



## Principales elementos de la propuesta regulatoria sobre plantas obtenidas por nuevas técnicas de mejora genética

### **1. ¿Cuáles son los objetivos de la propuesta legislativa de la Comisión Europea sobre nuevas técnicas genómicas (NGT)?**

La propuesta establece un marco regulatorio para plantas obtenidas mediante NGT que no incluyen material genético exógeno o transgénico. Para más información sobre las NGT, puedes consultar el siguiente [enlace](#).

OBJETIVOS GENERALES DE LA PROPUESTA:

- (1) Mantener un alto nivel de **protección** de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- (2) Promover la innovación biotecnológica en un rango amplio de especies y rasgos, favoreciendo los que contribuyan a la **sostenibilidad** del sistema agroalimentario.
- (3) Fomentar la **competitividad** del sector agroalimentario a nivel de la UE y global, proporcionando igualdad de condiciones a sus operadores, incluyendo las PYMEs.

### **2. ¿Por qué se ha estimado necesario la elaboración de esta propuesta?**

Desde que se publicó la Directiva sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) en 2001, la biotecnología ha avanzado enormemente, proporcionando técnicas más precisas, eficientes y seguras. Sin embargo, estas nuevas tecnologías continúan sujetas a la legislación OMG, a pesar de ser técnicas sustancialmente distintas y que fueron desarrolladas de forma posterior al 2001. La Comisión llevó a cabo un estudio cuyos resultados fueron publicados en abril de 2021 y en el que se concluye que **la legislación sobre OMG vigente no es adecuada para regular las nuevas técnicas genómicas; no está al día del progreso científico y tecnológico** y no facilita suficientemente el desarrollo y comercialización de productos NGT innovadores. La UE necesita un marco normativo adaptado a las plantas NGT seguras, que nos permita utilizarlas para beneficio de los agricultores, los consumidores y el medio ambiente.

CARACTERÍSTICAS DE LA NUEVA LEGISLACIÓN:

- ✓ Adapta los procedimientos de autorización y evaluación de riesgos a la variedad de productos que pueden ser obtenidos mediante técnicas NGT y sus perfiles de riesgo.
- ✓ Tiene en cuenta los desafíos en la implementación y control de ciertas plantas producidas mediante NGT.



- ✓ Permite el desarrollo de productos NGT innovadores y beneficiosos, aprovechando el potencial competitivo de la Unión Europea en el mercado internacional.

### **3. ¿Cuáles son los elementos clave de la propuesta?**

- Establece **2 categorías** de plantas NGT:
  - Categoría 1: Plantas cuyas modificaciones cumplen una serie de criterios para ser consideradas como equivalentes a las plantas convencionales.
  - Categoría 2: Plantas con modificaciones más complejas distintas de las anteriores siempre que no contengan material cuyo origen no sea el acervo genético del obtentor. [normativa OMG]
- ✓ Procedimiento para la liberación al medio ambiente/ comercialización:
  - **Verificación** para la categoría 1, para constatar su pertenencia a esta categoría.
  - **Autorización** para la categoría 2. Normativa OMG adaptada según los perfiles de riesgo de los productos NGT 2.
- ✓ **Trazabilidad y coexistencia:**
  - Etiquetado:
    - Categoría 1: Aplicable a material vegetal de reproducción; 'cat 1 NGT'
    - Categoría 2: Toda la cadena alimentaria; mismas normas que para OMG más la posibilidad de incluir información adicional sobre el rasgo o carácter de la planta.
  - Información pública: Base de datos pública para NGT 1: nº de identificación, técnicas empleadas, rasgos modificados y decisiones de verificación. Las NGT 2 serán incluidas en la base de datos pública ya existente sobre OMG.
  - Medidas de coexistencia obligatorias para NGT 2
- ✓ **Incentivos para plantas NGT 2 con rasgos sostenibles**
  - Vía rápida de evaluación
  - Servicio de consultoría, extendido para PYMEs
  - Validación del método de detección sin coste para PYMEs
- ✓ **Sistema de monitorización de la Comisión** sobre impactos económicos, ambientales y sociales de los productos NGT
- ✓ No aplican las restricciones o prohibiciones del cultivo de plantas NGT por parte de los Estados miembros previstas en la Directiva 2015/412.



- ✓ Prohibición en agricultura ecológica para todas las plantas NGT.

**4. ¿Qué requisitos tendrán que cumplir los operadores que quieran liberar al medio ambiente o comercializar plantas NGT y sus productos derivados?**

	CATEGORÍA 1	CATEGORÍA 2
Normativa que aplica	Plantas convencionales (tras verificación)	Plantas OMG, con adaptaciones y normativa para plantas convencionales
Procedimiento	<b>Verificación</b> categoría 1: <ul style="list-style-type: none"><li>• Para <u>ensayos de campo</u>: solicitud y decisión de EM. Si hay comentarios de otro EM, decisión de Comisión, que puede consultar a EFSA</li><li>• Para <u>comercialización</u>: solicitud a EFSA, decisión de Comisión</li></ul>	<b>Autorización:</b> el previsto en la legislación OMG <i>A desarrollar en acto legislativo posterior</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Adaptado</u> a diversidad de perfiles de riesgo</li><li>- Incentivos administrativos para las <u>PYMEs</u> para el desarrollo de plantas que contribuyan a los objetivos de <u>sostenibilidad</u>: servicio de consultoría extendido pre-solicitud y validación del método de detección sin coste</li></ul>
Qué se etiqueta	Semillas u otro material vegetal de reproducción	Toda la cadena alimentaria
Cómo se etiqueta/registra	'cat 1 NGT'	'OMG' Etiquetado voluntario con características del rasgo modificado
Medidas de coexistencia	No se contempla de forma obligatoria	Obligatorias, a adoptar por parte de los EEMM



**5. ¿Esta propuesta supone una modificación de la legislación vigente en materia de organismos modificados genéticamente?**

La propuesta no modifica la legislación para los OMG clásicos o transgénicos. Las nuevas reglas aplican únicamente a las plantas obtenidas por NGT descritas en la pregunta 2 y sus productos. Así, estarán sujetos a un marco regulatorio que se adapte a su perfil de riesgo, para garantizar que se alcanzan los mismos estándares de seguridad que para cualquier planta o producto derivado obtenido por mejora clásica. Igualmente, se establecen herramientas para garantizar la transparencia sobre las plantas y productos NGT que pudieran comercializarse/ utilizarse en la UE.

**6. ¿Cuándo entrará en vigor la legislación?**

Desde la publicación de la propuesta de la comisión el pasado 7 de julio, este Reglamento seguirá los pasos establecidos en el procedimiento legislativo ordinario, en el que participan en pie de igualdad el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE (representantes de los 27 Estados miembros). Estos últimos **deberán llegar a un acuerdo sobre el texto** antes de que pueda convertirse en un acto legislativo vinculante en la UE.

Actualmente el texto se está debatiendo a nivel técnico en el grupo de trabajo del Consejo sobre recursos genéticos e innovación en agricultura. España ostentará la presidencia de estos grupos desde el 1 de julio hasta el 31 de diciembre de 2023.

Una vez que sea aprobado por el Parlamento y el Consejo, se ha previsto su entrada en vigor 20 días después de su publicación en el DOUE. Sin embargo, el Reglamento solo será de aplicación una vez transcurridos 24 meses desde la fecha de entrada en vigor, periodo durante el cual la COM ha programado el desarrollo y adopción de los actos delegados y de ejecución previstos en la propuesta.

**Madrid, 18 de septiembre de 2023**