de verificación, la información justificativa pertinente y toda información complementaria proporcionada por el solicitante, las objeciones motivadas y la declaración que haya presentado en el marco de la consulta, a excepción de la información a la que la autoridad competente del Estado miembro haya otorgado tratamiento confidencial de conformidad con el artículo 11.
16. La Comisión publicará una síntesis de las decisiones a que se refieren los apartados 12 y 14 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### *Artículo 7*

##### *Procedimiento de verificación de la condición de vegetal NTG de categoría 1 para las solicitudes presentadas antes de la comercialización de productos NTG*

1. Cuando aún no se haya realizado, de conformidad con el artículo 6, la declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 4, letra a), inciso i), a fin de obtener dicha declaración antes de comercializar un producto NTG la persona que tenga la intención de comercializarlo presentará una solicitud de verificación a la Autoridad de conformidad con los apartados 2 y 3 del presente artículo, y con el acto delegado adoptado con arreglo al artículo 25, letra b).

2. La solicitud de verificación se presentará con arreglo a formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e incluirá, sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la información siguiente:
- a) el nombre y la dirección del solicitante;
  - b) la designación y la especificación del vegetal NTG;
  - c) una descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;
  - d) una copia de los estudios, incluida información pertinente sobre la secuencia del ADN, y cualquier otro material disponible para demostrar que:
    - i) el vegetal es un vegetal NTG, con inclusión de información sobre las técnicas utilizadas para obtenerlo, así como información de que no contiene material genético ajeno al patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información establecidos en el acto delegado adoptado con arreglo al artículo 25, letra a);
    - ii) el vegetal NTG cumple los criterios que figuran en el anexo I;

- e) identificación de las partes de la solicitud de verificación y toda información complementaria para la que el solicitante pida tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con el artículo 11 del presente Reglamento y en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
3. La solicitud de verificación incluirá también una declaración de que ninguno de los rasgos que se prevé conferir con las modificaciones genéticas figura en el anexo II. La declaración irá acompañada de pruebas científicas, disponibles en el momento de la presentación de la solicitud, que demuestren la relación entre las modificaciones genéticas introducidas y los rasgos que se prevé conferir con tales modificaciones genéticas.
  4. Junto con la solicitud de verificación, el solicitante presentará información, según su mejor conocimiento, sobre patentes o solicitudes de patente publicadas que incluyan una o varias reivindicaciones sobre la materia biológica del vegetal NTG, o declarará la inexistencia de tales patentes o solicitudes de patente publicadas.
  5. Junto con la solicitud de verificación y la información sobre patentes a que se refiere el apartado 4, el solicitante podrá presentar una declaración por escrito del titular de una patente identificada con arreglo al apartado 4 en la que este confirme su disposición a conceder licencias sobre el objeto protegido en condiciones justas y razonables en todos los Estados miembros donde el titular de la patente tenga derecho a conceder dicha licencia. Si el solicitante es el titular de una patente, presentará una declaración por escrito en la que aclare:
    - a) si está dispuesto a conceder licencias sobre el objeto protegido en condiciones justas y razonables en todos los Estados miembros donde tenga derecho a concederlas, y

- b) si es, o tiene la intención de ser, miembro de plataformas de concesión de licencias pertinentes y adecuadas.
6. La información sobre patentes a que se refiere el apartado 4 y las declaraciones de concesión de licencias a que se refiere el apartado 5 no serán objeto de verificación y solo tendrán valor declarativo.
7. La Autoridad acusará recibo al solicitante, sin demora indebida, de la solicitud de verificación, de la información sobre patentes a que se refiere el apartado 4 del presente artículo y, en su caso, de las declaraciones de concesión de licencias a que se refiere su apartado 5, indicando la fecha de recepción, las pondrá a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros sin demora indebida. Hará pública la solicitud de verificación, la información justificativa pertinente y toda información complementaria proporcionada por el solicitante, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, tras omitir cualquier información considerada confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 11 del presente Reglamento.
8. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, o si falta la información sobre patentes a que se refiere el apartado 4 o, en caso de que el solicitante sea el titular de una patente identificada con arreglo al apartado 4, la declaración de concesión de licencias a que se refiere el apartado 5, la Autoridad declarará inadmisibile la solicitud de verificación en un plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de su recepción. La Autoridad informará sin demora indebida al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros de la inadmisibilidad de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.

9. Si la solicitud de verificación no se declara inadmisibles de conformidad con el apartado 8 del presente artículo, la Autoridad emitirá una declaración sobre si el vegetal NTG cumple las condiciones establecidas en el artículo 3, punto 13, letra a), en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de dicha solicitud de verificación. Pondrá la declaración a disposición de la Comisión y de los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo al artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará pública su declaración tras omitir cualquier información considerada confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 11 del presente Reglamento.
10. La Comisión elaborará una decisión de ejecución en la que declare si el vegetal NTG es un vegetal NTG de categoría 1, en un plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la declaración de la Autoridad, teniendo en cuenta esta última. Dicha decisión de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 2.

La Comisión publicará una síntesis de dicha decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### *Artículo 8*

##### *Sistema de intercambio de información entre la Comisión, la Autoridad y los Estados miembros*

La Comisión creará y mantendrá un sistema electrónico para la presentación de solicitudes de verificación, información sobre patentes y declaraciones de concesión de licencias de conformidad con los artículos 6 y 7 y para el intercambio de información en virtud del presente capítulo.

## *Artículo 9*

### *Base de datos de decisiones por las que se declara la condición de vegetal NTG de categoría 1*

1. La Comisión creará y mantendrá una base de datos en la que figurarán las decisiones por las que se declara la condición de vegetal NTG de categoría 1 adoptadas de conformidad con el artículo 6, apartados 12 y 14, y el artículo 7, apartado 10.

La base de datos deberá incluir la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) la designación y la especificación del vegetal NTG de categoría 1;
- c) una descripción resumida de las técnicas utilizadas para obtener las modificaciones genéticas;
- d) una descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;
- e) un número de identificación;
- f) cuando se disponga de ella, la declaración de la Autoridad a que se refieren el artículo 6, apartado 15, y el artículo 7, apartado 9;
- g) la decisión a que se refieren el artículo 6, apartados 12 o 14, o el artículo 7, apartado 10, según proceda;

- h) la información sobre patentes a que se refieren el artículo 6, apartado 5, y el artículo 7, apartado 4, y
- i) las declaraciones de concesión de licencias a que se refieren el artículo 6, apartado 6, y el artículo 7, apartado 5, según proceda.

La base de datos será de acceso público en línea.

- 2. Si se produce algún cambio en la información sobre patentes a que se refiere el apartado 1, letra h), o en las declaraciones de concesión de licencias a que se refiere el apartado 1, letra i), el solicitante, actuando según su mejor conocimiento, informará a la Comisión de dicho cambio sin demora indebida. La Comisión actualizará la base de datos según corresponda.

#### *Artículo 10*

*Etiquetado de materiales vegetales de reproducción de vegetales NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora genética, y transparencia de la información*

- 1. Los materiales vegetales de reproducción, incluidos los destinados a la mejora genética y a fines científicos, que contengan o se compongan de vegetales NTG de categoría 1 y se pongan a disposición de terceros, a título oneroso o gratuito, llevarán una etiqueta con la indicación «NGT-1», seguidas de los números de identificación de los vegetales NTG de los que deriven.

