



Bruselas, 5.7.2023  
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -  
{SWD(2023) 413 final}

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### • Razones y objetivos de la propuesta

Las nuevas técnicas genómicas (NTG)<sup>1</sup> ofrecen nuevas oportunidades para alterar el material genético de un organismo, lo que permite el rápido desarrollo de variedades vegetales con características específicas. Las NTG constituyen un grupo diverso de técnicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados diferentes. En muchos casos, estas nuevas técnicas pueden dar lugar a modificaciones más específicas y precisas del genoma que la mejora vegetal convencional o las técnicas genómicas establecidas<sup>2</sup>, y estas modificaciones pueden o no producirse en la naturaleza u obtenerse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal.

La mutagénesis dirigida<sup>3</sup> y la cisgénesis<sup>4</sup> (así como la intragénesis) se consideran NTG. Se diferencian de las técnicas genómicas establecidas porque tienen características novedosas, por ejemplo, una mayor precisión y rapidez a la hora de introducir las modificaciones genéticas deseadas y la inserción de material genético procedente únicamente de una especie compatible<sup>5</sup>. La mutagénesis dirigida y la cisgénesis no introducen material genético de especies no compatibles (transgénesis), mientras que este es el caso de las técnicas genómicas establecidas. Además, en algunos casos, los productos que contienen o consisten en vegetales con modificaciones genéticas introducidas con NTG no pueden diferenciarse de los productos que contienen o consisten en vegetales obtenidas con métodos convencionales de mejora mediante métodos analíticos, mientras que esto siempre es posible en el caso de las técnicas genómicas establecidas.

El ámbito de aplicación de esta iniciativa son los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis), los productos que los contengan o se compongan de ellos o los alimentos y piensos que los contengan, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos. La elección del ámbito de aplicación se basa en varios motivos. Numerosas aplicaciones avanzadas y tempranas de «investigación y desarrollo» se refieren a vegetales, y varios productos vegetales ya se encuentran en el mercado o se encuentran muy cerca de él. En algunos casos, pueden obtenerse vegetales sustancialmente equivalentes con métodos convencionales de mejora y con mutagénesis dirigida y cisgénesis. Se dispone principalmente de datos sobre la seguridad de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, mientras que por el momento es difícil extraer

---

<sup>1</sup> Término genérico utilizado para describir diversas técnicas que pueden alterar el material genético de un organismo y que han surgido o se han desarrollado desde 2001, cuando se adoptó la legislación de la Unión sobre organismos modificados genéticamente (OMG).

<sup>2</sup> Técnicas de modificación genética desarrolladas antes de 2001, cuando se adoptó la legislación de la Unión en materia de OMG.

<sup>3</sup> Término genérico utilizado para describir técnicas más recientes de mutagénesis que inducen mutaciones en lugares específicos seleccionados del genoma sin la inserción de material genético extraño.

<sup>4</sup> Inserción de material genético (como un gen) en un organismo receptor procedente de un donante que sea sexualmente compatible. El material genético exógeno puede introducirse sin modificaciones o reajustes (cisgénesis) o con ellos (intragénesis).

<sup>5</sup> Compatible significa que no existen obstáculos naturales para la interreproducción de dos vegetales de la misma especie o de una especie diferente.

conclusiones pertinentes sobre otras NTG y las aplicaciones en animales y microorganismos.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyó que, por lo que respecta a los riesgos para la salud humana y animal y para el medio ambiente, no existen peligros específicos relacionados con la mutagénesis dirigida o la cisgénesis<sup>6</sup>. La EFSA también llegó a la conclusión de que, en la mutagénesis dirigida, el potencial de efectos no deseados, como los efectos fuera del objetivo, puede reducirse significativamente en comparación con la transgénesis o la mejora convencional. Por lo tanto, debido al funcionamiento de estas nuevas técnicas, y en comparación con la transgénesis, podría ser necesario un menor número de datos para la evaluación del riesgo de estos vegetales y de los productos fabricados a partir de ellos.

Existe una demanda significativa en la Unión y a escala mundial de vegetales obtenidos con NTG, debido a su potencial para contribuir a hacer frente a los retos actuales del sistema agroalimentario. El cambio climático y la pérdida de biodiversidad han ocasionado que se haga hincapié en la resiliencia a largo plazo de la cadena alimentaria y en la necesidad de una transición hacia una agricultura y unos sistemas alimentarios más sostenibles. En la Estrategia «De la Granja a la Mesa»<sup>7</sup> del

---

<sup>6</sup> Comisión Técnica sobre Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* [«Dictamen científico sobre 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 función similar», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis* [«Aplicabilidad del dictamen de la EFSA sobre las nucleasas dirigidas al sitio de tipo 3 para la evaluación de la seguridad de los vegetales desarrollados utilizando las nucleasas dirigidas al sitio de tipos 1 y 2 y la mutagénesis oligonucleótida dirigida», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2020; 18(11): 6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* [«Dictamen científico sobre la evaluación de seguridad de los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2012; 10(2):2561.

Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* [«Dictamen científico actualizado sobre los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022; 20(10):7621, 33 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology* [«Dictamen científico sobre la evaluación de las directrices existentes para su adecuación para la caracterización molecular y la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales modificados genéticamente obtenidos mediante biología sintética», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2021; 19(2):6301, 21 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology* [«Dictamen científico sobre la evaluación de las directrices existentes para la evaluación del riesgo alimentario de los vegetales modificados genéticamente obtenidos mediante biología sintética», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022; 20(7):7410, 25 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

<sup>7</sup> Estrategia «De la Granja a la Mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

Pacto Verde Europeo se identifican específicamente nuevas técnicas, en particular la biotecnología, que son seguras para los consumidores y el medio ambiente y aportan beneficios a la sociedad en su conjunto, como posible herramienta para aumentar la sostenibilidad de los sistemas agroalimentarios y contribuir a garantizar la seguridad alimentaria<sup>8</sup>.

La pandemia de COVID-19 y la guerra de agresión de Rusia contra Ucrania también han puesto de manifiesto las dependencias exteriores de la Unión. En su Comunicación sobre la revisión de la política comercial<sup>9</sup>, la Comisión destacó el papel de la apertura comercial dentro del concepto de «autonomía estratégica abierta», recordando la importancia de un comercio abierto y justo con cadenas de valor mundiales que funcionen correctamente, diversificadas y sostenibles. Las NTG se aplican a una gama mucho mayor de especies de cultivo que las técnicas genómicas establecidas y pueden contribuir, por ejemplo, a reducir la dependencia de la Unión de las importaciones de proteínas vegetales. También pueden apoyar las necesidades especiales en las regiones ultraperiféricas. Las NTG son más accesibles desde el punto de vista técnico que las técnicas genómicas establecidas, ya que tienen unos costes de acceso y explotación bajos. Esto podría significar que los desarrolladores y usuarios de estas técnicas estén más diversificados si se mantiene el acceso a las tecnologías y su asequibilidad. Las NTG también podrían ser pertinentes en los países de renta baja y media, que se beneficiarían de la adaptación de las especies de cultivo tradicionales y locales para que puedan resistir las condiciones cambiantes. Un marco facilitador en la UE también podría contribuir al uso en esos países.

En su sentencia de 25 de julio de 2018, en el asunto C-528/16<sup>10</sup>, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que la Directiva 2001/18/CE no puede interpretarse en el sentido de que excluye de su ámbito de aplicación a los organismos modificados genéticamente (OMG) obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que hayan aparecido o se hayan desarrollado en su mayor parte desde la adopción de dicha Directiva.

Mediante la Decisión (UE) 2019/1904, de 8 de noviembre de 2019, 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, así como una propuesta (acompañada, en su caso, de una evaluación de impacto), teniendo en cuenta los resultados del estudio.

La Comisión presentó el estudio solicitado<sup>11</sup> el 29 de abril de 2021 (en lo sucesivo, «estudio sobre NTG de la Comisión»). Concluyó que existen claros indicios de que la legislación vigente de la Unión en materia de OMG no es adecuada para regular los vegetales obtenidos con NTG mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis y los productos (en particular, los alimentos y los piensos) derivados de ellos, y que dicha

---

<sup>8</sup> Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final].

<sup>9</sup> Revisión de la política comercial: Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

<sup>10</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>11</sup> SWD(2021) 92.

legislación debe adaptarse al progreso científico y técnico en este ámbito. En el estudio se identificaron los problemas siguientes:

- los requisitos de evaluación del riesgo y el procedimiento de autorización de la legislación vigente en materia de OMG no se adaptan a la variedad de posibles productos vegetales que pueden obtenerse mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y, en consecuencia, son desproporcionados o inadecuados en determinados casos;
- la legislación vigente en materia de OMG será difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de determinados vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, en particular aquellos para los que no puede preverse un método de detección específico;
- la aplicación de la legislación vigente en materia de OMG a las NTG no favorece el desarrollo de productos innovadores potencialmente beneficiosos para los obtentores, los agricultores, los explotadores de empresas alimentarias, los consumidores y el medio ambiente.

Estos problemas afectan a numerosos agentes del sistema agroalimentario, especialmente a los obtentores, el sector de la investigación y la innovación biotecnológica agrícola, los agricultores, la bioindustria y los consumidores, los comerciantes y las autoridades nacionales y de la Unión. Además, fuera de la Unión, varios terceros países ya han adoptado medidas sobre las NTG, adaptando el grado de supervisión reglamentaria a la naturaleza específica de los vegetales obtenidos con NTG y de los productos fabricados a partir de ellos. La Unión corre el riesgo de quedar excluida en gran medida de los avances tecnológicos y de los beneficios económicos, sociales y ambientales que estas nuevas tecnologías pueden generar si su marco de OMG no se adapta a las NTG. A su vez, esto daría lugar a una menor autonomía estratégica de la Unión.

Por consiguiente, el marco regulador de la Unión debe adaptarse para someter las NTG al nivel adecuado de supervisión reglamentaria. Los objetivos de la propuesta son los siguientes:

#### Objetivos generales

- mantener un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, de conformidad con el principio de cautela;
- permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales y productos vegetales que contribuyan a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo y de la Estrategia «De la Granja a la Mesa», y de la Estrategia sobre Biodiversidad<sup>12</sup>;
- garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior de vegetales y productos producidos con NTG y de alimentos y piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de vegetales obtenidos con NTG, y mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión a escala mundial y de la Unión, en particular unas condiciones de competencia equitativas para los operadores.

---

<sup>12</sup> Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030: Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

## Objetivos específicos

- los procedimientos para la liberación intencional y la comercialización garantizan que los vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos derivados sean tan seguros como sus homólogos convencionales, sin que ello suponga una carga normativa innecesaria;
  - la liberación y comercialización intencionales de vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos derivados, que presentan una amplia gama de especies vegetales y rasgos por parte de diversos desarrolladores;
  - Los vegetales obtenidos con NTG liberados o comercializados presentan rasgos que pueden contribuir a un sistema agroalimentario sostenible.
- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Los vegetales obtenidos con NTG entran en el ámbito de aplicación de la actual legislación de la Unión en materia de OMG [Directiva 2001/18/CE, Reglamento (CE) n.º 1829/2003, Reglamento (CE) n.º 1830/2003 y Directiva 2009/41/CE]. Esta propuesta establece nuevos requisitos específicos para los vegetales obtenidos con NTG mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos que los contengan o se compongan de ellos o los alimentos y piensos que los contengan, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos. La presente propuesta comparte los objetivos de la legislación sobre OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente de conformidad con el principio de precaución y garantizar el funcionamiento del mercado interior, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. La propuesta es coherente con el marco existente.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta forma parte de las políticas generales del Pacto Verde Europeo y las estrategias conexas: la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad, la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático de la Unión y la iniciativa prevista sobre un marco legislativo para un sistema alimentario sostenible. Es coherente con los objetivos de estas estrategias.

Por ejemplo, a través del desarrollo de vegetales resistentes a las plagas, los vegetales obtenidos con NTG podrían figurar entre las herramientas que contribuyen al objetivo de reducción del uso y el riesgo de plaguicidas establecido en la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad, y en la propuesta de Reglamento sobre el uso sostenible de los productos fitosanitarios<sup>13</sup>.

La comercialización y el cultivo de materiales de reproducción vegetal y forestal obtenidos con NTG también tendrán que cumplir la legislación de la Unión sobre la comercialización de semillas y otros materiales vegetales y forestales de reproducción, que también está siendo objeto de revisión. El objetivo de dicha revisión es garantizar la disponibilidad y la elección dentro de la Unión de materiales vegetales y forestales de reproducción de alta calidad, adaptables a los cambios climáticos actuales y previsibles, y que contribuyan a la seguridad alimentaria, la producción sostenible y la protección de la biodiversidad. Por lo tanto, los objetivos

---

<sup>13</sup> COM(2022) 305 final, 2022/0196(COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>.

de la iniciativa sobre NTG, por una parte, y la revisión de los materiales vegetales y forestales de reproducción, por otra, son plenamente compatibles.

La presente propuesta comparte objetivos relacionados con la agricultura y la producción alimentaria sostenibles con la legislación de la Unión sobre producción ecológica [Reglamento (UE) 2018/848<sup>14</sup>] («Reglamento sobre productos ecológicos»). El Reglamento sobre productos ecológicos prohíbe el uso de OMG y de alimentos y piensos modificados genéticamente en la producción ecológica. Con arreglo a esta propuesta, la prohibición sigue aplicándose a todos los vegetales obtenidos con NTG y a los alimentos y piensos que entran en su ámbito de aplicación. Esto es coherente con el Reglamento sobre productos ecológicos, ya que el uso de nuevas técnicas genómicas es incompatible con el concepto actual de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y la percepción actual de los productos ecológicos por parte de los consumidores.

## **2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

### **• Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 43, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Estos artículos proporcionan la base jurídica para que la Unión adopte medidas que tengan por objeto aplicar la política agrícola común (artículo 43) y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior (artículo 114) y un elevado nivel de protección de la salud humana en los ámbitos veterinario y fitosanitario [artículo 168, apartado 4, letra b)].

### **• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)<sup>15</sup>**

Los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis son organismos vivos que, como cualquier otro vegetal, cuando se liberan en el medio ambiente con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse y cruzar las fronteras nacionales. Los requisitos para la liberación intencional y la comercialización de vegetales obtenidos con NTG y de alimentos y piensos derivados de ellos ya están armonizados a escala de la Unión en el marco jurídico vigente aplicable a los OMG. Para garantizar que estos vegetales, productos y alimentos y piensos puedan circular libremente en el mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, el marco regulador debe adaptarse a las especificidades de los vegetales obtenidos mediante estas técnicas. Además, la Estrategia «De la Granja a la Mesa» de la UE reconoce el potencial de las nuevas técnicas, en particular la biotecnología, para aumentar la sostenibilidad del sistema alimentario y aportar beneficios al conjunto de la sociedad.