2. En los catálogos de variedades a que se refieren las Directivas 68/193/CEE<sup>26</sup>, 2002/53/CE, 2002/55/CE y 2008/90/CE<sup>27</sup> del Consejo, las autoridades competentes incluirán la indicación de que una variedad contiene o se compone de vegetales NTG de categoría 1 y los números de identificación de los vegetales NTG de categoría 1 de los que derive.
3. Las autoridades competentes incluirán en las listas nacionales a que se refiere la Directiva 1999/105/CE del Consejo<sup>28</sup> la indicación de que el material de base destinado a la producción de materiales forestales de reproducción de la categoría «controlado» contiene o se compone de vegetales NTG de categoría 1 y los números de identificación de los vegetales NTG de categoría 1 de los que derive.
4. En cualquier base de datos y documentación de comercialización en la que se ofrezcan materiales vegetales de reproducción se incluirán la indicación de que dichos materiales contienen o se componen de vegetales NTG de categoría 1 y los números de identificación de los vegetales NTG de categoría 1 de los que derive.

---

<sup>26</sup> Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid (DO L 93 de 17.4.1968, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

<sup>27</sup> Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

<sup>28</sup> Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción (DO L 11 de 15.1.2000, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

*Artículo 11*  
*Confidencialidad*

1. El solicitante a que se refiere el artículo 6 y el solicitante a que se refiere el artículo 7 podrán presentar a la autoridad competente del Estado miembro y a la Autoridad, respectivamente, una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo al presente capítulo. La solicitud de confidencialidad irá acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 y 6 del presente artículo.
2. La autoridad competente del Estado miembro o la Autoridad, según proceda, evaluará la solicitud de confidencialidad a que se refiere el apartado 1.
3. La autoridad competente del Estado miembro o la Autoridad, según proceda, podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a la información que se indica a continuación, previa justificación verificable, siempre que el solicitante demuestre que la divulgación de dicha información podría conllevar un perjuicio importante para los intereses del solicitante:
  - a) la información a que se refiere el artículo 39, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
  - b) la información relativa a la secuencia del ADN, y
  - c) las pautas y estrategias de mejora genética.

4. Cuando la autoridad competente del Estado miembro examine la solicitud de confidencialidad, decidirá, previa consulta al solicitante, qué información debe recibir tratamiento confidencial e informará al solicitante de su decisión. Cuando la Autoridad evalúe la solicitud de confidencialidad, aplicará el procedimiento establecido en el artículo 39 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
5. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se haga pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo al presente capítulo.
6. Las disposiciones pertinentes de los artículos 39 *sexies* y 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 también se aplicarán *mutatis mutandis*.
7. Si el solicitante retira la solicitud de verificación a que se refieren los artículos 6 o 7, la Comisión, la Autoridad y los Estados miembros respetarán la confidencialidad otorgada por la autoridad competente del Estado miembro o la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si la solicitud de verificación se retira antes de que la autoridad competente del Estado miembro o la Autoridad hayan tomado una decisión sobre la solicitud de confidencialidad correspondiente, la Comisión, la Autoridad y los Estados miembros no harán pública la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.

## **Capítulo III**

### **Vegetales NTG de categoría 2 y productos de categoría 2**

#### *Artículo 12*

#### *Condición de vegetal NTG de categoría 2 y de producto NTG de categoría 2*

Las normas de la legislación de la Unión que se aplican a los OMG, en la medida en que no estén excluidas por el presente Reglamento, se aplicarán a los vegetales NTG de categoría 2 y a los productos NTG de categoría 2.

#### **SECCIÓN 1**

#### **LIBERACIÓN INTENCIONAL DE VEGETALES NTG DE CATEGORÍA 2**

#### **CON CUALQUIER FIN QUE NO SEA LA COMERCIALIZACIÓN**

#### *Artículo 13*

#### *Notificación a que se refiere el artículo 6 de la Directiva 2001/18/CE*

En lo que respecta a la liberación intencional de un vegetal NTG de categoría 2 con cualquier fin que no sea la comercialización, la notificación a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE contendrá la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del notificador;

- b) una copia de los estudios, incluida información pertinente sobre la secuencia del ADN, y cualquier otro material disponible para demostrar que el vegetal es un vegetal NTG, con inclusión de información sobre las técnicas utilizadas para obtenerlo, así como información de que no contiene material genético ajeno al patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto delegado adoptado con arreglo al artículo 25, letra a);
- c) un expediente técnico que proporcione la información especificada en el anexo III necesaria para llevar cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la liberación intencional de un vegetal NTG o de la combinación de vegetales NTG, y que contenga:
  - i) información general, incluida la relativa al personal y su formación;
  - ii) información relativa a cada vegetal NTG;
  - iii) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor;
  - iv) información sobre la interacción entre cada vegetal NTG y el medio ambiente;
  - v) un plan de seguimiento para determinar los efectos de cada vegetal NTG en la salud humana o el medio ambiente;

- vi) cuando proceda, información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia;
  - vii) una identificación de las partes de la notificación y de toda información complementaria para las que el notificador pida tratamiento confidencial, junto con una justificación verificable, de conformidad con el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE;
  - viii) un resumen del expediente;
- d) una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y la información que se recogen en el anexo III, partes 1 y 2, y de conformidad con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, párrafo primero, letra a).

**SECCIÓN 2**  
**COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS NTG DE CATEGORÍA 2**  
**NO DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA O ANIMAL**

*Artículo 14*

*Notificación a que se refiere el artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE*

1. En lo que respecta a la comercialización de productos NTG de categoría 2 no destinados a la alimentación humana o animal, la notificación a que se refiere el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE contendrá, sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la información siguiente:
  - a) el nombre y la dirección del notificador y, si el este no está establecido en la Unión, de su representante establecido en la Unión;
  - b) la designación y la especificación del vegetal NTG de categoría 2 de que se trate;
  - c) el ámbito de aplicación de la notificación:
    - i) cultivo, o
    - ii) otros usos, que deberán especificarse en la notificación;

- d) una copia de los estudios, incluida información pertinente sobre la secuencia del ADN, y cualquier otro material disponible para demostrar que el vegetal de que se trate es un vegetal NTG, con inclusión de información sobre las técnicas utilizadas para obtenerlo, así como información de que no contiene material genético ajeno al patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto delegado adoptado de conformidad con arreglo al artículo 25, letra a);
- e) la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y la información que se recogen en el anexo III, partes 1 y 2, y de conformidad con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, párrafo primero, letra a);
- f) las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manipulación;
- g) en relación con el artículo 15, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE, una propuesta relativa a la duración de la autorización, que no será superior a diez años;

- h) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales con arreglo al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta relativa a la duración del plan, que podrá ser diferente de la duración propuesta para la autorización; no obstante, no se exigirá un plan de seguimiento cuando el notificador justifique debidamente que no es necesario, sobre la base de los resultados de cualquier liberación notificada de conformidad con la sección 1, los resultados de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del vegetal NTG de categoría 2 de que se trate, las características y la escala de su uso previsto y las características del entorno receptor, de conformidad con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, párrafo primero, letra b), del presente Reglamento y con las orientaciones a que se refiere su artículo 29, apartado 1;
- i) una propuesta de etiquetado que cumpla los requisitos establecidos en el anexo IV, punto A.8, de la Directiva 2001/18/CE, el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 y el artículo 24 del presente Reglamento;
- j) propuestas relativas a los nombres comerciales de los productos y a los nombres de los vegetales NTG de categoría 2 que contengan, así como una propuesta de identificador único del vegetal NTG de categoría 2, elaborada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión<sup>29</sup>; una vez concedida la autorización, se proporcionarán a la autoridad competente todos los nuevos nombres comerciales que se adopten;

---

<sup>29</sup> Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) una descripción del uso previsto del producto; se resaltarán las diferencias de uso o gestión de dicho producto con respecto a productos similares que no contengan ni se compongan de organismos modificados genéticamente;
- l) métodos de muestreo -incluidas referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes-, detección, identificación y cuantificación del vegetal NTG de categoría 2 de que se trate; si el notificador justifica debidamente que no es viable proporcionar un método analítico para la identificación y la cuantificación, las modalidades de cumplimiento de los requisitos de rendimiento de los métodos analíticos se adaptarán según lo establecido en el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, párrafo primero, letra c), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2;
- m) muestras del vegetal NTG de categoría 2 de que se trate, muestras de control e información sobre el lugar donde se puede acceder al material de referencia;
- n) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica<sup>30</sup>;
- o) una identificación de las partes de la notificación y de toda información complementaria para las que el notificador pida tratamiento confidencial, junto con una justificación verificable, de conformidad con el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE;
- p) un resumen del expediente en un formato normalizado.

---

<sup>30</sup> DO L 201 de 31.7.2002, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. El notificador incluirá en la notificación información sobre datos o resultados de liberaciones intencionales del mismo vegetal NTG de categoría 2 o de la misma combinación de vegetales NTG de categoría 2 que haya notificado o realizado con anterioridad o que notifique o realice actualmente, ya sea dentro o fuera de la Unión.
3. La autoridad competente del Estado miembro que elabore el informe de evaluación a que se refiere el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE examinará si la notificación cumple lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

### *Artículo 15*

#### *Disposiciones específicas sobre el seguimiento*

La autorización escrita a que se refiere el artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE especificará los requisitos de seguimiento, tal como se describe en el artículo 19, apartado 3, letra f), de dicha Directiva o bien indicará que no es necesario el seguimiento. El artículo 17, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará si la autorización no exige el seguimiento.

## *Artículo 16*

### *Disposición específica sobre los requisitos de rendimiento del método analítico*

Cuando proceda, la autoridad competente del Estado miembro que elabore el informe de evaluación a que se refiere el artículo 14 de la Directiva 2001/18/CE podrá solicitar la asistencia de expertos de los laboratorios nacionales de referencia pertinentes a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 o el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/625 para evaluar si la información proporcionada por el notificador de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra l), del presente Reglamento justifica la aplicación de modalidades adaptadas de cumplimiento de los requisitos de rendimiento del método analítico.

## *Artículo 17*

### *Etiquetado de conformidad con el artículo 24*

Además del etiquetado a que se refiere el artículo 19, apartado 3, letra e), de la Directiva 2001/18/CE, la autorización escrita especificará el etiquetado con arreglo al artículo 24 del presente Reglamento.

### *Artículo 18*

#### *Período de validez de la autorización en caso de renovación*

1. La autorización concedida con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, será válida, tras la primera renovación de conformidad con el artículo 17 de dicha Directiva, por un período ilimitado, a menos que la decisión a que se refieren el artículo 17, apartados 6 u 8, o el artículo 18, apartado 2, de dicha Directiva establezca que la renovación es por un período limitado por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo realizada con arreglo al presente Reglamento y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización.
2. No se aplicará la segunda frase del artículo 17, apartado 6, ni la segunda frase del artículo 17, apartado 8, de la Directiva 2001/18/CE.

### **SECCIÓN 3**

#### **COMERCIALIZACIÓN DE VEGETALES NTG DE CATEGORÍA 2 DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA Y ANIMAL Y DE ALIMENTOS Y PIENSOS NTG DE CATEGORÍA 2**

### *Artículo 19*

#### *Ámbito de aplicación*

La presente sección se aplicará a:

- a) los vegetales NTG de categoría 2 destinados a la alimentación humana o animal;

- b) los alimentos que contengan vegetales NTG de categoría 2, se compongan de tales vegetales o se hayan producido a partir de ellos, incluidos los alimentos que contengan ingredientes producidos a partir de vegetales NTG de categoría 2 (en lo sucesivo, «alimentos NTG de categoría 2»);
- c) los piensos que contengan vegetales NTG de categoría 2, se compongan de tales vegetales o se hayan producido a partir de ellos (en lo sucesivo, «piensos NTG de categoría 2»).

#### *Artículo 20*

##### *Disposiciones específicas relativas a la solicitud de autorización a que se refieren los artículos 5 y 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003*

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, letra e), y en el artículo 17, apartado 3, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud de autorización de un vegetal NTG de categoría 2 destinado a la alimentación humana o animal o de un alimento o pienso NTG de categoría 2 deberá ir acompañada de una copia de los estudios que se hayan llevado a cabo, incluida información pertinente sobre la secuencia del ADN, y en su caso, de los estudios independientes revisados por pares, así como de cualquier otro material disponible para demostrar que:
  - a) el vegetal es un vegetal NTG, con inclusión de información sobre las técnicas utilizadas para obtenerlo, así como información de que no contiene material genético ajeno al patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información establecidos en el acto delegado adoptado con arreglo al artículo 25, letra a);

b) el alimento o el pienso cumple los criterios a que se refieren el artículo 4, apartado 1, o el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, respectivamente, sobre la base de una evaluación de la seguridad del alimento o el pienso realizada de conformidad con los principios y la información que se recogen en el anexo III, partes 1 y 3, del presente Reglamento y de conformidad con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, letra a), del presente Reglamento.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, letra i), y en el artículo 17, apartado 3, letra i), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la solicitud de autorización irá acompañada de métodos de muestreo -incluidas referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes-, detección, identificación y cuantificación del vegetal NTG de categoría 2 y, en su caso, de métodos de detección, identificación y cuantificación del vegetal NTG de categoría 2 presente en el alimento o pienso NTG.

Si el notificador justifica debidamente, o si el laboratorio de referencia de la Unión Europea establecido por el artículo 32, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 concluye durante el procedimiento mencionado en el artículo 21, apartado 4, del presente Reglamento, que no es viable proporcionar un método analítico de identificación y cuantificación, las modalidades de cumplimiento de los requisitos de rendimiento de los métodos analíticos se adaptarán según lo establecido en el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, párrafo primero, letra c), del presente Reglamento y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2, del presente Reglamento.

3. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en el caso de los vegetales NTG de categoría 2 destinados a la alimentación humana o animal, o de los alimentos o piensos que contengan o se compongan de vegetales NTG de categoría 2, la solicitud de autorización irá acompañada de lo siguiente:

- a) una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y la información que se recogen en el anexo III, partes 1 y 2, del presente Reglamento y de conformidad con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, párrafo primero, letra a), del presente Reglamento;
- b) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales con arreglo al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta relativa a la duración del plan, que podrá ser diferente de la duración de la autorización.