Por estas razones, la Unión debe tomar medidas. Excluir los vegetales obtenidos con NTG del actual marco jurídico de la Unión y dejar que los Estados miembros los regulen probablemente daría lugar a diferentes requisitos reglamentarios y niveles de protección en la Unión. La existencia de requisitos nacionales diferentes para los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados obstaculizaría la libre

---

<sup>14</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>15</sup> SWD(2023) 411.

circulación de estos vegetales y productos, fragmentaría el mercado interior y daría lugar a una competencia desigual entre los operadores económicos.

- **Proporcionalidad**

El principio de proporcionalidad se ha reflejado en la comparación de las diferentes opciones examinadas en la evaluación de impacto. La propuesta no va más allá de lo necesario para alcanzar sus objetivos. Los procedimientos para la liberación intencional y la comercialización de vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (en particular, alimentos y piensos) se han diseñado para tener en cuenta la diversidad de perfiles de riesgo de estos vegetales y productos. La propuesta prevé un procedimiento de verificación de los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados que también podrían obtenerse de forma natural o por métodos convencionales de mejora, así como un procedimiento de autorización con una evaluación del riesgo adaptada al perfil de riesgo de todos los demás vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados. Estos distintos procedimientos permiten a las autoridades competentes verificar que los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados son tan seguros como sus homólogos convencionales y no son más estrictas de lo necesario para garantizar que los riesgos potenciales para la salud humana o animal o para el medio ambiente se identifiquen y evalúen adecuadamente.

- **Elección del instrumento**

El instrumento político elegido es un reglamento. Tanto el procedimiento de autorización como el de verificación se basan en criterios, requisitos y procedimientos plenamente armonizados que deben conducir a una decisión para toda la Unión, garantizando el mismo nivel elevado de protección de la salud y del medio ambiente y la disponibilidad de los productos en cuestión en toda la Unión. Un reglamento es el instrumento jurídico más adecuado para incorporar estos procedimientos y lograr una aplicación uniforme de la intervención política, que tiene un importante componente del mercado interior.

### 3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post* y controles de la adecuación de la legislación existente**

En 2010 y 2011 se llevaron a cabo dos estudios externos sobre la legislación de la Unión en materia de OMG en nombre de la Comisión (el primero sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>16</sup> y el segundo sobre cultivo y comercialización de OMG<sup>17</sup>). En ellos se señaló la preocupación por el hecho de que el marco legislativo se centrara únicamente en los riesgos y no fuera adecuado para que la Unión aprovechara los nuevos avances en biotecnología. También se hizo referencia a los problemas de detección derivados del hecho de que los productos de mutagénesis dirigida podrían no diferir de los obtenidos mediante la mejora convencional. En estos estudios se llegó a la conclusión de que, dado que era poco probable que la tasa de innovación en el sector de la biotecnología mundial se ralentizara, garantizar que la legislación siguiera siendo pertinente sería

---

<sup>16</sup> Consorcio para la Evaluación de la Cadena Alimentaria, 2010.

<sup>17</sup> GHK Consulting, 2011.

probablemente un reto permanente, especialmente si se centraba en las técnicas utilizadas en lugar de en los productos finales. En el estudio sobre NTG de la Comisión se confirmó que las conclusiones de esos estudios previos siguen siendo pertinentes y que los retos han aumentado, especialmente en lo que respecta a los vegetales obtenidos por mutagénesis dirigida y cisgénesis.

- **Consultas con las partes interesadas**

Se preparó una estrategia de consulta<sup>18</sup> para recabar opiniones y pruebas de varios grupos clave de partes interesadas: la población en general; los operadores activos en el sistema agroalimentario y de piensos; los operadores de la industria vegetal y las bioindustrias de sectores distintos del agroalimentario; partes interesadas del mundo universitario, científico y de la investigación activas en el ámbito de la biotecnología en general y la biotecnología agrícola/vegetal; la sociedad civil y las organizaciones no gubernamentales interesadas en el tema; las autoridades públicas de los Estados miembros de la Unión y de terceros países; las instituciones de la Unión; los organismos de seguridad alimentaria de terceros países; otras partes interesadas, como consultorías y grupos de reflexión con interés en el tema.

Se celebraron las consultas siguientes:

- observaciones sobre la evaluación inicial de impacto de la Comisión<sup>19</sup> (del 24 de septiembre de 2021 al 22 de octubre de 2021);
- consulta pública de la Comisión (del 29 de abril de 2022 al 22 de julio de 2022)<sup>20</sup>;
- encuesta dirigida a las partes interesadas (del 28 de junio de 2022 al 5 de septiembre de 2022);
- entrevistas (de junio a diciembre de 2022);
- grupos de reflexión sobre sostenibilidad y trazabilidad (22 y 23 de septiembre de 2022).

La mayoría de las partes interesadas del mundo universitario, científico o de la investigación, los obtentores, los agricultores (excepto en la agricultura ecológica y la producción sin OMG), otros operadores de la cadena agroalimentaria y las autoridades públicas pidieron la adaptación de la legislación actual a un marco más propicio. Por el contrario, la mayoría de las organizaciones ambientales, las organizaciones no gubernamentales (ONG) y las organizaciones minoristas y de consumidores apoyan el mantenimiento del *statu quo*. Las actividades de consulta suscitaron un interés considerable de los ciudadanos y reflejaron diferentes puntos de vista (una amplia campaña abogaba por la preservación del sistema actual durante la evaluación inicial de impacto, mientras que la mayoría de las contribuciones de los ciudadanos a la consulta pública y las respuestas no realizadas en la evaluación inicial de impacto estaban a favor de la adaptación de la legislación).

Algunos encuestados (la mayoría del mundo universitario y científico o de las instituciones de investigación, la biotecnología/bioindustria, la agricultura, los

---

<sup>18</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc\\_modif-genet\\_consultation-strategy-ngts.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf).

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislacion-relativa-a-los-vegetales-producidos-con-nuevas-tecnicas-genomicas\\_es](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislacion-relativa-a-los-vegetales-producidos-con-nuevas-tecnicas-genomicas_es).

<sup>20</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation\\_es](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_es).

piensos, la transformación y fabricación de alimentos, la mejora vegetal/las semillas, los productos fitosanitarios/fertilizantes, el sector de las plantas ornamentales, los sectores comerciales y las autoridades públicas) sostienen que los requisitos actuales de evaluación del riesgo son desproporcionados para los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis; algunos de estos encuestados (autoridades públicas, instituciones universitarias, científicas o de investigación, la mayoría de los ciudadanos en la consulta pública) creen que la evaluación del riesgo debería tener requisitos adaptados a las características y el perfil de riesgo de un vegetal. Varias partes interesadas (biotecnología/industria biotecnológica, mejora vegetal/semillas, productos fitosanitarios/fertilizantes, piensos, sector de plantas ornamentales y sector comercial) creen que no es necesaria una evaluación del riesgo cuando estos vegetales podrían haberse producido mediante la mejora vegetal convencional o la mutagénesis clásica. Por el contrario, la mayoría de las ONG y las organizaciones de consumidores consideran que la legislación actual es adecuada y eficaz en términos de evaluación del riesgo.

Un porcentaje significativo de las partes interesadas (operadores de la cadena agroalimentaria, ONG, organizaciones de consumidores y ambientales) no apoya la inclusión de disposiciones en materia de sostenibilidad en la legislación y aboga por un enfoque sistémico de la sostenibilidad, lo que sugiere que no debe vincularse únicamente al proceso de mejora vegetal y, en particular, a un único rasgo. Por otra parte, estas disposiciones cuentan con el apoyo de la mayoría de las instituciones universitarias, científicas o de investigación encuestadas, los ciudadanos y casi la mitad de las autoridades públicas.

En términos de sostenibilidad, los rasgos que afectan a un mejor uso de los recursos, la tolerancia al estrés abiótico (por ejemplo, sequía, calor) y el estrés biótico (por ejemplo, plagas vegetales) se consideran los más importantes, así como el rendimiento u otras características agronómicas y una mejor composición (por ejemplo, un mayor contenido de nutrientes o de sustancias tóxicas/alérgenos), mientras que la puntuación más baja corresponde a la tolerancia a herbicidas/insecticidas y las características relacionadas con la calidad (por ejemplo, color, sabor).

Las respuestas relativas a la trazabilidad y la información de los vegetales producidos por mutagénesis dirigida y cisgénesis varían. Las organizaciones de consumidores y la mayoría de las ONG, los sectores ecológico y de productos sin OMG piden etiquetas físicas en el producto final, mientras que las demás partes interesadas prefieren soluciones alternativas, como bases de datos y registros públicos. Además, la opinión de que la transparencia sobre la técnica es innecesaria para los vegetales obtenidos con NTG que podrían haberse producido convencionalmente fue expresada por algunas instituciones universitarias, científicas o de investigación, y la mayoría de los agricultores (excepto los de la agricultura ecológica y la producción sin OMG), la biotecnología o la industria biotecnológica y los sectores de la mejora vegetal y las semillas.

La coexistencia con los sectores ecológico y de producción sin OMG también ha sido destacada en las consultas. Los sectores ecológico y de producción sin OMG piden que se mantenga el *statu quo*, es decir, que los vegetales obtenidos con NTG estén sujetos a los requisitos actuales en materia de OMG, en particular en lo que se refiere a la trazabilidad y el etiquetado, y que se refuercen las disposiciones sobre coexistencia y las normas armonizadas en materia de responsabilidad. Otras partes interesadas (en particular de los sectores de la investigación, la mejora vegetal y la

agricultura) consideran que los vegetales obtenidos con NTG, cuando podrían haberse producido convencionalmente, deben tratarse como productos convencionales, incluso a efectos de la producción ecológica.

Muchas partes interesadas plantearon la cuestión de las patentes sobre las NTG. Los obtentores y las organizaciones de agricultores han expresado su preocupación por la necesidad de garantizar el acceso de los obtentores al material genético patentado y el acceso de los agricultores a materiales de reproducción vegetal procedentes de vegetales obtenidos con NTG, teniendo en cuenta que algunos no pueden distinguirse de los producidas mediante técnicas convencionales de mejora vegetal.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Para apoyar la evaluación de impacto se llevaron a cabo los siguientes estudios:

- Technopolis Group, Arcadia International y la Universidad de Wageningen: *Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques* [«Estudio en apoyo de la evaluación de impacto de la legislación para los vegetales producidos mediante nuevas técnicas genómicas», documento en inglés]<sup>21</sup>;
- estudios de casos del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión para analizar las posibles repercusiones (sanitarias) económicas, ambientales y sociales de determinados vegetales obtenidos con NTG en desarrollo<sup>22</sup>. La evaluación de impacto también se basa en los dos informes del JRC (sobre las aplicaciones comerciales<sup>23</sup> y los últimos avances científicos relacionados con las NTG<sup>24</sup>) que apoyan el estudio de la Comisión sobre las NTG;
- se otorgaron dos mandatos a la EFSA para apoyar esta evaluación de impacto (declaración sobre los criterios para la evaluación del riesgo<sup>25</sup> y actualización

---

<sup>21</sup> <https://doi.org/10.2875/282347>.

<sup>22</sup> Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*: *Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis* [«Impacto económico y ambiental de los cultivos resistentes a las enfermedades desarrollados con cisgénesis», documento en inglés], EUR 31355 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2023; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.*: *Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing* [«Impacto socioeconómico del trigo bajo en gluten seguro para las personas celiacas desarrollado a través de la edición genómica», documento en inglés], EUR 31380 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2023.

<sup>23</sup> Parisi, C. y Rodríguez Cerezo, E.: *Current and future market applications of new genomic techniques* [«Aplicaciones actuales y futuras de las nuevas técnicas genómicas en el mercado», documento en inglés], EUR 30589 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

<sup>24</sup> Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*: *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review* [«Nuevas técnicas genómicas: revisión de la situación actual», documento en inglés], EUR 30430 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación: *New techniques in agricultural biotechnology* [«Nuevas técnicas en biotecnología agrícola», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2017, <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/103eb49f-4047-11e7-a9b0-01aa75ed71a1/language-es>.

<sup>25</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* [«Declaración sobre los criterios para la evaluación del riesgo de los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022; 20(10):7618, 12 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

del dictamen de la EFSA de 2012 sobre la cisgénesis<sup>26</sup>). Otros dictámenes anteriores pertinentes de la EFSA (mencionados anteriormente) también respaldan la evaluación de impacto.

- **Evaluación de impacto**

Esta propuesta viene apoyada por una evaluación de impacto que recibió un dictamen favorable del Comité de Control Reglamentario el 26 de mayo de 2023<sup>27</sup>.

Tras examinar las posibles medidas, se agruparon en cinco opciones estratégicas:

1. **Base de referencia:** los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis seguirían estando sujetos a los requisitos actuales de la legislación sobre OMG (evaluación del riesgo, autorización, trazabilidad y etiquetado) sin cambios.
2. **Opción 1:** los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis requerirían (como en la actualidad) una autorización. La evaluación del riesgo se adaptaría para tener en cuenta sus diversos perfiles de riesgo y abordar los problemas de detección. La trazabilidad y el etiquetado se mantendrían como en la base de referencia.
3. **Opción 2:** los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis requerirían (como en la actualidad) una autorización. La evaluación del riesgo se adaptaría para tener en cuenta sus diversos perfiles de riesgo y abordar los problemas de detección. Se introducirían medidas para incentivar productos vegetales que puedan contribuir a un sistema agroalimentario sostenible. La trazabilidad se mantendría como en la base de referencia. Se consideraron varias alternativas de etiquetado: una etiqueta de modificado genéticamente acompañada de una etiqueta de sostenibilidad, una declaración objetiva sobre el rasgo introducido o la ausencia de etiqueta de OMG si el rasgo NTG puede contribuir a la sostenibilidad.
4. **Opción 3:** los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis requerirían (como en la actualidad) una autorización. La evaluación del riesgo se adaptaría para tener en cuenta sus diversos perfiles de riesgo y abordar los problemas de detección. La trazabilidad y el etiquetado se mantendrían como en la base de referencia. Además, se exigiría a los solicitantes de autorizaciones demostrar que el rasgo introducido no es perjudicial para la sostenibilidad.
5. **Opción 4:** procedimiento de verificación<sup>28</sup> de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis que también podrían obtenerse de forma natural o por mejora convencional. Estos vegetales se tratarían de forma similar a los convencionales y no requerirían autorización, evaluación del riesgo, trazabilidad ni etiquetado como OMG; se establecería un registro de transparencia para estos vegetales. Esta opción está destinada a aplicarse en

---

<sup>26</sup> Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA: *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* [«Dictamen científico actualizado sobre los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022; 20(10):7621, 33 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

<sup>27</sup> SWD(2023) 412.

<sup>28</sup> En la evaluación de impacto, este procedimiento de verificación se denomina «procedimiento de notificación». Esta terminología no se utiliza en la propuesta legislativa para evitar confusiones con el procedimiento de notificación de la Directiva 2001/18/CE.

combinación con la base de referencia o las opciones 1, 2 o 3 (para los vegetales obtenidos con NTG que no cumplan los criterios de equivalencia con los convencionales).