El plan de seguimiento a que se refiere el párrafo primero, letra b), del presente apartado no se exigirá cuando el solicitante justifique debidamente que no es necesario, sobre la base de los resultados de cualquier liberación notificada de conformidad con la sección 1, los resultados de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del vegetal NTG de categoría 2, las características y la escala de su uso previsto y las características del entorno receptor, de conformidad con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, párrafo primero, letra b), del presente Reglamento y con las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 1, del presente Reglamento.

4. La solicitud de autorización incluirá una propuesta de etiquetado de conformidad con el artículo 24.

### *Artículo 21*

#### *Disposiciones específicas sobre el dictamen de la Autoridad*

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 6, apartados 1 y 2, y en el artículo 18, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la Autoridad emitirá un dictamen sobre la solicitud de autorización a que se refiere el artículo 20 del presente Reglamento en un plazo de seis meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida.

Cuando la Autoridad o la autoridad competente del Estado miembro que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente o la evaluación de la seguridad de los alimentos o piensos con arreglo al artículo 6, apartado 3, letras b) y c), y al artículo 18, apartado 3, letras b) y c), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 considere que es necesaria información adicional, la Autoridad, o la autoridad competente del Estado miembro a través de la Autoridad, pedirá al solicitante que presente dicha información en un plazo determinado. En ese caso, el plazo de seis meses se prorrogará por la duración de ese plazo. La prórroga no podrá exceder de seis meses, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

2. Además de las tareas a que se refieren el artículo 6, apartado 3, y el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la Autoridad verificará si toda la información y documentación presentadas por el solicitante se ajustan a lo dispuesto en el artículo 20 del presente Reglamento.

3. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, letra d), y en el artículo 18, apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, la Autoridad remitirá al laboratorio de referencia de la Unión Europea la información a que se refiere el artículo 20, apartado 2, del presente Reglamento y en el artículo 5, apartado 3, letra j), y el artículo 17, apartado 3, letra j), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.
4. El laboratorio de referencia de la Unión Europea someterá a ensayos y validará el método de detección, identificación y cuantificación propuesto por el solicitante de conformidad con el artículo 20, apartado 2. Si el solicitante justifica la aplicación de modalidades adaptadas de cumplimiento de los requisitos de rendimiento de los métodos analíticos, el laboratorio de referencia de la Unión Europea llevará a cabo una evaluación si la inviabilidad alegada está justificada. Tal evaluación se hará pública.
5. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra f), y en el artículo 18, apartado 5, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en caso de que se emita un dictamen favorable a conceder una autorización, el dictamen incluirá también:
  - a) el método, validado por el laboratorio de referencia de la Unión Europea, para la detección, incluido el muestreo, y, en su caso, la identificación y la cuantificación del vegetal NTG de categoría 2, y para la detección, la identificación y la cuantificación del vegetal NTG de categoría 2 presente en el alimento o pienso NTG, y la justificación de cualquier adaptación de las modalidades de cumplimiento de los requisitos de rendimiento del método analítico en los casos a que se refiere el artículo 20, apartado 2, párrafo segundo, del presente Reglamento;
  - b) una indicación del lugar donde se puede acceder a material de referencia pertinente.

6. Además de las propuestas de etiquetado contempladas en el artículo 6, apartado 5, letra d), y en el artículo 18, apartado 5, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el dictamen incluirá una propuesta de etiquetado de conformidad con el artículo 24 del presente Reglamento.

### *Artículo 22*

#### *Período de validez de la autorización tras la renovación*

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, y en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en la primera renovación, la autorización será válida por un período ilimitado, a menos que la Comisión decida renovar la autorización por un período limitado, por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo realizada con arreglo al presente Reglamento y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización.

**SECCIÓN 4**  
**DISPOSICIONES COMUNES A LOS VEGETALES NTG DE CATEGORÍA 2**  
**Y LOS PRODUCTOS NTG DE CATEGORÍA 2**

*Artículo 23*

*Incentivos para vegetales NTG de categoría 2 y para productos NTG de categoría 2  
que contengan rasgos pertinentes para la sostenibilidad*

1. Los incentivos establecidos en el presente artículo se aplicarán a los vegetales NTG de categoría 2 y a los productos NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos del vegetal NTG de categoría 2 que se prevé conferir con las modificaciones genéticas figure en el anexo IV, parte 1, y cuando el vegetal de que se trate no presente ninguno de los rasgos contemplados en la parte 2 de dicho anexo.
2. Se aplicarán los siguientes incentivos a las solicitudes de autorización presentadas de conformidad con los artículos 5 o 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en relación con el artículo 20 del presente Reglamento:
  - a) como excepción a lo dispuesto en el artículo 21, apartado 1, párrafo primero, del presente Reglamento, la Autoridad emitirá su dictamen sobre la solicitud en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida, a menos que la complejidad del producto requiera que se aplique el plazo mencionado en su artículo 21, apartado 1; ambos plazos podrán prorrogarse en las condiciones establecidas en su artículo 21, apartado 1, párrafo segundo;

b) cuando el solicitante sea una pyme, estará exento del pago de las contribuciones financieras al laboratorio de referencia de la Unión Europea y a la Red Europea de Laboratorios de OMG a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

3. Además del asesoramiento previo a la presentación contemplado en el artículo 32 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el asesoramiento previo a efectos de la evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo III del presente Reglamento se proporcionará con arreglo al presente apartado antes de las notificaciones presentadas de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE, en relación con el artículo 14 del presente Reglamento y a las solicitudes presentadas de conformidad con los artículos 5 o 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en relación con el artículo 20 del presente Reglamento.

El personal de la Autoridad, a petición de un posible solicitante o posible notificador, asesorará sobre las hipótesis de riesgo que el posible solicitante o posible notificador haya determinado que deben estudiarse en la evaluación del riesgo mediante la información proporcionada en virtud del anexo III, partes 2 y 3, del presente Reglamento.

Ese asesoramiento no abarcará el diseño de estudios para abordar las hipótesis de riesgo, a menos que el asesoramiento se refiera a documentos de orientación elaborados por la Autoridad en los que se aborde el diseño de estudios. No obstante, cuando el posible solicitante o posible notificador sea una pyme, podrá notificar a la Autoridad la forma en que se propone abordar las hipótesis de riesgo, mencionadas en el párrafo segundo, que haya determinado que deben estudiarse en la evaluación del riesgo, incluido el diseño de los estudios que se propone realizar de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo III, partes 2 y 3. La Autoridad prestará asesoramiento sobre la información notificada, incluido el diseño de los estudios.

4. El asesoramiento previo a la presentación a que se refiere el apartado 3 cumplirá los requisitos siguientes:

- a) se entenderá sin perjuicio ni compromiso de cualquier evaluación posterior de notificaciones o solicitudes por parte de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la Autoridad; el personal de la Autoridad que proporcione el asesoramiento no participará en ninguna labor científica o técnica preparatoria que sea directa o indirectamente pertinente para la solicitud o notificación objeto de asesoramiento;
- b) en el caso de posibles notificaciones y posibles solicitudes relativas a un vegetal NTG de categoría 2 que vaya a utilizarse como semillas u otros materiales vegetales de reproducción, el asesoramiento previo a la presentación lo prestará la Autoridad conjuntamente o en estrecha colaboración con la autoridad competente del Estado miembro ante el que vaya a presentarse la notificación o la solicitud;

- c) la Autoridad publicará sin demora un resumen del asesoramiento previo a la presentación, una vez que la solicitud o notificación se haya considerado válida; se aplicará, *mutatis mutandis*, el artículo 38, apartado 1 *bis*, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
  - d) el posible notificador o los posibles solicitantes que sean una pyme podrán solicitar en momentos diferentes el asesoramiento previo a la presentación.
5. La Autoridad verificará si se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. Toda solicitud de incentivos se presentará a la Autoridad en el momento de la solicitud de asesoramiento a que se refiere el apartado 3 del presente artículo o de la solicitud a que se refieren los artículos 5 o 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en relación con el artículo 20 del presente Reglamento, e irá acompañada de la información siguiente:
- a) la información necesaria para determinar que el vegetal NTG de categoría 2 cumple las condiciones mencionadas en el apartado 1;
  - b) cuando proceda, la información necesaria para demostrar que el solicitante, el posible solicitante o el posible notificador es una pyme;
  - c) a efectos del apartado 3, información sobre los aspectos enumerados en el anexo III, parte 1, en la medida en que ya pueda proporcionarse, y cualquier otra información pertinente.
6. El artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE y el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, según proceda, se aplicarán a la información presentada a la Autoridad con arreglo al presente artículo.

7. La Autoridad establecerá las modalidades prácticas de aplicación de los apartados 3 a 6.
8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 26 por los que se modifiquen las listas de rasgos de los vegetales NTG establecidos en el anexo IV con el fin de adaptarlos a la evolución de los conocimientos científicos y tecnológicos o a los nuevos datos relativos a los efectos de dichos rasgos en la sostenibilidad, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:
  - a) la Comisión tendrá en cuenta el seguimiento de los efectos del presente Reglamento de conformidad con el artículo 32, apartado 2;
  - b) la Comisión llevará a cabo y hará pública una revisión actualizada de la bibliografía científica sobre los efectos en la sostenibilidad medioambiental, social y económica de los rasgos que se propone añadir o suprimir de las listas del anexo IV;
  - c) cuando proceda, la Comisión tendrá en cuenta los resultados del seguimiento realizado de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra h), o el artículo 20, apartado 3, letra b), respecto de los vegetales NTG de categoría 2 que presenten los rasgos conferidos por las modificaciones genéticas.

#### *Artículo 24*

##### *Etiquetado de productos NTG de categoría 2 autorizados*

Además de los requisitos de etiquetado a que se refieren el artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE, los artículos 12, 13, 24 y 25 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 4, apartados 6, 7 y 8, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otros actos legislativos de la Unión, el etiquetado de los productos NTG de categoría 2 autorizados también podrá mencionar los rasgos conferidos por las modificaciones genéticas, tal como se especifiquen en la autorización con arreglo a las secciones 2 o 3 de presente capítulo. Cuando se haga uso de esta posibilidad, la etiqueta mencionará todos los rasgos del vegetal NTG de categoría 2 conferidos por las modificaciones genéticas.

## **Capítulo IV**

### **Disposiciones finales**

#### *Artículo 25*

##### *Requisitos de información*

Se otorgan a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 26 que complementen el presente Reglamento en lo que se refiere a los aspectos siguientes:

- a) la información necesaria para demostrar que un vegetal es un vegetal NTG;

- b) la preparación y presentación de las solicitudes de verificación, el contenido de la información sobre patentes contemplada en el artículo 6, apartado 5, y el artículo 7, apartado 4, el contenido de las declaraciones de concesión de licencias contempladas en el artículo 6, apartado 6, y el artículo 7, apartado 5, y el contenido de los informes de verificación y de las decisiones a que se refieren los artículos 6 y 7.

### *Artículo 26*

#### *Ejercicio de la delegación*

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 3, el artículo 23, apartado 8, y el artículo 25 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, el artículo 23, apartado 8, y el artículo 25 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, del artículo 23, apartado 8, o del artículo 25, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 27*  
*Actos de ejecución*

La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a:

- a) la metodología y los requisitos de información de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales NTG de categoría 2 y de la evaluación de seguridad de los alimentos y piensos NTG de categoría 2, de conformidad con los principios y factores establecidos en el anexo III;
- b) la aplicación de los artículos 14 y 20, incluidas las normas relativas a la preparación y presentación de la notificación o solicitud;
- c) la adaptación de las modalidades de cumplimiento de los requisitos de rendimiento de los métodos analíticos a que se refieren el artículo 14, apartado 1, letra l), y el artículo 20, apartado 2.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 3.

Antes de adoptar los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero, letras a) y b), la Comisión consultará a la Autoridad.

*Artículo 28*  
*Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

*Artículo 29*  
*Orientaciones*

1. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Autoridad publicará orientaciones detalladas para ayudar a solicitantes y notificadores a elaborar y presentar las solicitudes de verificación, notificaciones y solicitudes mencionadas en los capítulos II y III y para la aplicación del anexo III.
2. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], el laboratorio de referencia de la Unión Europea, asistido por la Red Europea de Laboratorios de OMG, publicará orientaciones detalladas para ayudar a los notificadores o solicitantes en la aplicación del artículo 14, apartado 1, letra l), y del artículo 20, apartado 2.

3. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión publicará orientaciones, que posteriormente revisará y actualizará en caso necesario, para ayudar a los operadores, en particular a los obtentores y los agricultores, en cuestiones relativas a la propiedad intelectual vegetal. La Comisión consultará a las oficinas de propiedad intelectual competentes de los Estados miembros al elaborar las orientaciones. Las orientaciones incluirán información sobre lo siguiente:
- a) plataformas de concesión de licencias sobre vegetales;
  - b) organismos públicos cuya función consista en ayudar a los obtentores en cuestiones relativas a la propiedad intelectual;
  - c) bases de datos que permiten a los operadores determinar los derechos de propiedad intelectual que amparan a un vegetal determinado;
  - d) información básica sobre los derechos de propiedad intelectual pertinentes para los vegetales, como, por ejemplo, las condiciones para acogerse a la protección, los derechos conferidos y sus limitaciones y las licencias obligatorias por dependencias.
4. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión publicará información destinada a los operadores, y en particular a los obtentores, sobre las oportunidades de acogerse a los distintos programas, mecanismos financieros y políticas diseñados para promover la investigación y el desarrollo en el ámbito de las nuevas técnicas genómicas.