La opción preferida es una **combinación de la opción 4 para los vegetales y los productos obtenidos con NTG que también podrían obtenerse de forma natural o por mejora convencional y de la opción 2 para todos los demás vegetales y productos obtenidos con NTG**. Esta combinación garantiza en la mayor medida posible que los vegetales obtenidos con NTG y los productos derivados (en particular, los alimentos y los piensos) sean tan seguros como sus homólogos convencionales, sin que ello suponga una carga normativa innecesaria. También garantiza, en la mayor medida posible, la comercialización de una amplia gama de vegetales obtenidos con NTG, de diferentes especies y con rasgos que pueden contribuir a un sistema agroalimentario sostenible, procedentes de diversos obtentores y productos derivados, en particular alimentos y piensos. La opción preferida crea un marco propicio para satisfacer las demandas de los agricultores en relación con el desarrollo de nuevas variedades y la comercialización de materiales de reproducción vegetal con rasgos beneficiosos para responder a las limitaciones del contexto agroecológico de los agricultores.

El procedimiento de verificación de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis que también podrían obtenerse de forma natural o por mejora convencional logra un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y, al mismo tiempo, garantiza que los requisitos sean proporcionados a los riesgos. Estos vegetales no están sujetos a trazabilidad ni a etiquetado como OMG. Se espera que este régimen tenga, con diferencia, el mayor efecto positivo en el desarrollo y la comercialización de vegetales y productos obtenidos con NTG (en particular, alimentos y piensos), ya que se traduce en un mayor grado de simplificación y reducción de la carga administrativa para los solicitantes y las autoridades. Se calcula que el ahorro para los obtentores por procedimiento de verificación oscila entre 9,95 millones EUR y 11,2 millones EUR. En el caso de las administraciones, el ahorro total para los procedimientos de verificación se estima en hasta 1,4 millones EUR al año. A la luz de los rasgos que se están desarrollando, esta opción también muestra el mayor potencial para facilitar la contribución de las NTG a la sostenibilidad del sistema agroalimentario. Es la más ventajosa para las pymes, ya que los costes administrativos y de cumplimiento disminuirán sustancialmente, tiene el mayor efecto en la competitividad y sería la menos perturbadora para el comercio.

El procedimiento de autorización con una evaluación del riesgo adaptada para los vegetales y productos obtenidos con NTG que no están cubiertos por el procedimiento de verificación garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, al tiempo que es proporcionado, ya que los requisitos de datos para la evaluación del riesgo se adaptan al perfil de riesgo. Se calcula que el ahorro para los obtentores por autorización oscila entre 0 EUR y 10 365 000 EUR (desde una reducción insignificante, si se aplican requisitos de datos similares a los actuales, hasta una reducción máxima del 85 %, en los casos con requisitos mínimos de datos). En el caso de las administraciones, se calcula que el ahorro total por autorización oscila entre 0 y 700 000 EUR al año. Estos ahorros aumentarán el atractivo para desarrollar este tipo de vegetales obtenidos con NTG en la Unión. Los incentivos reglamentarios ayudarían a orientar el desarrollo de las NTG hacia rasgos con el potencial de contribuir a la sostenibilidad de la cadena

agroalimentaria y apoyarían la competitividad de las pymes. La exención de tasas por la validación de los métodos de detección añade un ahorro adicional de 105 000 EUR (52 500 EUR para las pymes) para los obtentores en el procedimiento de autorización.

Los vegetales obtenidos con NTG sujetos a autorización también seguirían estando sujetos a trazabilidad y etiquetado como OMG. La etiqueta de modificado genéticamente existente se complementaría con la posibilidad de informar a los compradores de la finalidad de la modificación genética, a fin de que los operadores y los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa. Se espera que esto impulse la demanda del mercado de productos con rasgos beneficiosos. El contenido de esta declaración sobre el rasgo se determinará en la autorización, y su uso será voluntario para los operadores, a fin de abordar las preocupaciones detectadas durante la evaluación de impacto relacionadas con su carga si se convierten en obligatorias (especialmente en determinadas circunstancias en las que requeriría una mayor segregación, por ejemplo, en el caso de los envíos de mercancías mezclados o transformados con otros). En cualquier caso, la etiqueta de modificado genéticamente seguiría siendo obligatoria.

Por lo que se refiere al tratamiento en la producción ecológica de los vegetales y productos derivados que cumplen los criterios para ser considerados equivalentes a la mejora convencional, en la evaluación de impacto se consideraron dos posibles subopciones: tratarlos como OMG o como productos convencionales. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y la percepción actual de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Esto se reflejó en las preocupaciones de la mayoría del sector ecológico en la evaluación de impacto. Por lo tanto, se ha elegido la primera hipótesis. Como consecuencia de ello, estos vegetales obtenidos con NTG seguirán estando prohibidos en la producción ecológica. Para permitir la elección al principio de la cadena de suministro a fin de apoyar el mantenimiento de la producción ecológica sin NTG y preservar la confianza de los consumidores, además de la información de los registros públicos considerada en la evaluación de impacto, se propone una medida adicional: la indicación del uso de NTG en el etiquetado de las semillas.

En plena consonancia con el principio de «no causar un perjuicio significativo», la opción preferida incluye procedimientos para garantizar que los vegetales obtenidos con NTG solo se liberen o comercialicen si se consideran tan seguros como sus homólogos convencionales.

La Legislación Europea sobre el Clima<sup>29</sup> compromete a la UE y a sus Estados miembros a seguir avanzando en el impulso de la capacidad de adaptación, el refuerzo de la resiliencia y la reducción de la vulnerabilidad al cambio climático. En este contexto, la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático de la UE<sup>30</sup> considera que una mejor utilización de la diversidad genética y de los recursos fitogenéticos no nocivos para la adaptación basada en los conocimientos científicos más recientes es una de las soluciones urgentemente necesarias para ayudar a los agricultores y gestores de tierras a hacer frente a los riesgos climáticos. En este contexto, al permitir el desarrollo y la comercialización de las NTG, la presente propuesta

---

<sup>29</sup> Reglamento (UE) 2021/1119.

<sup>30</sup> COM(2021) 82 final.

responde al objetivo de adaptación y resiliencia y, al hacerlo, también a la mitigación del cambio climático basada en la tierra en apoyo del objetivo de neutralidad climática de la Unión para 2050.

La propuesta puede contribuir a la aplicación de varios de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas: ODS 2 (Hambre cero), ODS 3 (Salud y bienestar), ODS 9 (Industria, innovación e infraestructura); ODS 12 (Consumo y producción responsables), ODS 13 (Acción por el clima) (véase la sección 1.1 de la evaluación de impacto).

La primera versión del informe de evaluación de impacto se presentó al Comité de Control Reglamentario el 15 de febrero de 2023. El dictamen general del Comité fue negativo debido a la falta de un conjunto claro, coherente y jerárquico de objetivos generales y específicos, un nivel de detalle insuficiente en relación con los principales elementos de las opciones y las opciones políticas clave, una evaluación insuficiente del impacto en la confianza de los consumidores, el sector ecológico, el medio ambiente y la salud, la falta de una visión global de los costes y beneficios y la falta de una evaluación exhaustiva de todas las opciones (combinaciones de) pertinentes en términos de eficacia, eficiencia y coherencia. Todos estos puntos se abordaron en una versión revisada (véase el anexo 1 de la evaluación de impacto).

El Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen positivo con reservas el 26 de mayo de 2023<sup>31</sup>. Las observaciones del Comité se referían a la necesidad de más información sobre el procedimiento y los criterios de verificación, una mayor claridad en la opción preferida en relación con el uso en la producción ecológica de vegetales y productos obtenidos con NTG que cumplen los criterios de equivalencia con vegetales convencionales, y una visión general de los beneficios y los costes. Todas ellas se han abordado (véase el anexo 1 de la evaluación de impacto).

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La propuesta representa una importante simplificación del actual procedimiento de autorización por lo que se refiere a las NTG, en particular a través de la evaluación del riesgo adaptada y el nuevo procedimiento de verificación para los productos que cumplen los criterios de equivalencia con la mejora convencional, y se espera que dé lugar a una reducción considerable de los costes para los desarrolladores y al desarrollo acelerado de nuevos productos. Las NTG se consideran herramientas relativamente accesibles para la mejora vegetal en comparación con las técnicas genómicas establecidas. A este respecto, se espera que las NTG den lugar a una reducción de los obstáculos tecnológicos a la entrada en el sector de la mejora vegetal, lo que beneficiará en particular a las pymes.

**Procedimiento de verificación:** Se espera que los obtentores experimenten una reducción considerable de la carga administrativa y de los costes de cumplimiento, debido principalmente a la disminución de los requisitos de datos para el procedimiento de verificación en comparación con la situación actual (solo los datos que demuestren el cumplimiento de los criterios de equivalencia con la mejora convencional en lugar de los datos para la evaluación del riesgo y sobre el método de detección).

**Autorización:** se espera que los incentivos reglamentarios vinculados a la autorización de vegetales obtenidos con NTG tengan efectos positivos en términos de

---

<sup>31</sup> SEC(2023) 411.

orientación de la investigación y el desarrollo hacia rasgos con potencial de sostenibilidad, lo que facilitará el acceso al marco regulador y la navegación de este, especialmente para las pymes, y, así, contribuirá a su competitividad. En comparación con la situación actual, se espera que los obtentores experimenten una reducción de los costes de cumplimiento relacionados con los requisitos de datos para la evaluación del riesgo adaptada. El ahorro puede variar, pero puede llegar al 85 % de los costes corrientes.

Se espera que la propuesta contribuya a la competitividad de los sectores de mejora vegetal y agrícola de la Unión. En los principales socios comerciales de la Unión, los vegetales obtenidos con NTG que también podrían resultar de la mejora vegetal convencional y los alimentos y piensos derivados de ellos no están sujetos a regímenes de OMG. El sector de las semillas de la Unión es el mayor exportador de semillas del mundo y la capacidad de utilizar tecnologías innovadoras es un requisito previo para mantener la competitividad en el mercado mundial. También se espera que la presente propuesta tenga repercusión en la autonomía estratégica y la resiliencia del sistema alimentario de la Unión, ya que se espera que un conjunto diverso de agentes apliquen las NTG a una amplia gama de especies y rasgos de cultivo.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta es conforme al principio de precaución y contribuye a alcanzar un elevado nivel de protección de la salud humana y, por tanto, es coherente con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Se aplican procedimientos de supervisión reglamentaria para garantizar que solo se liberen o comercialicen vegetales obtenidos con NTG y productos derivados que se consideren tan seguros para la salud humana y el medio ambiente como sus homólogos convencionales. El etiquetado de los productos sujetos a los requisitos de evaluación del riesgo y autorización sigue siendo para garantizar el derecho de los consumidores a la información (artículo 38 de la Carta).

En cuanto a los productos obtenidos con NTG que podrían obtenerse de forma natural o ser producidos por mejora convencional, no estarían sujetos a trazabilidad y etiquetado de OMG, sino que se inscribirían en un registro público. Esto aumentaría la transparencia en comparación con el tratamiento actual de los OMG exentos de los requisitos de la legislación sobre OMG (por ejemplo, los productos de mutagénesis aleatoria) para los operadores (ecológicos y sin OMG) y los consumidores, y permitiría a los operadores del principio de la cadena alimentaria, desde la mejora vegetal hasta la producción de semillas, identificar los productos obtenidos a partir de las NTG y evitarlos si así lo desean.

La adaptación de los requisitos de datos al perfil de riesgo de los vegetales y productos obtenidos con NTG reducirá la complejidad, la duración y los costes de la solicitud de autorización, cuando se requiera dicha autorización, y el procedimiento de verificación reducirá significativamente los costes administrativos y de cumplimiento para los operadores.

#### **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

Las repercusiones presupuestarias se establecen en la ficha de financiación legislativa adjunta a la propuesta. En general, la propuesta será neutra desde el punto de vista presupuestario. De hecho, los costes de esta propuesta, estimados en

2 434 millones EUR, se cubrirán en su totalidad mediante reasignaciones dentro de las dotaciones financieras existentes del actual marco financiero plurianual (MFP).

Las repercusiones presupuestarias están relacionadas principalmente con las tareas adicionales que debe llevar a cabo la EFSA en términos de nuevas tareas científicas y administrativas por lo que se refiere a la evaluación del riesgo adaptada, el procedimiento de verificación de determinados vegetales obtenidos con NTG y el asesoramiento previo a la presentación. La Comisión propone reforzar la dotación presupuestaria de la EFSA en 2 334 millones EUR procedentes del margen no asignado de la rúbrica 2b, que se compensará mediante una reducción del Programa para el Mercado Único, cuyos objetivos están directamente relacionados con los de esta iniciativa, lo que dará lugar a un aumento del margen no asignado de la rúbrica 1.

Además, también se necesitan nuevas herramientas informáticas y bases de datos para aplicar la legislación. Se prevé un importe de 100 000 EUR en el marco del Programa para el Mercado Único para integrar los vegetales y productos obtenidos con NTG en el sistema ya existente de la Plataforma de Innovación Alimentaria y el Sistema de la cadena alimentaria de presentación electrónica.

## 5. OTROS ELEMENTOS

### • **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Con el fin de supervisar y evaluar los progresos realizados en la consecución de los objetivos de la presente propuesta y sus repercusiones económicas, ambientales y sociales, debe presentarse un primer informe de seguimiento como muy pronto tres años después de la notificación o autorización de los primeros productos, a fin de garantizar que se disponga de datos suficientes tras la plena aplicación de la nueva legislación, y posteriormente a intervalos regulares. Debe llevarse a cabo una evaluación como muy pronto dos años después de la publicación del primer informe de seguimiento.

### • **Documentos explicativos (para las Directivas)**

n/a

### • **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

**Capítulo I** (artículos 1 a 4): establece el objeto, el alcance y el principio de *lex specialis* con respecto a la legislación sobre OMG. Somete la liberación intencional y la comercialización de vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (en particular, alimentos y piensos) a uno de los dos procedimientos siguientes: procedimiento de verificación para establecer la equivalencia con los vegetales o productos convencionales (capítulo II) o la autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE para los productos o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (capítulo III) para alimentos y piensos.

**Capítulo II** (artículos 5 a 11): establece un procedimiento y criterios de verificación para verificar si los vegetales obtenidos con NTG producidos mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis podrían haberse obtenido también de forma natural o mediante técnicas convencionales de mejora, sobre la base de los criterios del anexo I («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1»). Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 están exentos de los requisitos de la legislación sobre OMG y están

sujetos a las disposiciones aplicables a los vegetales convencionales. Sin embargo, siguen estando prohibidos en la producción ecológica (artículo 5).