*Artículo 30*  
*Código de conducta*

1. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, supervisará la elaboración de un código de conducta a escala de la Unión para favorecer la transparencia de la información relativa a las patentes sobre materia biológica vegetal, facilitar el acceso de los obtentores a dicha materia y reforzar la seguridad jurídica para obtentores y agricultores (en lo sucesivo, «código de conducta»).
2. La Comisión invitará a los titulares de patentes sobre vegetales NTG, a los representantes de plataformas voluntarias de concesión de licencias de patentes sobre materia biológica vegetal y a las organizaciones de obtentores y agricultores, así como a otras organizaciones de la sociedad civil y otras partes interesadas, según proceda, a participar de forma voluntaria en la elaboración del código de conducta.
3. La Comisión procurará que el código de conducta incluya los siguientes compromisos por parte de los titulares de patentes:
  - a) suministrar información clara, completa y de acceso público sobre las patentes y solicitudes de patente relativas a la materia biológica incorporada en variedades vegetales comercializadas en la Unión;
  - b) establecer disposiciones para la concesión de licencias de patentes en condiciones justas y razonables, por ejemplo, por medio de las plataformas voluntarias a que se refiere el apartado 2;

- c) resolver de forma amistosa los litigios en materia de patentes con obtentores que sean pymes o con agricultores en caso de presencia menor, no intencional, en sus explotaciones de materia biológica patentada.
4. La Comisión procurará que el código de conducta incluya los siguientes compromisos por parte de las plataformas voluntarias de concesión de licencias de materia biológica vegetal:
- a) tarifas atractivas para la participación en las plataformas a fin de facilitar la participación de los obtentores que sean pymes;
  - b) modelos de contratos de licencia;
  - c) mecanismos justos e imparciales para la resolución de discrepancias relativas a los cánones de las licencias.
5. La Comisión procurará que el código de conducta establezca unos objetivos y contenga indicadores para medir su consecución, tenga debidamente en cuenta las necesidades e intereses de todas las partes interesadas a escala de la Unión, incluyendo obtentores y agricultores, y proporcione un marco para la presentación de información para garantizar que los adherentes comuniquen anualmente a la Comisión todas las medidas adoptadas para aplicarlo y los resultados obtenidos, como, por ejemplo, información agregada acerca de las licencias concedidas con arreglo a las disposiciones a que se refiere al apartado 3, letra b). La Comisión podrá formular recomendaciones a los operadores durante la elaboración del código de conducta.
6. La Comisión supervisará la tasa de adhesión al código de conducta y su funcionamiento, así como la consecución de sus objetivos, tal como se contempla en los apartados 1 a 5.

7. A más tardar el ... [siete años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y posteriormente cada cinco años, la Comisión publicará un informe sobre la evaluación del funcionamiento del código de conducta. En su evaluación, la Comisión examinará los resultados de la elaboración del código de conducta a que se refieren los apartados 1 a 5 y de la supervisión a que se refiere el apartado 6. En este contexto, la Comisión también evaluará si se han infringido las disposiciones contempladas en el código de conducta, y en qué medida, y si el código de conducta ofrece un acceso justo y razonable a la materia biológica vegetal patentada de vegetales NTG. El informe irá acompañado, cuando proceda, de propuestas legislativas para salvaguardar el buen funcionamiento del sector, sobre todo el acceso de los usuarios principales, entre ellos los agricultores, a la materia biológica patentada de vegetales NTG.
8. El código de conducta estará finalizado a más tardar el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

### *Artículo 31*

#### *Grupo de expertos en patentes relativas a vegetales NTG y evaluación de los efectos de patentar vegetales NTG*

1. La Comisión establecerá un grupo de expertos sobre los efectos de patentar vegetales NTG (en lo sucesivo, «grupo de expertos»).

2. El grupo de expertos asistirá a la Comisión e intercambiará información periódicamente en relación con la evaluación realizada por la Comisión de conformidad con el apartado 4 sobre los efectos del Derecho de patentes y las prácticas de aplicación en materia de acceso a recursos genéticos modificados, transparencia del panorama de las patentes e innovación en el ámbito de los vegetales NTG. En particular, el grupo de expertos asistirá a la Comisión en la supervisión de las prácticas de concesión de licencias de patentes para la mejora genética y comercialización de vegetales NTG protegidos por una patente, los procedimientos en curso de solicitud de patente sobre vegetales NTG y las prácticas de ejecución de patentes frente a los agricultores y, si se dispone de ellos, ejemplos de tales casos.
3. El grupo de expertos se constituirá de conformidad con las normas horizontales sobre la creación y el funcionamiento de grupos de expertos de la Comisión. Cada Estado miembro podrá designar una delegación de un máximo de dos expertos para el grupo de expertos. Dicha delegación dispondrá de conocimientos y experiencia en los ámbitos a que se refiere el presente Reglamento y en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual, también por lo que respecta a sus efectos en el mercado. La Oficina Europea de Patentes y la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales podrán designar a un experto cada una para el grupo de expertos.
4. La Comisión evaluará periódicamente los efectos que en la Unión tienen las patentes sobre vegetales NTG, rasgos y técnicas y las correspondientes prácticas de concesión de licencias y transparencia, por lo que se refiere:
  - a) la innovación en la mejora genética vegetal;

- b) el acceso de los obtentores a materia biológica vegetal, rasgos y técnicas patentados y la capacidad de los obtentores para realizar experimentos;
  - c) el acceso de los agricultores a materiales vegetales de reproducción, lo que incluye el precio de los productos y otros materiales de multiplicación disponibles en el mercado, así como su derecho a utilizar semillas y materiales de multiplicación obtenidos y utilizados en la propia explotación;
  - d) el riesgo de litigios con agricultores u obtentores por la posible aparición en sus cultivos o productos de materia biológica vegetal patentada, debido a su presencia accidental o a su similitud, sin que haya un uso intencional de la materia biológica vegetal patentada;
  - e) la competencia en el sector de la mejora genética vegetal, en particular desde la perspectiva de los obtentores pequeños y medianos, teniendo en cuenta al mismo tiempo los riesgos potenciales de concentración del mercado, y
  - f) la transparencia y la seguridad jurídica respecto de la materia biológica vegetal patentada.
5. La primera de las evaluaciones a que se refiere el apartado 4 se efectuará un año después de que los productos NTG se hayan comercializado en el mercado de la Unión.
6. La evaluación a que se refiere el apartado 4 incluirá también las condiciones necesarias para garantizar que el sector de la mejora genética vegetal de la Unión que utiliza nuevas técnicas genómicas tenga un acceso justo y razonable a la materia biológica vegetal patentada, explorando la posibilidad de que sea gratuita.

7. Al realizar la evaluación a que se refiere el apartado 4 y estudiar medidas adecuadas para darle seguimiento, la Comisión tendrá en cuenta las conclusiones del grupo de expertos, así como los informes del sector de la mejora genética vegetal de la Unión. A tal fin, la Comisión invitará al sector de la mejora genética vegetal de la Unión a que informe sobre su experiencia respecto del acceso comercial a materia biológica vegetal patentada.
8. La evaluación a que se refiere el apartado 4 se hará pública y será de acceso público.
9. El grupo de expertos podrá seguir trabajando el tiempo que sea necesario tras haber concluido la evaluación a que se refiere el apartado 4.
10. Si la evaluación contemplada en el apartado 4 revela obstáculos importantes al acceso a materia biológica vegetal patentada, restricciones indebidas a la experimentación, efectos negativos para los obtentores y agricultores, una mayor concentración del mercado, una menor diversidad en el suministro de semillas, una transparencia insuficiente u otros signos de que el sistema no funciona correctamente, la Comisión presentará, si procede, propuestas legislativas para establecer condiciones o salvaguardias obligatorias.
11. Si la Comisión considera, a partir de la evaluación a que se refiere el apartado 4, que no se necesitan medidas para darle seguimiento, informará de ello al Parlamento Europeo y al Consejo y repetirá la evaluación según se determina en el apartado 4 cuando hayan transcurrido al menos cuatro y no más de seis años desde la publicación de la primera evaluación.

## *Artículo 32*

### *Seguimiento, presentación de informes y evaluación*

1. Cundo hayan transcurrido al menos tres y no más de siete años desde la adopción de la primera decisión con arreglo al artículo 6, apartados 12 o 14, o al artículo 7, apartado 10, o de conformidad con la sección 2 o 3 del capítulo III, la que sea anterior, y posteriormente cada cinco años, la Comisión remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. El informe abordará asimismo cualquier cuestión ética que haya surgido en relación con la aplicación del presente Reglamento.
2. A efectos del informe a que se refiere el apartado 1, la Comisión, a más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, elaborará un programa detallado para hacer un seguimiento de la repercusión del presente Reglamento sobre la base de indicadores. En él se especificarán las medidas que deberán adoptar la Comisión y los Estados miembros a la hora de recopilar y analizar los datos pertinentes y otras pruebas.
3. Cuando hayan transcurrido al menos dos y no más de tres años desde la publicación del primer informe contemplado en el apartado 1, la Comisión llevará a cabo una evaluación de la aplicación del presente Reglamento y de sus efectos en la salud humana y animal, el medio ambiente, la información a los consumidores, el funcionamiento del mercado interior, las pymes, el sector de la mejora genética vegetal, el sector ecológico y la sostenibilidad económica, medioambiental y social.

La evaluación de la Comisión también valorará los efectos de la aplicación del presente Reglamento y, en particular, de su artículo 5, apartado 2, en el sector ecológico, en particular su percepción por parte de los operadores del sector ecológico y los consumidores.

La evaluación estudiará asimismo si la aplicación del presente Reglamento genera cargas administrativas, económicas o prácticas para los operadores del sector ecológico, como, por ejemplo, consecuencias en su capacidad para recurrir a los mecanismos existentes de garantía del cumplimiento.

Sobre la base de esta evaluación la Comisión presentará, si procede, una propuesta legislativa al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe sobre las conclusiones principales de la evaluación a que se hace referencia en el apartado 3.

### *Artículo 33*

#### *Sostenibilidad*

1. En el marco del programa de seguimiento contemplado en el artículo 32, apartado 2, la Comisión y los Estados miembros supervisarán los efectos de los vegetales NTG en la sostenibilidad, en particular teniendo en cuenta lo siguiente:
  - a) las consecuencias medioambientales, económicas y sociales positivas y negativas de los rasgos introducidos por las nuevas técnicas genómicas;

- b) la aplicación y los efectos de la exclusión de la categoría 1 de vegetales NTG que incluyan rasgos enumerados en el anexo II entre los rasgos que se prevé conferir con las modificaciones genéticas.

Para ello, se establecerán indicadores específicos de conformidad con el artículo 32, apartado 2, que se revisarán periódicamente. El programa de seguimiento recopilará datos de múltiples fuentes, como, por ejemplo, la información proporcionada durante el procedimiento de verificación de vegetales NTG de categoría 1, durante los procedimientos de notificación y autorización de vegetales y productos NTG de categoría 2, o durante los procedimientos de registro de variedades, bases de datos y documentación comercial pertinentes para los materiales vegetales de reproducción de vegetales NTG, bibliografía y estudios de casos centrados en los rasgos introducidos en los vegetales NTG y datos procedentes de los controles oficiales contemplados en el artículo 34.

- 2. La Comisión incluirá el resultado de los trabajos contemplados en el apartado 1 del presente artículo en los informes de ejecución contemplados en el artículo 32, apartado 1, y en la evaluación contemplada en el artículo 32, apartado 3. La evaluación valorará asimismo la necesidad de nuevas medidas destinadas a promover el desarrollo de vegetales NTG con rasgos que contribuyan a la sostenibilidad medioambiental, económica y social.
- 3. La Comisión y los Estados miembros podrán tener en cuenta, en su caso, los resultados de los trabajos contemplados en el apartado 1 en las estrategias pertinentes relativas a la sostenibilidad del sistema agroalimentario y a la bioeconomía, como las destinadas a apoyar actividades de investigación, innovación y desarrollo.

### *Artículo 34*

#### *Controles de los Estados miembros*

Los Estados miembros garantizarán que las autoridades competentes organicen inspecciones y otras medidas de control, según proceda, para asegurar el cumplimiento del presente Reglamento. En caso de liberación de un vegetal NTG o de comercialización de un producto NTG que no cumpla las condiciones del artículo 4, el Estado miembro correspondiente se asegurará de que se adopten las medidas necesarias para poner fin a la liberación o comercialización, para se emprendan medidas correctoras, si fuera necesario, y se informe al público, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Cuando sea aplicable el Reglamento (UE) 2017/625, los controles y otras actividades oficiales se planificarán y efectuarán de conformidad con dicho Reglamento.

### *Artículo 35*

#### *Referencias en otros actos legislativos de la Unión*

Por lo que respecta a los vegetales NTG de categoría 2, las referencias contenidas en otros actos legislativos de la Unión al anexo II o III de la Directiva 2001/18/CE se entenderán hechas al anexo III, partes 1 y 2, del presente Reglamento.

## *Artículo 36*

### *Revisión administrativa*

Las decisiones adoptadas por la Autoridad o su falta de actuación en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento podrán ser objeto de revisión por la Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa e individualmente afectada.

Toda solicitud a tal efecto se presentará a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que el Estado miembro o la persona afectada haya tenido conocimiento de la decisión o de la falta de actuación.

En un plazo de dos meses a partir de presentación de la solicitud, la Comisión adoptará una decisión instando a la Autoridad, si procede, a que revoque su decisión o subsane su falta de actuación.

*Artículo 37*  
*Modificación del Reglamento (UE) 2017/625*

El artículo 23 del Reglamento (UE) 2017/625 se modifica como sigue:

1) En el apartado 2, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) el cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos y la aplicación correcta del plan de seguimiento a que se refieren el artículo 13, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/18/CE, el artículo 5, apartado 5, letra b), y el artículo 17, apartado 5, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 14, apartado 1, letra h), y el artículo 20, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo\*;

---

\* Reglamento (UE) 2026/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (DO L de ..., ELI: ...)+.».

2) En el apartado 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el cultivo de OMG para la producción de alimentos y piensos y la aplicación correcta del plan de seguimiento a que se refieren el artículo 13, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/18/CE, el artículo 5, apartado 5, letra b), y el artículo 17, apartado 5, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 14, apartado 1, letra h), y el artículo 20, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) 2026/...<sup>++</sup>».

---

<sup>+</sup> DO: insértese en el texto el número, y en la nota a pie de página el número, la fecha de publicación y la referencia de publicación, del presente Reglamento.

<sup>++</sup> DO: insértese el número del presente Reglamento.

*Artículo 38*

*Entrada en vigor y aplicación*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. No obstante, los artículos 29, 30 y 31 serán aplicables a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en ..., el ...