En caso de verificación previa a los ensayos de campo, es el Estado miembro que recibe la solicitud de verificación el que cumple los criterios, como ocurre actualmente con los ensayos de campo que están sujetos al procedimiento de notificación de la parte B de la Directiva 2001/18/CE. No obstante, en el caso de los vegetales obtenidos con NTG, la verificación del cumplimiento de los criterios del anexo I por parte del Estado miembro que haya recibido la solicitud adoptará la forma de una decisión, válida para toda la Unión, que abarcará la posterior comercialización del vegetal obtenido con NTG, de los productos que lo contengan o se compongan de él o de los alimentos y piensos que lo contengan, se compongan de él o se hayan producido a partir de él (artículo 6). Cuando no se hayan realizado ensayos de campo en la Unión, incluso en el caso de alimentos o piensos importados, la solicitud de verificación se presentará a la EFSA, que proporcionará asesoramiento científico sobre el cumplimiento de los criterios, y la decisión será adoptada por la Comisión (artículo 7).

La transparencia sobre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 se garantiza mediante la creación de una base de datos pública, a través del etiquetado de semillas (artículos 9 a 10) y mediante la inclusión de una mención en los catálogos previstos en la legislación sobre materiales vegetales y forestales de reproducción, que la variedad es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

**Capítulo III** (artículos 12 a 25): se aplica a los vegetales obtenidos con NTG que no cumplen los criterios para considerar que también pueden obtenerse de forma natural o por mejora convencional y, por lo tanto, no están incluidos en el procedimiento establecido en el capítulo II («vegetales obtenidos con NTG de categoría 2»). En este caso, los procedimientos de la legislación sobre OMG se aplican con algunas adaptaciones: i) la sección 1 (artículo 13) adapta el procedimiento de la parte B de la Directiva 2001/18/CE para la liberación intencional con fines distintos de la comercialización; ii) la sección 2 (artículos 14 a 17) adapta el procedimiento de la parte C de la Directiva 2001/18/CE para la comercialización de productos que no sean alimentos ni piensos; y iii) la sección 3 (artículos 18 a 21) adapta el procedimiento del Reglamento (CE) n.º 1829/2003/CE para la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente.

Las adaptaciones principales son una evaluación del riesgo basada en el anexo II del presente Reglamento; las modalidades para cumplir los requisitos del método de detección en los casos en que no sea viable proporcionar un método que detecte, identifique y cuantifique; y la posibilidad de adaptar los requisitos de seguimiento del perfil de riesgo y la necesidad de renovación periódica.

Los incentivos reglamentarios (sección 4, artículo 22) se aplican a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 que contengan los rasgos enumerados en la parte 1 del anexo III. Se trata de rasgos que podrían contribuir al rendimiento general de las variedades en lo que respecta a la sostenibilidad y a condición de que no contengan rasgos enumerados en la parte 2 del anexo III (tolerante a los herbicidas).

Los vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 2 siguen sujetos a requisitos de trazabilidad y etiquetado en la legislación de la Unión en materia de OMG, con la posibilidad de añadir una declaración objetiva sobre la finalidad prevista de la modificación genética (sección 4, artículo 23). La posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio, de

conformidad con la Directiva 2001/18/CE, no se aplicará a dichos vegetales obtenidos con NTG. Se exigirá a los Estados miembros que adopten medidas de coexistencia para evitar la presencia accidental de tales vegetales obtenidos con NTG en cultivos ecológicos y convencionales (sección 4, artículo 24).

**Capítulo IV** (artículos 26 a 34): contiene disposiciones relativas a los actos delegados y de ejecución (artículos 16 a 28), orientaciones (artículo 29), seguimiento, presentación de informes y evaluación (artículo 30), referencias en otros actos legislativos de la Unión (artículo 31), revisión administrativa (32) y modificaciones de otra legislación (artículo 33).

Propuesta de

## **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, 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 su artículo 43, su artículo 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,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, sobre 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 en lugares precisos.
- (2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos 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 de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción

---

<sup>1</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).

en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

- (3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial <sup>(2)</sup>. Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales, mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a 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 <sup>(3)</sup>, la Estrategia «De la Granja a la Mesa» <sup>(4)</sup>, la Estrategia sobre Biodiversidad <sup>(5)</sup> y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático <sup>(6)</sup>, a la seguridad alimentaria mundial <sup>(7)</sup>, a la Estrategia de Bioeconomía <sup>(8)</sup> y a la autonomía estratégica de la Unión <sup>(9)</sup>.
- (4) La liberación intencional en el medio ambiente de organismos obtenidos con NTG, incluidos los productos que contengan o estén compuestos por dichos organismos, así como la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos, están sujetas a la Directiva 2001/18/CE y al Reglamento (CE)

---

<sup>2</sup> Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

<sup>3</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

<sup>4</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

<sup>5</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

<sup>6</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

<sup>7</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), *Gene editing and agrifood systems* [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

<sup>8</sup> Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, *A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy* [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

<sup>9</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta, sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

n.º 1830/2003 <sup>(10)</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo y, en el caso de los alimentos y piensos, también al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 <sup>(11)</sup>, mientras que la utilización confinada de células vegetales está sujeta a la Directiva 2009/1/CE, y los movimientos transfronterizos de vegetales obtenidos con NTG a terceros países están regulados por el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 («la legislación de la Unión en materia de OMG»).

- (5) En su sentencia en el asunto C-528/16, *Confédération paysanne y otros*<sup>12</sup>, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea 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.
- (6) Mediante la Decisión (UE) 2019/1904 <sup>(13)</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 con arreglo al Derecho de la Unión, así como una propuesta (acompañada de una evaluación de impacto), si fuera necesario según las conclusiones del estudio.
- (7) El estudio de la Comisión sobre las NTG <sup>(14)</sup> 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 productos conexos, como los alimentos y piensos. Específicamente, el estudio concluyó 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 para la variedad de organismos y productos potenciales que pueden obtenerse con algunas NTG, a saber, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis), y que estos requisitos pueden ser desproporcionados o inadecuados. El estudio demostró que este es especialmente el caso de los vegetales obtenidos mediante estas técnicas, dada la cantidad de pruebas científicas ya disponibles, en particular sobre su seguridad. Además, la legislación de la Unión en materia de OMG es difícil de aplicar y hacer cumplir en el caso de los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos. En algunos casos, las modificaciones genéticas introducidas por estas técnicas no pueden distinguirse con métodos analíticos de mutaciones naturales o de modificaciones genéticas introducidas por técnicas convencionales de mejora, mientras que la distinción es generalmente posible en el caso de las modificaciones genéticas introducidas por transgénesis. La legislación de

---

<sup>10</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 estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

<sup>11</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).

<sup>12</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>13</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](#)).

<sup>14</sup> *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* [«Estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», documento en inglés] [SWD(2021) 92 final].

la Unión en materia de OMG tampoco favorece el desarrollo de productos innovadores y beneficiosos que podrían contribuir a la sostenibilidad, la seguridad alimentaria y la resiliencia de la cadena agroalimentaria.

- (8) Por consiguiente, es necesario adoptar un marco jurídico específico para los OMG obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos cuando se liberan intencionalmente en el medio ambiente o se comercializan.
- (9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos *Archaeplastida* o *Phaeophyceae*, y debe excluir los microorganismos, los hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual.
- (10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.
- (11) El presente Reglamento constituye una *lex specialis* con respecto a la legislación de la Unión en materia de OMG. Introduce disposiciones específicas para los vegetales y los productos obtenidos con NTG. No obstante, cuando no existan normas específicas en el presente Reglamento, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados (incluidos los alimentos y piensos) deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG y a las normas sobre OMG en la legislación sectorial, como el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales o la legislación sobre determinados productos, como los materiales vegetales y forestales de reproducción.
- (12) Los riesgos potenciales de los vegetales obtenidos con NTG varían, desde perfiles de riesgo similares a los 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 especiales para ajustar la evaluación del riesgo y los requisitos de gestión del riesgo en función de los riesgos potenciales, o la ausencia de estos, que plantean los vegetales y los productos obtenidos con NTG.

- (13) El presente Reglamento debe distinguir entre dos categorías de vegetales obtenidos con NTG.
- (14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia obtenida mediante técnicas convencionales de mejora («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. A fin de garantizar la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe establecer los criterios para determinar si un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o mejorados de forma convencional y establecer un procedimiento para que las autoridades competentes verifiquen y tomen una decisión sobre el cumplimiento de dichos criterios antes de la liberación o comercialización de los vegetales o los productos obtenidos con NTG. Estos criterios deben ser objetivos y basarse en la ciencia. Deben abarcar el tipo y el alcance de las modificaciones genéticas que pueden observarse en la naturaleza o en los organismos obtenidos con técnicas convencionales de mejora e incluir umbrales para el tamaño y el número de modificaciones genéticas del genoma de los vegetales obtenidos con NTG. Dado que los conocimientos científicos y técnicos evolucionan rápidamente en este ámbito, debe facultarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.
- (15) Todos los vegetales obtenidos con NTG que no sean de categoría 1 («vegetales obtenidos con 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.
- (16) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 1 no deben estar sujetos a las normas y los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG ni a otras disposiciones legislativas de la Unión aplicables a los OMG. En aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, debe obtenerse una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional, así como de la comercialización.
- (17) Esta declaración debe obtenerse antes de toda liberación intencional de cualquier vegetal obtenido con NTG de categoría 1 con fines distintos de la comercialización, como para 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 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 el producto obtenido con NTG de categoría 1.
- (18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están

relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

- (19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») deben estar sujetas a plazos estrictos para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.
- (20) La verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 es de carácter técnico y no implica evaluación del riesgo ni consideraciones de gestión del riesgo, y la decisión sobre el estado es meramente declarativa. Por consiguiente, cuando el procedimiento se lleve a cabo a escala de la Unión, dichas decisiones de ejecución deben adoptarse mediante el procedimiento consultivo, con el apoyo de la asistencia científica y técnica de la Autoridad.
- (21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos y a efectos del etiquetado de los materiales de reproducción vegetal derivados de él.
- (22) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben seguir sujetos a cualquier marco reglamentario que se aplique a los vegetales mejorados de forma convencional. Al igual que en el caso de los vegetales y productos convencionales, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos están sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales de reproducción vegetal, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y la responsabilidad medioambiental. A este respecto, los alimentos obtenidos con NTG de categoría 1 que tengan una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o al nivel de sustancias indeseables del alimento se consideran nuevos alimentos y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(15)</sup> y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.

---

<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

- (23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (<sup>16</sup>), prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.
- (24) Deben adoptarse disposiciones para garantizar la transparencia en lo que respecta al uso de variedades de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 para garantizar que las cadenas de producción que deseen permanecer libres de NTG puedan hacerlo y salvaguardar así la confianza de los consumidores. Los vegetales obtenidos con NTG que hayan conseguido una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben figurar en una base de datos de acceso público. Para garantizar la trazabilidad, la transparencia y la posibilidad de elección de los operadores, durante la investigación y la mejora vegetal, cuando vendan semillas a los agricultores o pongan materiales de reproducción vegetal a disposición de terceros de cualquier otro modo, los materiales de reproducción vegetal de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben etiquetarse como NTG de categoría 1.
- (25) Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que, sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, deben evaluarse sus riesgos. 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 obtenidos con NTG de categoría 2 y a los diferentes niveles de riesgo que pueden plantear.
- (26) Los vegetales y los productos obtenidos con NTG de categoría 2 deben seguir sujetos a un consentimiento o una autorización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para su liberación en el medio ambiente o su comercialización. Sin embargo, dada la gran variedad de estos vegetales obtenidos con NTG, la cantidad de información necesaria para la evaluación del riesgo es distinta en cada caso. La Autoridad, en sus dictámenes científicos sobre los vegetales obtenidos mediante cisgénesis e intragénesis<sup>17</sup> y sobre los vegetales desarrollados mediante

---

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).

<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).

<sup>17</sup> Comisión Técnica sobre OMG de la EFSA, Mullins E., Bresson J-L., Dalmay T., Dewhurst IC., Epstein MM., Firbank LG., Guerche P., Hejatko J., Moreno FJ., Naegeli H., Nogué F., Sánchez Serrano JJ., Savoini G., Veromann E., Veronesi F, Casacuberta, J., Fernandez Dumont A., Gennaro A., Lenzi, P., Lewandowska A., Muñoz Guajardo IP., Papadopoulou N. y Rostoks N., 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* [«Dictamen científico actualizado

mutagénesis dirigida<sup>18</sup>, recomendó flexibilidad en los requisitos de datos para la evaluación del riesgo. Sobre la base de los criterios de la Autoridad para la evaluación del riesgo de los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis (<sup>19</sup>), las consideraciones sobre el historial de uso seguro, la familiaridad para el medio ambiente y la función y estructura de la secuencia o las secuencias modificadas o insertadas deben ayudar a determinar el tipo y la cantidad de datos necesarios para llevar a cabo la evaluación del riesgo de esos vegetales obtenidos con NTG. Por lo tanto, es necesario establecer principios y criterios generales para la evaluación del riesgo de esos vegetales, así como ofrecer al mismo tiempo flexibilidad y la posibilidad de adaptar las metodologías de evaluación del riesgo al progreso científico y técnico.

- (27) Los requisitos relativos al contenido de las notificaciones de autorización de comercialización de productos que contengan OMG distintos de los alimentos o piensos, o se compongan de ellos, y al contenido de las solicitudes de autorización de comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente se establecen en diferentes actos legislativos. Para garantizar la coherencia entre las notificaciones de autorización y las solicitudes de autorización de productos obtenidos con NTG de categoría 2, el contenido de dichas notificaciones y solicitudes debe ser el mismo, excepto las relativas a la evaluación de la seguridad de los alimentos y los piensos, que solo son pertinentes para los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2.
- (28) El laboratorio de referencia de la Unión Europea sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, en colaboración con la Red Europea de Laboratorios OMG, llegó a la conclusión de que los ensayos analíticos no se consideran viables para todos los productos obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis (<sup>20</sup>). Cuando las modificaciones del material genético introducidas no son específicas del vegetal obtenido con NTG en cuestión, no permiten diferenciar este vegetal de los vegetales convencionales. En los casos en que no sea viable proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el notificante o el solicitante lo justifican debidamente, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los

---

sobre los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022;20(10):7621, 33 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

<sup>18</sup> Comisión Técnica sobre OMG de la EFSA, Naegeli H., Bresson J-L., Dalmay T., Dewhurst IC, Epstein MM., Firbank LG., Guerche P., Hejatko J., Moreno FJ., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano JJ., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T. y Rostoks N., 2020. *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», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2020;18(11):6299, 14 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

<sup>19</sup> Comisión Técnica sobre OMG de la EFSA, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T y Schoonjans R., 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* [«Declaración sobre los criterios para la evaluación del riesgo de los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2022;20(10):7618, 12 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

<sup>20</sup> Red Europea de Laboratorios OMG: *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* [«Detección de productos vegetales para alimentos y piensos obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis», documento en inglés], 26 de marzo de 2019 (JRC116289); 13 de junio de 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

métodos analíticos deben adaptarse. Esto debe hacerse mediante los actos de ejecución adoptados en virtud del presente Reglamento. También debe establecerse que el laboratorio de referencia de la Unión Europea sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, asistido por la Red Europea de Laboratorios OMG, ha de adoptar orientaciones para los solicitantes sobre los requisitos mínimos de funcionamiento de los métodos analíticos. Asimismo, se pueden adaptar las modalidades para llevar a cabo la validación del método.

- (29) 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, su uso previsto y el entorno receptor. Las modificaciones genéticas de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 pueden abarcar desde cambios que solo requieran una evaluación del riesgo limitada hasta alteraciones complejas que requieran un análisis más exhaustivo de los riesgos potenciales. Por lo tanto, los requisitos de seguimiento posterior a la comercialización de los efectos ambientales de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 deben adaptarse a la luz de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y de la experiencia adquirida en los ensayos de campo, las características del vegetal obtenido con NTG en cuestión, las características y la escala de su uso previsto, en particular cualquier historial de uso seguro del vegetal, y las características del entorno receptor. Así pues, no debe exigirse un plan de seguimiento de los efectos ambientales si es poco probable que el vegetal obtenido con NTG de categoría 2 plantee riesgos que requieran seguimiento, como efectos indirectos, retardados o imprevistos en la salud humana o en el medio ambiente.
- (30) Por razones de proporcionalidad, tras una primera renovación de la autorización, la autorización debe ser válida 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 obtenido con NTG en cuestión, a reserva de una nueva evaluación cuando se disponga de nueva información.
- (31) 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 previsto, a menos que esté justificado por la naturaleza de los datos o circunstancias excepcionales.
- (32) Para aumentar la transparencia y la información de los consumidores, debe permitirse a los operadores complementar el etiquetado de los productos obtenidos con NTG de categoría 2 como OMG con información sobre el rasgo conferido por la modificación genética. A fin de evitar indicaciones engañosas o confusas, debe presentarse una propuesta de tal etiquetado en la notificación de autorización o en la solicitud de autorización y debe especificarse en la autorización o en la decisión de autorización.
- (33) Deben ofrecerse incentivos reglamentarios a los posibles notificantes o solicitantes de vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 2 que contengan rasgos que puedan contribuir a un sistema agroalimentario sostenible, con el fin de orientar el desarrollo de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 hacia esos rasgos. Los criterios para activar estos incentivos deben centrarse en categorías de rasgos amplios con potencial para contribuir a la sostenibilidad (como las relacionadas con la tolerancia o la resistencia a las tensiones bióticas y abióticas, la mejora de las características nutricionales o el aumento del rendimiento) y deben basarse en la

contribución al valor para el cultivo y el uso sostenibles, tal como se define en [el artículo 52, apartado 1, de la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal en la Unión <sup>(21)</sup>]. La aplicabilidad de los criterios en toda la UE no permite una definición más restringida de rasgos que se centre en cuestiones específicas ni aborde las especificidades locales y regionales.

- (34) Los incentivos deben consistir en un procedimiento acelerado de evaluación del riesgo en lo que respecta a las solicitudes tramitadas mediante un procedimiento plenamente centralizado (alimentos y piensos) y en un asesoramiento mejorado previo a la presentación para ayudar a los desarrolladores a preparar el expediente a efectos de las evaluaciones ambientales y 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 con arreglo a los artículos 32 *bis*, 32 *ter* y 32 *quater* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 <sup>(22)</sup>.
- (35) Deben ofrecerse incentivos adicionales cuando el notificante o solicitante sea una pequeña o mediana empresa (pyme), para promover el acceso de estas empresas a los procedimientos reglamentarios, apoyar la diversificación de los desarrolladores de vegetales obtenidos con NTG y fomentar el desarrollo por parte de pequeños obtentores de especies y rasgos de cultivo a través de las NTG, concediendo para ello a las pymes exenciones de tasas por la validación de los métodos de detección y un asesoramiento previo a la presentación más amplio, que abarque también el diseño de los estudios que deben llevarse a cabo a efectos de la evaluación del riesgo.
- (36) Los vegetales resistentes a los herbicidas se mejoran para ser intencionadamente 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 al desarrollo de malas hierbas resistentes a dichos herbicidas o a la necesidad de aumentar las cantidades de herbicidas aplicadas, independientemente de la técnica de mejora vegetal. Por este motivo, los vegetales obtenidos con NTG que presenten rasgos tolerantes a los herbicidas no deben poder optar a incentivos en virtud de este marco. No obstante, el presente Reglamento no debe adoptar otras medidas específicas sobre los vegetales obtenidos con NTG tolerantes a los herbicidas, ya que dichas medidas se adoptan horizontalmente en [la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión].
- (37) A fin de que los vegetales obtenidos con NTG puedan contribuir a los objetivos de sostenibilidad del Pacto Verde, de la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y de la Estrategia sobre Biodiversidad, debe facilitarse el cultivo de vegetales obtenidos con NTG en la Unión. Esto requiere previsibilidad para los obtentores y agricultores en lo que respecta a la posibilidad de cultivar dichos vegetales en la Unión. Por lo tanto, la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en la totalidad o parte de su territorio, establecida en el artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE, socavaría esos objetivos.

---

<sup>21</sup> COM(2023) 414 final.

<sup>22</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).

- (38) Se prevé que las normas especiales establecidas en el presente Reglamento en relación con el procedimiento de autorización para vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 den lugar a un mayor cultivo en la Unión de tales vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en comparación con la situación existente hasta ahora con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG vigente. Esto hace necesario que las autoridades públicas de los Estados miembros definan medidas de coexistencia para equilibrar los intereses de los productores de vegetales convencionales, ecológicos y modificados genéticamente, lo que permite a los productores elegir entre diferentes tipos de producción, en consonancia con el objetivo de la Estrategia «De la Granja a la Mesa» de destinar el 25 % de las tierras agrícolas a la agricultura ecológica de aquí a 2030.
- (39) Para alcanzar el objetivo de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos conexos deben beneficiarse de la libre circulación de mercancías, siempre que cumplan los requisitos de otras disposiciones del Derecho de la Unión.
- (40) Habida cuenta de la novedad de las NTG, es importante seguir de cerca el desarrollo y la presencia en el mercado de vegetales y productos obtenidos con NTG y evaluar cualquier efecto concomitante en la salud humana y animal, el medio ambiente y la sostenibilidad medioambiental, económica y social. La información debe recogerse periódicamente y, en un plazo de cinco años a partir de la adopción de la primera decisión por la que se permita la liberación intencional o la comercialización de vegetales o productos obtenidos con NTG en la Unión, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento para medir los progresos realizados hacia la disponibilidad en el mercado de la Unión de vegetales obtenidos con NTG que contengan tales características o propiedades.
- (41) Con el fin de ofrecer un nivel elevado de protección de la salud y del medio ambiente en relación con los vegetales y los productos obtenidos con NTG, los requisitos derivados del presente Reglamento deben aplicarse de manera no discriminatoria a los productos originarios de la Unión e importados de terceros países.
- (42) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros, sino que pueden lograrse mejor a escala de la Unión para que los vegetales y los productos obtenidos con NTG puedan circular libremente en el mercado interior, 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.
- (43) Los tipos de vegetales obtenidos con NTG desarrollados y el efecto de determinados rasgos en la sostenibilidad medioambiental, social y económica evolucionan continuamente. Por consiguiente, sobre la base de las pruebas disponibles de dichos avances y efectos, la Comisión debe estar facultada, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para adaptar la lista de rasgos que deben incentivarse o desalentarse a fin de alcanzar los objetivos del Pacto Verde, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático.
- (44) 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>(23)</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.

- (45) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la información requerida para demostrar que un vegetal obtenido con NTG es de categoría 1, en lo que respecta a la preparación y presentación de la notificación para dicha determinación, y en lo que respecta a la metodología y los requisitos de información para las evaluaciones del riesgo medioambiental de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y de los alimentos y piensos obtenidos con NTG, de conformidad con los principios y criterios establecidos en el presente Reglamento. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(24)</sup>.
- (46) La Comisión debe recopilar periódicamente información con el fin de evaluar los resultados de la legislación a la hora de lograr el desarrollo y la disponibilidad en el mercado de vegetales y productos obtenidos con NTG que puedan contribuir a los objetivos del Pacto Verde, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y con el fin de fundamentar una evaluación de la legislación. Se ha determinado<sup>25</sup> un amplio conjunto de indicadores que la Comisión debe revisar periódicamente. Los indicadores deben apoyar el seguimiento de los riesgos potenciales para la salud o el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y sus productos conexos, los efectos de los vegetales obtenidos con NTG en la sostenibilidad medioambiental, económica y social, así como los efectos en la agricultura ecológica y en la aceptación por parte de los consumidores de los productos obtenidos con NTG. Debe presentarse un primer informe de seguimiento tres años después de la notificación o autorización de los primeros productos, a fin de garantizar que se dispone de datos suficientes tras la plena aplicación de la nueva legislación, y posteriormente a intervalos regulares. La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento dos años después de la publicación del primer informe de seguimiento, a fin de permitir que se materialicen plenamente los efectos de los primeros productos sometidos a la verificación o autorización.
- (47) Es necesario modificar determinadas referencias a disposiciones de la legislación de la Unión en materia de OMG en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(26)</sup> para incluir las disposiciones específicas del presente acto aplicables a los vegetales obtenidos con NTG.

---

<sup>23</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

<sup>24</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).

<sup>25</sup> SWD(2023) 412.

<sup>26</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

(48) Dado que la aplicación del presente Reglamento requiere la adopción de actos de ejecución, debe aplazarse para permitir la adopción de tales medidas.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### *Artículo 1*

##### **Objeto**

El presente Reglamento establece normas específicas para la liberación intencional en el medio ambiente, con cualquier fin distinto de la comercialización, de vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas («vegetales obtenidos con NTG») y para la comercialización de alimentos y piensos que contengan esos vegetales, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de productos, distintos de alimentos o piensos, que contengan dichos vegetales o se compongan de ellos.

#### *Artículo 2*

##### **Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento se aplicará a:

- 1) vegetales obtenidos con NTG;
- 2) alimentos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, o que contengan ingredientes producidos a partir de vegetales obtenidos con NTG;
- 3) piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos;
- 4) productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan vegetales obtenidos con NTG o se compongan de ellos.

#### *Artículo 3*

##### **Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se utilizarán las definiciones siguientes:

- 1) las definiciones de «organismo», «liberación intencional» y «comercialización» establecidas en la Directiva 2001/18/CE, las de «alimento» y «pienso» establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, la de «trazabilidad» establecida en el

---

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).

Reglamento (CE) n.º 1830/2003, la de «vegetal» establecida en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(27)</sup> y la de «materiales de reproducción vegetal» establecidas en [la *propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión* <sup>(28)</sup>];

- 2) «vegetal obtenido con NTG»: vegetal modificado genéticamente obtenido mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de estas, a condición de que no contenga ningún material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores que pueda haberse insertado temporalmente durante el desarrollo del vegetal obtenido con NTG;
- 3) «organismo modificado genéticamente» u «OMG»: organismo modificado genéticamente tal como se define en 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;
- 4) «mutagénesis dirigida»: técnicas de mutagénesis que dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma de un organismo;
- 5) «cisgénesis»: 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 de los obtentores;
- 6) «patrimonio genético de los obtentores»: información genética en su totalidad disponible en una especie y en otras especies taxonómicas con las que puede cruzarse, incluso utilizando técnicas avanzadas como el rescate de embriones, la poliploidía inducida y el cruzamiento puente;
- 7) «vegetal obtenido con NTG de categoría 1»: vegetal obtenido con NTG que:
  - a) cumple los criterios de equivalencia con vegetales convencionales que figuran en el anexo I, o
  - b) descende de vegetales obtenidos con NTG contemplados en la letra a), incluso la descendencia derivada del cruce de dichos vegetales, a condición de que no haya más modificaciones que lo sometan a la Directiva 2001/18/CE o al Reglamento (CE) n.º 1829/2003;
- 8) «vegetal obtenido con NTG de categoría 2»: vegetal obtenido con NTG que no sea un vegetal obtenido con NTG de categoría 1;
- 9) «vegetal obtenido con NTG destinado a utilizarse en alimentos»: vegetal obtenido con NTG que puede utilizarse como alimento o como material de partida para la producción de alimentos;
- 10) «vegetal obtenido con NTG destinado a utilizarse en piensos»: vegetal obtenido con NTG que puede utilizarse como pienso o como material de partida para la producción de piensos;

---

<sup>27</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 por el que 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).

<sup>28</sup> COM(2023) 414 final.

- 11) «producido a partir de un vegetal obtenido con NTG»: derivado total o parcialmente de un vegetal obtenido con NTG, pero que no contiene un vegetal obtenido con NTG ni está compuesto de él;
- 12) «producto obtenido con NTG»: producto, distinto de los alimentos y los piensos, que contiene un vegetal obtenido con NTG o se compone de él, y alimentos y piensos que contienen un vegetal de ese tipo, se componen de él o se han producido a partir de él;
- 13) «producto obtenido con NTG de categoría 1»: producto obtenido con NTG en el cual el vegetal obtenido con NTG que contiene, en el que consiste o, en el caso de alimentos o piensos, a partir del cual se produce es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1;
- 14) «producto obtenido con NTG de categoría 2»: producto obtenido con NTG en el cual el vegetal obtenido con NTG que contiene, en el que consiste o, en el caso de alimentos o piensos, a partir del cual se produce es un vegetal obtenido con NTG de categoría 2;
- 15) «pequeña o mediana empresa» o «pyme»: pyme en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>.

#### *Artículo 4*

### **Liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG para cualquier fin distinto de la comercialización y comercialización de productos obtenidos con NTG**

Sin perjuicio de otros requisitos del Derecho de la Unión, un vegetal obtenido con NTG solo podrá liberarse intencionalmente en el medio ambiente con cualquier fin distinto de su comercialización y un producto obtenido con NTG solo podrá comercializarse si:

- 1) es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 y
  - a) ha obtenido una resolución por la que se declara dicho estado de conformidad con el artículo 6 o con el artículo 7; o
  - b) descende de vegetales contemplados en la letra a); o
- 2) es un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y ha sido autorizado de conformidad con el capítulo III.

## **CAPÍTULO II**

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

#### *Artículo 5*

##### **Estado de vegetal obtenido con 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 obtenidos con NTG de categoría 1.
2. A efectos del Reglamento (UE) 2018/848, las normas **establecidas en el artículo 5, letra f), inciso iii), y el artículo 11 se aplicarán a los vegetales obtenidos** con NTG de categoría 1 y a los productos obtenidos a partir de dichos vegetales o por ellos.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 26 que modifiquen los criterios de equivalencia entre vegetales obtenidos con NTG y vegetales convencionales establecidos en el anexo I con el fin de adaptarlos al progreso científico y tecnológico en lo que se refiere a los tipos y el alcance de las modificaciones que pueden obtenerse de forma natural o mediante la mejora vegetal convencional.