*Por el Parlamento Europeo*

*La Presidenta*

*Por el Consejo*

*El Presidente / La Presidenta*

---

## ANEXO I

### Criterios de equivalencia entre vegetales NTG y vegetales convencionales

Un vegetal NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales si las modificaciones genéticas que introducen las nuevas técnicas genómicas cumplen las condiciones siguientes:

- 1) En el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida, las modificaciones genéticas consisten en:
  - a) la sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;
  - b) la delección de cualquier número de nucleótidos.

El número de dichas modificaciones genéticas no es superior a tres por cada secuencia codificante de proteínas, teniendo en cuenta que dicho límite no se aplica a las modificaciones genéticas en intrones y secuencias reguladoras.

- 2) En el caso de los vegetales obtenidos mediante cisgénesis, que las modificaciones genéticas:
  - a) sean de uno o varios de los tipos siguientes:
    - i) inserción de secuencias continuas de ADN existentes en el patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional;

- ii) sustitución de secuencias de ADN endógeno por secuencias continuas de ADN existentes en el patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional;
  - iii) inversión o translocación de secuencias continuas de ADN endógeno, y
- b) cumplan al menos una de las siguientes condiciones:
- i) tener como resultado una combinación de secuencias de ADN presente en el patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional;
  - ii) no dar lugar a interrupciones de genes endógenos, entre las que se incluyen las interrupciones que crean proteínas quiméricas.
- 3) Que el número de modificaciones genéticas contempladas en los puntos 1 y 2 no sea superior, en cualquier combinación, a veinte por genoma monoploide.
-

## **ANEXO II**

Rasgos contemplados en el artículo 3, punto 13, letra a), que excluyen a los vegetales NTG de la categoría 1

- 1) Tolerancia a los herbicidas
  - 2) Producción de una sustancia insecticida conocida
-

## ANEXO III

### Evaluación del riesgo de vegetales NTG de categoría 2 y de alimentos y piensos NTG de categoría 2

El objetivo de la evaluación del riesgo es detectar y evaluar, caso a caso, los posibles efectos adversos de un vegetal NTG de categoría 2 o de un alimento o pienso NTG de categoría 2, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y animal y en el medio ambiente, incluida la biodiversidad.

En la parte 1 del presente anexo se describen los principios generales que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales NTG de categoría 2 a que se refieren el artículo 13, letras c) y d), el artículo 14, apartado 1, letra e), y el artículo 20, apartado 3, letra a), y la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos NTG de categoría 2 a que se refiere el artículo 20, apartado 1, letra b). En la parte 2 se recoge información específica para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales NTG de categoría 2. La parte 3 contiene información específica para la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos NTG de categoría 2

#### Parte 1

#### Principios generales e información

La evaluación del riesgo para el medio ambiente se llevará a cabo con arreglo a los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE.

El tipo y la cantidad de información necesaria para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales NTG de categoría 2 que se establecen en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE y para la evaluación de la seguridad de los alimentos y los piensos NTG de categoría 2 se adaptarán caso por caso. Deberán tenerse en cuenta los factores siguientes:

- a) las características del vegetal NTG de categoría 2, en particular los rasgos introducidos, la función de las secuencias genómicas modificadas o insertadas y la función de cualquier gen alterado por la inserción de un cisgén o de partes de este;
- b) la experiencia previa con el consumo de vegetales de las mismas especies vegetales o de especies que presenten rasgos similares o en las que se hayan modificado, insertado o alterado secuencias genómicas similares, o sus productos;
- c) la experiencia previa con el cultivo de vegetales de las mismas especies o de especies que presenten rasgos similares o en las que se hayan modificado, insertado o alterado secuencias genómicas similares;
- d) la escala y las condiciones de la liberación;
- e) las condiciones de uso previstas del vegetal NTG de categoría 2;
- f) el medio ambiente receptor potencial;

La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales NTG de categoría 2 y la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos NTG de categoría 2 consistirán en lo siguiente:

- a) identificación y caracterización del peligro;
- b) caracterización de la exposición;
- c) caracterización del riesgo;
- d) estrategias de gestión de riesgos, si procede;
- e) evaluación del riesgo global y conclusión.

Siempre se exigirá la información siguiente:

A) Identificación y caracterización del peligro

La información relativa al vegetal receptor o, en su caso, a los vegetales parentales y la información relativa a la caracterización molecular se proporcionará cotejando los datos disponibles de la bibliografía científica o de otras fuentes o generando datos científicos, en caso necesario mediante la realización de los estudios experimentales o bioinformáticos pertinentes.

La información sobre la identificación y caracterización de peligros que se especifica en las partes 2 y 3 solo se exigirá en caso de que sea necesaria para abordar la hipótesis de riesgo del vegetal o el alimento o pienso NTG de categoría 2.

B) Caracterización de la exposición

Se proporcionará información sobre la probabilidad de cada posible efecto adverso identificado. Dicha probabilidad se evaluará teniendo en cuenta, según proceda, las características del entorno o los entornos receptores, la escala y las condiciones de la liberación, la función prevista, la función alimentaria, el nivel previsto de uso de los alimentos y piensos en la Unión y el ámbito de aplicación de la solicitud de autorización.

C) Caracterización del riesgo

El solicitante basará la caracterización del riesgo para los vegetales NTG de categoría 2 o los alimentos y piensos NTG de categoría 2 en información procedente de la identificación del peligro, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición. El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca dicho efecto adverso, con el fin de proporcionar una estimación cuantitativa o semicuantitativa del riesgo. En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

## Parte 2

Información específica para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales NTG de categoría 2 en relación con la identificación y caracterización del peligro

- 1) Análisis de las características agronómicas, fenotípicas y de composición
- 2) Persistencia y capacidad de invasión, incluidas las ventajas y desventajas selectivas

- 3) Posible transferencia de genes
- 4) Interacciones del vegetal NTG de categoría 2 con organismos objetivo
- 5) Interacciones del vegetal NTG de categoría 2 con organismos no objetivo
- 6) Incidencia de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección
- 7) Efectos sobre los procesos biogeoquímicos
- 8) Efectos en la salud humana y animal

### Parte 3

Información específica para la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos NTG de categoría 2 en relación con la identificación y caracterización de peligros

- 1) Análisis de las características agronómicas, fenotípicas y de composición
  - 2) Toxicología
  - 3) Alergenicidad
  - 4) Evaluación nutricional
-

## ANEXO IV

### Rasgos a que se refiere el artículo 23

#### Parte 1

Rasgos que justifican los incentivos a que se refiere el artículo 23:

- 1) El rendimiento, en particular la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos;
- 2) Tolerancia o resistencia al estrés biótico, como enfermedades de los vegetales causadas por nematodos, hongos, bacterias, virus y otras plagas;
- 3) Tolerancia o resistencia al estrés abiótico, como el creado o exacerbado por el cambio climático;
- 4) Uso más eficiente de los recursos, como el agua y los nutrientes;
- 5) Menor necesidad de insumos externos, como productos fitosanitarios y fertilizantes;
- 6) Características que mejoren la sostenibilidad del almacenamiento, la transformación y la distribución;
- 7) Mejora de la calidad o de las características nutricionales;
- 8) Biorremediación.

## Parte 2

Rasgos que excluyen la aplicación de los incentivos contemplados en el artículo 23:

Tolerancia a los herbicidas.

---