#### *Artículo 6*

#### **Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización**

1. Para obtener la declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), antes de proceder a la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG para cualquier fin distinto de su comercialización, la persona que tenga la intención de proceder a la liberación intencional presentará una solicitud para verificar si se cumplen los criterios establecidos en el anexo I («solicitud de verificación») a 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 de conformidad con los apartados 2 y 3 y con el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra b).
2. Cuando una persona tenga la intención de efectuar la liberación intencional simultáneamente en más de un Estado miembro, presentará la solicitud de verificación a la autoridad competente de uno de esos Estados miembros.
3. La solicitud de verificación a que se refiere el apartado 1 se presentará con 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) nombre y dirección del solicitante;
  - b) designación y especificación del vegetal obtenido con NTG;
  - c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;
  - d) copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro material disponible para demostrar que:
    - i) el vegetal es un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra a);
    - ii) el vegetal obtenido con NTG satisface los criterios que figuran en el anexo I;
  - e) en los casos contemplados en el apartado 2, 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 el tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del presente Reglamento y en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
4. La autoridad competente acusará recibo de la solicitud de verificación al solicitante sin demora indebida, indicando la fecha de recepción. Pondrá la solicitud a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.
  5. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, la autoridad competente la declarará inadmisibile en un plazo de treinta días hábiles desde la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente informará sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión de la inadmisibilidat de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.
  6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisibile de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente pondrá el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.
  7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular observaciones al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.
  8. En ausencia de observaciones de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.
  9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen observaciones en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas observaciones a la Comisión sin demora indebida.
  10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las observaciones, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.
  11. La Comisión publicará una síntesis las decisiones mencionadas en los apartados 8 y 10 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### *Artículo 7*

#### **Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG**

1. Cuando aún no se haya realizado, de conformidad con el artículo 6, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a la que se refiere el

artículo 4, apartado 1, letra a), para obtener dicha declaración antes de comercializar un producto obtenido con NTG, la persona que tenga la intención de comercializar el producto presentará una solicitud de verificación a la Autoridad de conformidad con el apartado 2 y con el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra b).

2. La solicitud de verificación a que se refiere el apartado 1 se presentará a la Autoridad en 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) nombre y dirección del solicitante;
  - b) designación y especificación del vegetal obtenido con NTG;
  - c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;
  - d) copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro material disponible para demostrar que:
    - i) el vegetal es un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra a);
    - ii) el vegetal obtenido con NTG satisface 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 el tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del presente Reglamento y en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
3. La Autoridad acusará recibo de la solicitud de verificación al solicitante sin demora, indicando la fecha de recepción. Pondrá la solicitud de verificación a disposición de los Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida y hará pública la solicitud de verificación, la información justificativa pertinente y toda información complementaria facilitada 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 con el artículo 11 del presente Reglamento.
4. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, la Autoridad la declarará inadmisibile en un plazo de treinta días hábiles desde la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La Autoridad informará sin demora indebida al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión de la inadmisibilidat de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.
5. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisibile de conformidad con el apartado 4, la Autoridad emitirá su declaración sobre si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La Autoridad pondrá la

declaración a disposición de la Comisión y de los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el 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 con el artículo 11 del presente Reglamento.

6. La Comisión preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con 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. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.
7. La Comisión publicará una síntesis de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### *Artículo 8*

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

La Comisión creará y mantendrá un sistema electrónico para la presentación de solicitudes de verificación de conformidad con los artículos 6 y 7 y para el intercambio de información en virtud del presente título.

#### *Artículo 9*

#### **Base de datos de decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con 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 el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 adoptadas de conformidad con el artículo 6, apartados 8 y 10, y el artículo 7, apartado 6.

La base de datos deberá incluir la siguiente información:

- a) nombre y dirección del solicitante;
  - b) designación del vegetal obtenido con NTG de categoría 1;
  - c) descripción resumida de las técnicas utilizadas para obtener la modificación genética;
  - d) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;
  - e) número de identificación; y
  - f) decisión según lo contemplado en el artículo 6, apartados 8 o 10, y el artículo 7, apartado 6, según proceda.
2. La base de datos será de acceso público.

#### *Artículo 10*

#### **Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal**

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

#### *Artículo 11*

### **Confidencialidad**

1. El solicitante al que se refieren los artículos 6 y 7 podrá presentar a la autoridad competente del Estado miembro o a la Autoridad, según corresponda, una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo al presente título, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 y 6.
2. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, evaluará la solicitud de confidencialidad a que se refiere el apartado 1.
3. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que el solicitante demuestre que su divulgación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:
  - a) elementos de información a que hace referencia el artículo 39, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
  - b) información sobre la secuencia del ADN; y
  - c) pautas y estrategias de mejora vegetal.
4. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, decidirá, previa consulta al solicitante, qué información debe recibir tratamiento confidencial e informará al solicitante de su decisión.
5. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad 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. En caso de que el solicitante retire la solicitud de verificación, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad respetarán la confidencialidad otorgada por la autoridad competente 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 o la Autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad correspondiente, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad no harán pública la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.

## CAPÍTULO III

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

#### *Artículo 12*

#### **Estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y producto obtenido con NTG de categoría 2**

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

#### **SECCIÓN 1**

#### **LIBERACIÓN INTENCIONAL DE VEGETALES OBTENIDOS CON NTG DE CATEGORÍA 2 CON CUALQUIER FIN DISTINTO DE LA COMERCIALIZACIÓN**

#### *Artículo 13*

#### **Contenido de la 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 obtenido con NTG de categoría 2 con fines distintos de la comercialización, la notificación a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE incluirá:

- a) nombre y dirección del notificante;
- b) copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro material disponible para demostrar que se trata de un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra a);
- c) expediente técnico que proporcione la información especificada en el anexo II necesaria para llevar cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG o de una combinación de vegetales de ese tipo:
  - i) información general, incluida la relativa al personal y su formación;
  - ii) información relativa al vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2;
  - iii) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor;
  - iv) información sobre la interacción entre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y el medio ambiente;
  - v) plan de seguimiento con el fin de determinar los efectos de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 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) identificación de las partes de la notificación y toda información complementaria para la que el notificante pida el tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE;
  - viii) resumen del expediente;
- d) evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en las partes 1 y 2 del anexo II y con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, letra c).

## **SECCIÓN 2**

### **COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS OBTENIDOS CON NTG DE CATEGORÍA 2 QUE NO SEAN ALIMENTOS NI PIENSOS**

#### *Artículo 14*

#### **Contenido de la notificación a que se refiere el artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE**

1. En lo que respecta a la comercialización de productos obtenidos con NTG de categoría 2 que no sean alimentos ni piensos, la notificación a que se refiere el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, contendrá la información siguiente:
  - a) nombre y dirección del notificante y de su representante establecido en la Unión (si el notificante no está establecido en la Unión);
  - b) designación y especificación del vegetal obtenido con NTG de categoría 2;
  - c) ámbito de la notificación:
    - i) cultivo;
    - ii) otros usos (que deberán especificarse en la notificación);
  - d) copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro material disponible para demostrar que se trata de un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra a);
  - e) evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en las partes 1 y 2 del anexo II y con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, letra c);
  - f) condiciones para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo;
  - g) en relación con el artículo 15, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE, una propuesta de período de duración de la autorización, que no debe ser superior a diez años;
  - h) cuando proceda, un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; esta duración puede ser distinta del período de

duración de la autorización. El notificante podrá proponer no presentar un plan de seguimiento si considera que el vegetal obtenido con NTG no lo necesita, sobre la base de los resultados de cualquier liberación notificada de conformidad con la sección 1, las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del vegetal obtenido con NTG, las características y la escala de su uso previsto y las características del entorno receptor, según el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra d);

- i) propuesta de etiquetado que cumpla los requisitos establecidos en el punto A.8 del anexo IV de la Directiva 2001/18/CE, el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 y el artículo 23 del presente Reglamento;
  - j) propuestas de nombres comerciales para los productos y nombres de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 que contengan, así como una propuesta de identificador único del vegetal obtenido con NTG de categoría 2, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión<sup>(29)</sup>; una vez concedida la autorización, deberán aportarse a la autoridad competente todos los nuevos nombres comerciales;
  - k) descripción de cómo se pretende utilizar el producto; deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del producto en comparación con productos similares no modificados genéticamente;
  - l) métodos de muestreo (con referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG; cuando no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el notificante lo justifica debidamente, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2;
  - m) muestras del vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y sus 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;
  - o) identificación de las partes de la notificación y toda información complementaria para la que el notificante pida el tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la Directiva 2001/18/CE y en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
  - p) resumen del expediente en formato normalizado.
2. El notificante incluirá en la notificación información sobre datos o resultados de liberaciones del mismo vegetal obtenido con NTG de categoría 2 o de la misma

---

<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).

combinación de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 que él mismo haya notificado o realizado, en el pasado o en la actualidad, dentro o fuera de la Unión.

3. La autoridad competente 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.

#### *Artículo 15*

##### **Disposiciones específicas sobre el seguimiento**

La autorización por escrito 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), o bien indicará que no se requiere 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*

##### **Etiquetado de conformidad con el artículo 23**

Además de lo dispuesto en el artículo 19, apartado 3, de la Directiva 2001/18/CE, la autorización escrita especificará el etiquetado de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento.

#### *Artículo 17*

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

1. La autorización concedida con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, tras la primera renovación de conformidad con el artículo 17 de la Directiva 2001/18/CE, será válida por un período ilimitado, a menos que la decisión a que se refiere el artículo 17, apartados 6 u 8, 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 última frase del artículo 17, apartados 6 y 8, de la Directiva 2001/18/CE.

### **SECCIÓN 3**

#### **COMERCIALIZACIÓN DE VEGETALES OBTENIDOS CON NTG DE CATEGORÍA 2 DESTINADOS A UTILIZARSE EN ALIMENTOS O PIENSOS Y DE ALIMENTOS Y PIENSOS OBTENIDOS CON NTG DE CATEGORÍA 2**

#### *Artículo 18*

##### **Ámbito de aplicación**

La presente sección se aplicará a:

- a) vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 destinados a utilizarse en alimentos o piensos;
- b) alimentos que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 2, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, o que contengan ingredientes

producidos a partir de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 («alimentos obtenidos con NTG de categoría 2»);

- c) piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 2, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos («piensos obtenidos con NTG de categoría 2»).

#### *Artículo 19*

#### **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. No obstante 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, una solicitud de autorización de un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 destinado a utilizarse en alimentos o piensos, o de un alimento o pienso obtenido con NTG de categoría 2, deberá ir acompañada de una copia de los estudios, incluidos, en su caso, estudios independientes revisados por pares, que se hayan llevado a cabo y cualquier otro material disponible para demostrar que:
  - a) el vegetal es un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, 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 criterios establecidos en las partes 1 y 3 del anexo II del presente Reglamento y con el acto de ejecución adoptado de con arreglo al artículo 27, letra c).
2. No obstante 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 (con referencias a los métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG y, en su caso, de detección e identificación del vegetal obtenido con NTG en el alimento o pienso obtenido con NTG.

En los casos en que no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el solicitante lo justifica adecuadamente o así lo concluye el laboratorio de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 durante el procedimiento mencionado en el artículo 20, apartado 4, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

3. No obstante 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 vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 o de alimentos o piensos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2, la solicitud también irá acompañada de:

- a) una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en las partes 1 y 2 del anexo II y con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, letra c);
  - b) cuando proceda, un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente de la duración de la autorización. El solicitante podrá proponer no presentar un plan de seguimiento si considera que el vegetal obtenido con NTG no lo necesita, sobre la base de los resultados de cualquier liberación notificada de conformidad con la sección 1, las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del vegetal obtenido con NTG, las características y la escala de su uso previsto y las características del entorno receptor, según el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra d).
4. La solicitud incluirá asimismo una propuesta de etiquetado de conformidad con el artículo 23.

#### *Artículo 20*

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

1. No obstante 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 19 del presente Reglamento en un plazo de seis meses a partir de la 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 nacional competente 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 con el plazo complementario. 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 todos los datos y documentos presentados por el solicitante se ajustan a lo dispuesto en el artículo 19 del presente Reglamento.
3. No obstante 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 a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 la información mencionada en el artículo 19, 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 ensayo y validará el método de detección, identificación y cuantificación propuesto por el solicitante de conformidad con el artículo 19, apartado 2, o evaluará si la información facilitada por

el solicitante justifica la aplicación de modalidades adaptadas para cumplir los requisitos del método de detección a que se refiere dicho apartado.

5. No obstante 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 la autorización del alimento o el pienso, el dictamen incluirá también:
  - a) el método, validado por el laboratorio de referencia de la Unión Europea, para la detección, incluidos el muestreo y, en su caso, la identificación y la cuantificación del vegetal obtenido con NTG, y la detección e identificación del vegetal obtenido con NTG en el alimento o pienso obtenido con NTG, y una justificación de cualquier adaptación del método en los casos a que se refiere el artículo 19, apartado 2, párrafo 2;
  - b) indicación del lugar donde se puede acceder a material de referencia pertinente.
6. Además de las indicaciones mencionadas 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 también una propuesta de etiquetado de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento.

#### *Artículo 21*

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

No obstante lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, y en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, tras 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 RELATIVAS A LOS VEGETALES OBTENIDOS CON NTG DE CATEGORÍA 2 Y A LOS PRODUCTOS OBTENIDOS CON NTG DE CATEGORÍA 2**

#### *Artículo 22*

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

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en la parte 1 del anexo III y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados 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 19:
  - a) no obstante lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, primer párrafo, del presente Reglamento, la Autoridad emitirá su dictamen sobre la solicitud en un plazo de cuatro meses a partir de la recepción de una solicitud válida, a menos

que la complejidad del producto requiera la aplicación del plazo mencionado en el artículo 20, apartado 1; el plazo podrá prorrogarse en las condiciones establecidas en el artículo 20, apartado 1, segundo párrafo;

- 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 OMG a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

3. El siguiente asesoramiento previo a la presentación a efectos de la evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo II se aplicará, además de lo dispuesto en el artículo 32 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, antes de las notificaciones presentadas de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE, en relación con su artículo 14, y 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 19:

- a) el personal de la Autoridad, a petición de un posible solicitante o notificante, asesorará sobre las hipótesis de riesgo plausibles que el posible solicitante o notificante haya identificado sobre la base de las propiedades de un vegetal, un producto o un vegetal o producto hipotético, que deben abordarse facilitando la información contemplada en las partes 2 y 3 del anexo II. No obstante, el asesoramiento no cubrirá el diseño de estudios para abordar las hipótesis de riesgo;
- b) cuando el posible solicitante o notificante sea una pyme, podrá notificar a la Autoridad la forma en que se propone abordar las hipótesis de riesgo plausibles a que se refiere la letra a) que haya identificado sobre la base de las propiedades de un vegetal, un producto o un vegetal o producto hipotético, incluido el diseño de los estudios que se propone realizar de conformidad con los requisitos establecidos en las partes 2 y 3 del anexo II. La Autoridad asesorará 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 solicitudes o notificaciones por parte de la Comisión Técnica de OMG 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 del asesoramiento;
- b) en el caso de posibles notificaciones de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE, en relación con el artículo 14, y de posibles solicitudes con arreglo a los artículos 5 o 17 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en relación con el artículo 19, relativas a un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 que vaya a utilizarse como semillas u otros materiales de reproducción vegetal, el asesoramiento previo a la presentación será facilitado por 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 una solicitud o notificación se haya considerado válida; el artículo 38, apartado 1 *bis*, se aplicará *mutatis mutandis*;
  - d) los posibles solicitantes o notificantes que demuestren que son pymes podrán solicitar el asesoramiento previo a la presentación a que se refiere el apartado 3, letra a), en momentos diferentes.
5. Toda solicitud de incentivos se presentará a la Autoridad en el momento de la solicitud de asesoramiento a que se refiere el apartado 3 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 19, e irá acompañada de la siguiente información:
- a) la información necesaria para determinar que el rasgo o los rasgos previstos transmitidos por la modificación genética del vegetal obtenido con NTG de categoría 2 cumplen las condiciones mencionadas en el apartado 1;
  - b) cuando proceda, la información necesaria para demostrar que el (posible) solicitante o notificante es una pyme;
  - c) a efectos del apartado 3, información sobre los aspectos enumerados en la parte 1 del anexo II, en la medida en que ya pueda facilitarse, y cualquier otra información pertinente.
6. El artículo 26 de la Directiva 2001/18/CE y el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 se aplicarán a la información presentada con arreglo al presente artículo a la Autoridad, según proceda.
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 que modifiquen las listas de rasgos de los vegetales obtenidos con NTG establecidos en el anexo III con el fin de adaptarlos al progreso científico y tecnológico y a las nuevas pruebas relativas a los efectos en la sostenibilidad de dichos rasgos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
- a) la Comisión tendrá en cuenta el seguimiento de los efectos del presente Reglamento de conformidad con el artículo 30, apartado 3;
  - b) la Comisión llevará a cabo una revisión actualizada de la bibliografía científica sobre los efectos en la sostenibilidad medioambiental, social y económica del rasgo o los rasgos que se propone añadir o suprimir de la lista del anexo III;
  - c) cuando proceda, la Comisión tendrá en cuenta los resultados del seguimiento realizado de conformidad con el artículo 14, letra h), o el artículo 19, apartado 3, de los vegetales obtenidos con NTG que alberguen el rasgo o los rasgos transmitidos por su modificación genética.

### *Artículo 23*

#### **Etiquetado de productos obtenidos con 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 y 7, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otra legislación de la Unión, el etiquetado de los productos obtenidos con NTG de categoría 2 autorizados también podrá mencionar el rasgo o los rasgos transmitidos

por la modificación genética, tal como se especifique en el consentimiento o la autorización con arreglo a las secciones 2 o 3 del capítulo III del presente Reglamento.

#### *Artículo 24*

### **Medidas para impedir la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2**

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en productos no sujetos a la Directiva 2001/18 ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

#### *Artículo 25*

### **Cultivo**

El artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISPOSICIONES FINALES**

#### *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 a que se refieren el artículo 5, apartado 3, y el artículo 22, apartado 8, se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años desde la *[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, y en el artículo 22, apartado 8, 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 <sup>(30)</sup>.

---

<sup>30</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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, y del artículo 22, apartado 8, 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 información necesaria para demostrar que un vegetal ha sido obtenido con NTG;
- b) la preparación y presentación de las solicitudes de verificación mencionadas en los artículos 6 y 7;
- c) la metodología y los requisitos de información para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y las evaluaciones de seguridad de los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2, de conformidad con los principios y criterios establecidos en el anexo II;
- d) la aplicación de los artículos 14 y 19, en particular las normas relativas a la preparación y presentación de la notificación o solicitud;
- e) las modalidades adaptadas para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos a que se refieren el artículo 14, apartado 1, letra l), y el artículo 19, apartado 2.

Antes de adoptar los actos de ejecución a que se refieren las letras a) a d), la Comisión consultará a la Autoridad. Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 3.

#### *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 (CE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado se aplicará el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 182/2011.

#### *Artículo 29*

#### **Orientaciones**

1. Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Autoridad publicará orientaciones detalladas para ayudar al notificante o al solicitante en la preparación y presentación de las notificaciones y la solicitud mencionadas en los capítulos II y III y para la aplicación del anexo II.

2. Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, el laboratorio de referencia de la Unión Europea para alimentos y piensos modificados genéticamente establecido de conformidad con el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, asistido por la Red Europea de Laboratorios OMG, publicará orientaciones detalladas para ayudar al notificante o al solicitante a aplicar el artículo 14, apartado 1, letra l), y el artículo 19, apartado 2.

### *Artículo 30*

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

1. Cuando hayan transcurrido al menos tres años desde la adopción de la primera decisión con arreglo al artículo 6, apartados 8 o 10, o al artículo 7, apartado 6, o de conformidad con las secciones 2 o 3 del capítulo III, si esta última fecha es 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.
2. El informe abordará asimismo cualquier cuestión ética que haya surgido con la aplicación del presente Reglamento.
3. A efectos del informe a que se refiere el apartado 1, la Comisión, a más tardar *[veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, elaborará, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, un programa detallado de seguimiento, basado en indicadores, de la repercusión del presente Reglamento. En él se especificarán las medidas que deberán adoptar la Comisión y los Estados miembros a la hora de recopilar y analizar los datos y otras pruebas.
4. Cuando hayan transcurrido al menos dos 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 y la sostenibilidad económica, medioambiental y social.
5. 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 4.

### *Artículo 31*

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

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

### *Artículo 32*

#### **Revisión administrativa**

Las decisiones tomadas por la Autoridad o la falta de actuación de esta en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento podrán ser revisadas por la Comisión, a

iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa e individualmente afectada.

A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate.

La Comisión preparará un proyecto de decisión en el plazo de dos meses exigiendo, si procede, a la Autoridad que retire su decisión, o que remedie su falta de actuación.

### *Artículo 33*

#### **Modificaciones 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 19, apartado 3, letra b), del Reglamento [*referencia al presente Reglamento*];»;
- 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 19, apartado 3, letra b), del Reglamento [*referencia al presente Reglamento*];».

### *Artículo 34*

#### **Entrada en vigor y aplicación**

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del [*veinticuatro meses después de la 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 Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente / La Presidenta*

*Por el Consejo*  
*El Presidente / La Presidenta*

## FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

### **1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**

#### **1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa**

#### **1.2. Política(s) afectada(s)**

#### **1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:**

#### **1.4. Objetivo(s)**

*1.4.1. Objetivo(s) general(es)*

*1.4.2. Objetivo(s) específico(s)*

*1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados*

*1.4.4. Indicadores de rendimiento*

#### **1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa**

*1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa*

*1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

*1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

*1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

*1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

#### **1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa**

#### **1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)**

### **2. MEDIDAS DE GESTIÓN**

#### **2.1. Normas en materia de seguimiento e informes**

#### **2.2. Sistema(s) de gestión y de control**

*2.2.1. Justificación del / de los modo(s) de gestión, del/ de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

*2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

*2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

#### **2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**

- 3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**
- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)**
- 3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos**
  - 3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones*
  - 3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones*
    - i. Resumen de la incidencia estimada en los recursos humanos de la EFSA*
  - 3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos*
  - 3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
  - 3.2.5. Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos**

## 1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

### 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625

### 1.2. Política(s) afectada(s)

1. Mercado único, innovación y economía digital  
2. Cohesión, resiliencia y valores

### 1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

- una acción nueva
- una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria<sup>1</sup>
- la prolongación de una acción existente
- una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

### 1.4. Objetivo(s)

#### 1.4.1. Objetivo(s) general(es)

Los objetivos generales de la legislación nueva son:

- I) mantener un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, de conformidad con el principio de cautela;
- II) permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales y productos vegetales que contribuyan a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo y de la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y de la Estrategia sobre Biodiversidad;
- III) garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior y mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la UE a escala mundial y de la UE, al ofrecer unas condiciones de competencia equitativas para sus operadores.

#### 1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

##### Objetivo específico n.º

1. Los procedimientos para la liberación intencional y la comercialización garantizan que los vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos sean tan seguros como sus homólogos convencionales, sin que ello suponga una carga normativa innecesaria.
2. La liberación y comercialización intencionales de vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos, que presentan una amplia gama de especies vegetales y rasgos por parte de diversos desarrolladores.

<sup>1</sup> Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

3. Los vegetales obtenidos con NTG liberados o comercializados presentan rasgos que pueden contribuir a un sistema agroalimentario sostenible.

#### 1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

*Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / grupos destinatarios.*

Los procedimientos de autorización y los requisitos de evaluación del riesgo de los vegetales obtenidos con NTG se ajustarían a la diversidad de productos. Se reducirían los costes reglamentarios y la carga administrativa, lo que también reduciría las barreras de entrada para las pymes y las instituciones públicas en el ámbito de la mejora vegetal.

La competitividad mundial y el poder innovador de los obtentores estarían respaldados por la simplificación y la preparación para el futuro a través de un marco adaptable al desarrollo científico y tecnológico. Los obtentores, los operadores, especialmente las pymes, experimentarían una reducción de la carga y los costes, así como un calendario más previsible para desarrollar nuevos productos.

Los agricultores tendrían más variedades adaptadas a las necesidades actuales, en particular más rasgos vegetales que contribuyen a un sistema agroalimentario sostenible.

Los consumidores se beneficiarían de productos diseñados para satisfacer sus expectativas y necesidades (por ejemplo, mejora del sabor, mejora del perfil nutricional o reducción del contenido de alérgenos).

Las instituciones universitarias, científicas o de investigación encontrarían más oportunidades (de financiación) en la UE para su investigación en este ámbito.

#### 1.4.4. Indicadores de rendimiento

*Precisar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.*

Para los vegetales obtenidos con NTG tan seguros como sus homólogos convencionales:

- número de productos autorizados o notificados para su comercialización;
- casos notificados que demuestran un riesgo para la salud humana y animal y el medio ambiente debido a la modificación genética en el producto autorizado/notificado y cualquier medida reglamentaria adoptada.

Para los vegetales obtenidos con NTG que presentan una amplia gama de especies vegetales y rasgos de diversos desarrolladores:

- número de combinaciones de rasgos de cultivo en las solicitudes de notificación/autorización;
- número y proporción de pymes/instituciones públicas que solicitan una pista de campo/notificación/solicitud de autorización.

Para los vegetales obtenidos con NTG que presenten rasgos que puedan contribuir a un sistema agroalimentario sostenible:

- efectos de los vegetales obtenidos con NTG en la sostenibilidad económica, ambiental y social, por ejemplo, a través del uso de plaguicidas, el uso de fertilizantes, la biodiversidad, las emisiones de gases de efecto invernadero, el rendimiento, la estabilidad del rendimiento y los beneficios para la salud.

## 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

### 1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

Los vegetales o productos obtenidos con NTG pueden comercializarse si cumplen los criterios de notificación o si se en base a la evaluación del riesgo se consideran seguros y, en consecuencia, se autorizan. La verificación de los criterios de notificación y de la evaluación del riesgo se realizará, en determinados casos, por un organismo regulador de la UE (en otros casos, los procedimientos serán gestionados por los Estados miembros).

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ya es un actor clave en la aplicación del marco legislativo sobre OMG, y sus tareas deben ampliarse para aplicar adecuadamente los requisitos de notificación y autorización de los nuevos vegetales o productos en términos de análisis de datos y evaluación del riesgo.

Las tareas de la EFSA tendrían que llevarse a cabo a partir de 2025.

También se necesitarían nuevas herramientas informáticas para los vegetales o productos obtenidos con NTG integrándolos en el sistema de la Plataforma de Innovación Alimentaria o el Sistema de la cadena alimentaria de presentación electrónica ya en funcionamiento, lo que limitará los costes de las necesidades informáticas.

### 1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Motivos para actuar en el ámbito europeo (*ex ante*):

La intervención de la UE proporcionaría normas uniformes para el desarrollo y la comercialización de los vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos derivados. Unas normas armonizadas a escala de la UE sobre la comercialización de estos productos garantizarían un elevado nivel de seguridad para las personas y los animales y para la protección del medio ambiente en toda la UE, unas condiciones de competencia equitativas para los operadores en el mercado único y una supervisión reglamentaria más previsible y eficiente.

Es necesario garantizar la disponibilidad para los agricultores, los operadores alimentarios y los consumidores de variedades vegetales que puedan hacer frente a retos de carácter mundial como el cambio climático y la reducción de la biodiversidad, que se han visto agravados por la actual crisis geopolítica y energética en Europa, y garantizar la seguridad alimentaria en el futuro.

### 1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

El Reglamento se basa en la experiencia adquirida con la legislación relativa a la liberación intencional de OMG (Directiva 2001/18/CE) y a la comercialización de OMG destinados a la alimentación humana y animal [Reglamento (CE) n.º 1829/2003].

La propuesta tiene en cuenta la diversidad de productos que pueden obtenerse mediante nuevas técnicas genómicas basadas en los conocimientos científicos más recientes y establece requisitos mejor adaptados a los diferentes tipos de productos.

*1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

El Reglamento debe formar parte del capítulo alimentario del Programa para el Mercado Único y trabajará en sinergia con la política agrícola común. Aunque esta propuesta tenderá a promover el uso de vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados, con rasgos que pueden contribuir a la sostenibilidad, la política agrícola común incluye diversos instrumentos para hacer frente al cambio climático a través de inversiones y asesoramiento sobre nuevos métodos y tecnologías.

*1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

El importe necesario para que la EFSA lleve a cabo las nuevas tareas (2,3 millones EUR en el actual período del MFP) se cubrirá mediante un aumento de la subvención anual de la EFSA procedente del margen no asignado en la rúbrica 2b, que se compensará con una disminución equivalente del capítulo de la cadena alimentaria del programa sobre el mercado único, lo que dará lugar a un aumento del margen no asignado en la rúbrica 1. Además, 0,1 millones EUR se reasignarán internamente dentro del capítulo «Alimentos» del Programa para el Mercado Único para cubrir los gastos informáticos. El mandato de la EFSA contribuye a los objetivos del capítulo alimentario del Programa para el Mercado Único de contribuir a un elevado nivel de salud y seguridad para las personas, los animales y los vegetales en los ámbitos de los vegetales, los animales, los alimentos y los piensos.

## 1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

### duración limitada

- en vigor desde el [DD.MM]AAAA hasta el [DD.MM]AAAA
- incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

### ✓ duración ilimitada

- ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

## 1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s) <sup>(2)</sup>

### ✓ Gestión directa por la Comisión

- ✓ por sus servicios, en particular su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ✓ por las agencias ejecutivas.

### Gestión compartida con los Estados miembros

#### ✓ Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
- el Banco Europeo de Inversiones y el Fondo Europeo de Inversiones;
- ✓ los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- organismos o personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del TUE, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

### Observaciones

--

<sup>2</sup> Los detalles sobre los métodos de ejecución presupuestaria y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

## **2. MEDIDAS DE GESTIÓN**

### **2.1. Normas en materia de seguimiento e informes**

*Especificar la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.*

Todas las agencias de la Unión trabajan bajo un sistema de seguimiento estricto que incluye un coordinador de control interno, el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión, la Junta directiva, la Comisión, el Tribunal de Cuentas y la Autoridad Presupuestaria. Este sistema queda reflejado y establecido en el reglamento de base de la EFSA. De conformidad con la Declaración conjunta sobre las agencias descentralizadas de la UE (el «enfoque común»), el Reglamento Financiero Marco (2019/715) y la correspondiente Comunicación de la Comisión C(2020) 2297, el programa de trabajo anual y el documento único de programación de la Agencia incluyen los objetivos detallados y los resultados previstos, con inclusión de un conjunto de indicadores de rendimiento.

El documento único de programación combina la programación plurianual y anual, así como los «documentos de estrategia», por ejemplo, sobre la independencia. La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria formula observaciones a través del Consejo de Administración de la Autoridad y prepara un dictamen formal de la Comisión sobre el documento único de programación. A continuación, las actividades de la Autoridad se medirán con arreglo a estos indicadores en el informe anual consolidado de actividades.

La EFSA supervisará periódicamente el funcionamiento de su sistema de control interno para garantizar que los datos se recopilen de manera eficiente, eficaz y oportuna, detectar las deficiencias de control interno, registrar y evaluar los resultados de los controles y controlar las desviaciones y las excepciones. Los resultados de las evaluaciones del control interno, incluidas las deficiencias significativas detectadas y las posibles diferencias con respecto a las conclusiones de las auditorías internas y externas, se harán públicos en el informe anual de actividades consolidado.

### **2.2. Sistema(s) de gestión y de control**

#### **2.2.1. *Justificación del / de los modo(s) de gestión, del/ de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos***

La subvención anual de la UE se transfiere a la Autoridad de conformidad con sus necesidades de pago y previa solicitud de esta. La Autoridad estará sujeta a controles administrativos, lo que incluirá controles presupuestarios, auditorías internas, informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo, la aprobación anual de la ejecución del presupuesto de la UE y posibles investigaciones realizadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) para garantizar, en particular, la utilización adecuada de los recursos asignados a la Autoridad. A través de su representación en el Consejo de Administración y en el Comité de Auditoría de la Autoridad, la Comisión recibirá informes de auditoría y velará por que la Autoridad defina las acciones adecuadas y las aplique de manera oportuna para abordar los problemas detectados. Todos los pagos seguirán siendo pagos de prefinanciación hasta que el Tribunal de Cuentas Europeo haya auditado las cuentas de la Autoridad y esta haya presentado sus cuentas definitivas. En caso necesario, la Comisión recuperará los importes no gastados de los tramos abonados a la Autoridad.

Las actividades de la Autoridad también serán objeto de supervisión por parte del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con el artículo 228 del Tratado. Estos controles administrativos ofrecen una serie de garantías procedimentales para asegurar que se tienen en cuenta los intereses de las partes interesadas.

El marco de control interno de la EFSA está concebido para ofrecer garantías razonables sobre la consecución de los cinco objetivos establecidos en el artículo 30<sup>1</sup> del Reglamento Financiero de la EFSA.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

Los principales riesgos están relacionados con el rendimiento y la independencia de la Autoridad en la ejecución de las tareas que se le han encomendado. Un rendimiento insuficiente o una escasa independencia podrían obstaculizar la consecución de los objetivos de esta iniciativa y reflejarse negativamente en la reputación de la Comisión.

La Comisión y la Agencia han puesto en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En primer lugar, deben ponerse a disposición de la Autoridad recursos suficientes, tanto en términos financieros como de personal, para alcanzar los objetivos de esta iniciativa.

Además, la gestión de calidad incluirá tanto las actividades integradas de gestión de calidad como las actividades de gestión de riesgos dentro de la Autoridad. Una vez al año, se llevará a cabo una evaluación del riesgo, que es un proceso continuo, proactivo y sistemático, a nivel residual, es decir, teniendo en cuenta los controles y las medidas de mitigación ya existentes. La realización de autoevaluaciones (como parte del programa de evaluación comparativa de las agencias de la UE), los exámenes anuales de funciones sensibles y los controles *ex post* también entran en este ámbito, al igual que el mantenimiento de un registro de excepciones.

A fin de preservar la imparcialidad y la objetividad en todos los trabajos de la Autoridad, se ha establecido una serie de políticas y normas sobre la gestión de intereses contrapuestos, que se actualizarán periódicamente y que describen las disposiciones, los requisitos y los procesos específicos aplicables al Consejo de Administración de la Autoridad, a los miembros y expertos de los comités científicos, al personal de la Autoridad y a los candidatos, así como a los consultores y contratistas.

Sistema de control y auditoría internos basado en el riesgo de la EFSA en el nuevo marco del sistema de gestión integrado, y con la planificación y la notificación coherentes de las respectivas actividades de gestión de la fiabilidad en la EFSA. La Comisión será oportunamente informada de los problemas pertinentes de gestión e independencia a los que se haya enfrentado la Autoridad y responderá a las cuestiones notificadas de manera oportuna y adecuada.

<sup>1</sup> Objetivos destacados en el artículo 30 del Reglamento Financiero de la EFSA: i) la eficacia, la eficiencia y la economía de las operaciones; ii) la fiabilidad de la información; iii) la salvaguardia de los activos y la protección de datos; iv) la prevención, detección, corrección y seguimiento de fraudes e irregularidades; y v) la gestión adecuada de los riesgos en materia de legalidad y regularidad de las transacciones correspondientes.

2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Las estrategias de control interno de la Comisión y de la Agencia tienen en cuenta los principales factores de coste y los esfuerzos ya realizados durante varios años para reducir el coste de los controles, sin comprometer la eficacia de los mismos. El sistema de control existente ha demostrado ser capaz de prevenir o detectar errores o irregularidades, y en caso de que existan, rectificarlos.

En los últimos cinco años, los gastos anuales de la Comisión por los controles en gestión indirecta representaron menos del 1 % del presupuesto anual gastado en subvenciones abonadas a la Autoridad. La Autoridad asignó el 5 % de su presupuesto anual total a actividades de control centradas en la gestión integrada de la calidad, auditorías, medidas de lucha contra el fraude, procesos financieros y de verificación, la gestión institucional de riesgos, la evaluación de riesgos y actividades de autoevaluación.

**2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**

*Especificar las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.*

En cuanto a las actividades en gestión indirecta, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 176], que abarca las medidas de prevención, detección y corrección siguientes:

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas Europeo estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones sobre el terreno de los operadores económicos interesados directa o indirectamente por tal financiación.

Por lo que se refiere a la EFSA, las medidas de lucha contra el fraude se establecen en el artículo 25, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el Reglamento Financiero Marco [Reglamento Delegado (UE) 2019/715]. El Consejo de Administración adoptará el reglamento financiero de la Autoridad que especifique, en particular, el procedimiento de elaboración y ejecución del presupuesto de la Autoridad, de conformidad con el artículo 142 del Reglamento financiero, de 21 de diciembre de 1977, aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (26) y con los requisitos legislativos relativos a las investigaciones efectuadas por la OLAF. En consonancia con el enfoque común y el artículo 42 del Reglamento financiero marco, se ha elaborado una estrategia de lucha contra el fraude, de conformidad con la metodología y las orientaciones de la OLAF, que es seguida por la Autoridad.

La EFSA estableció y aplicó medidas para combatir el fraude y cualquier actividad ilegal que afecte a sus intereses mediante el establecimiento de una estrategia sólida de lucha contra el fraude y normas de desarrollo para mejorar la prevención, la detección y las condiciones de investigación del fraude, así como para establecer acciones de reparación y disuasión, con medidas proporcionadas y disuasorias. La validez de la estrategia de lucha contra el fraude de la EFSA se ajusta a la estrategia de la EFSA. La estrategia de lucha contra el fraude de la Autoridad va acompañada del plan de acción correspondiente, en el que se describen tanto los ámbitos prioritarios específicos como las acciones para los próximos años, y varias acciones continuas que se llevan a cabo cada año, como una evaluación específica e independiente del riesgo de fraude; los riesgos de fraude detectados se incluyen en el registro general de riesgos de la Autoridad. Se organizan formaciones obligatorias en materia de lucha contra el fraude como parte de las sesiones de sensibilización sobre la lucha contra el fraude. Se desarrollan sesiones de formación adaptadas a los propietarios/gestores de procesos seleccionados para abordar los riesgos asociados a los ámbitos que pueden dar lugar a una mayor exposición al fraude. Se informa al personal de cómo denunciar a los presuntos infractores y existen procedimientos disciplinarios de conformidad con las normas del Estatuto de los funcionarios.

### 3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

#### 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

*En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.*

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ( <sup>1</sup> ).	de países de la AELC ( <sup>2</sup> )	de países candidatos y candidatos potenciales ( <sup>3</sup> )	de otros terceros países	otros ingresos afectados
	03 02 06 Contribuir a lograr un elevado nivel de salud y bienestar para las personas, los animales y los vegetales	CD	NO	NO	NO	NO
	06 10 02 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	CD	SÍ	NO	NO	NO

<sup>1</sup> CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

<sup>2</sup> AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

<sup>3</sup> Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

### 3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

#### 3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

<b>Rúbrica del marco financiero plurianual</b>	Número	1. Mercado único, innovación y economía digital
--	--------	---

DG: DG SANTE			Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
• Créditos de operaciones						
03 02 06 Contribuir a lograr un elevado nivel de salud y bienestar para las personas, los animales y los vegetales	Compromisos	(1a)	0,100	0,000	0,000	<b>0,100</b>
	Pagos	(2a)	0,050	0,050	0,000	<b>0,100</b>
<u>Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos</u>						
Línea presupuestaria		- 3	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL de los créditos para la DG SANTE</b>	Compromisos	= 1a + 1b + 3	0,100	0,000	0,000	<b>0,100</b>
	Pagos	= 2a + 2b + 3	0,050	0,050	0,000	<b>0,100</b>

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	- 4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagos	- 5	0,050	0,050	0,000	0,100
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		- 6	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>TOTAL de los créditos en la RÚBRICA 1: Mercado único, innovación y economía digital del marco financiero plurianual</b>	Compromisos	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagos	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

<b>Rúbrica del marco financiero plurianual</b>	2	2b: Cohesión, resiliencia y valores
--	---	-------------------------------------

DG: DG SANTE			Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
• Créditos de operaciones						
06 10 02 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	Compromisos	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagos	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos</u>						
Línea presupuestaria		- 3	0	0	0	0
<b>TOTAL de los créditos para la DG SANTE</b>	Compromisos	= 1a + 3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagos	= 2a + 3	0,081	0,287	1,966	2,334

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagos	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>TOTAL de los créditos en la RÚBRICA 2: Cohesión, resiliencia y valores del marco financiero plurianual</b>	Compromisos	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagos	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

<b>Rúbrica del marco financiero plurianual</b>	<b>7</b>	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el [anexo de la Ficha de Financiación Legislativa](#) (anexo 5 de la Decisión de la Comisión sobre las normas internas de ejecución de la sección de la Comisión del presupuesto general de la Unión Europea), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2025	Año 2026	Año 2027	Año 2027 y ss.	TOTAL
DG: DG SANTE						
• Recursos humanos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Otros gastos administrativos		<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>TOTAL para la DG SANTE</b>	Créditos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

<b>TOTAL de los créditos para a la RÚBRICA 7</b> del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = Total de los créditos de pago)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	---	-------	-------	-------	-------	-------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	TOTAL
<b>TOTAL de los créditos en las RÚBRICAS 1 a 7</b> del marco financiero plurianual	Compromisos	0,505	0,830	1,099	2,434
	Pagos	0,131	0,337	1,966	2,434

A título informativo, reducción de la línea de la cadena alimentaria del Programa para el Mercado Único para aumentar el margen no asignado de la rúbrica 1 para compensar el aumento de la línea de la EFSA a partir de la rúbrica 2b no asignada.

En millones EUR (al tercer decimal)

RÚBRICA 1: Mercado único, innovación y economía digital			Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL
• Créditos de operaciones						
03 02 06 Contribuir a lograr un elevado nivel de salud y bienestar para las personas, los animales y los vegetales	Compromisos	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

### 3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			Año		Año		Año		TOTAL	
			2025		2026		2027 y ss.			
<b>RESULTADOS</b>										
	Tipo[1]	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1: Los procedimientos para la liberación intencional y la comercialización garantizan que los vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos sean tan seguros como sus homólogos convencionales, sin que ello suponga una carga normativa innecesaria.										
Verificación de la equivalencia de los vegetales obtenidos con NTG con los vegetales convencionales: Nueva tarea de la EFSA para determinar, antes de su comercialización o antes de los ensayos de campo, si el vegetal obtenido con NTG notificado cumple criterios de equivalencia predefinidos (trabajo preparatorio, evaluación de la equivalencia con criterios predefinidos)				0,041		0,217		0,330		0,589

Comercialización de vegetales y alimentos/piensos obtenidos con NTG: tareas relacionadas. Ampliación de la capacidad de la EFSA para evaluar el riesgo de nuevas solicitudes de comercialización de vegetales y alimentos/piensos obtenidos con NTG y para proporcionar asesoramiento científico o técnico antes del procedimiento de autorización en casos predeterminados (trabajo preparatorio y evaluación del riesgo de las aplicaciones de las NTG)				0,113		0,286		0,412		0,812
Verificación de la equivalencia de los vegetales obtenidos con NTG con los vegetales convencionales: externalización para la verificación de datos moleculares (dieciocho notificaciones)				0,090		0,090		0,090		0,270
Ampliación de la cadena alimentaria de presentación electrónica para incluir el intercambio de información y el mantenimiento y el desarrollo de un registro público para: Un nuevo dominio en el sistema de la Plataforma de Innovación Alimentaria o el Sistema de la cadena alimentaria				0,100		0,000		0,000		0,100
Comercialización de vegetales y alimentos/piensos obtenidos con NTG: tareas relacionadas. Trabajo preparatorio (coste de las indemnizaciones y reuniones de expertos y coste de los contratos de apoyo a la AR)				0,150		0,150		0,150		0,450
Subtotal del objetivo específico n.º 1				0,494		0,744		0,982		2,221
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2: La liberación y comercialización intencionales de vegetales obtenidos con NTG y sus alimentos y piensos, que presentan una amplia gama de especies vegetales y rasgos por parte de diversos desarrolladores.										
Verificación de la equivalencia de los vegetales obtenidos con NTG con los vegetales convencionales: nueva tarea de la EFSA para determinar, antes de su comercialización o antes de los ensayos de campo, si el vegetal obtenido con NTG notificado cumple los criterios de equivalencia predefinidos: etapas de admisión				0,000		0,048		0,065		0,113
Comercialización de vegetales y alimentos/piensos obtenidos con NTG: tareas relacionadas. Ampliación de la capacidad de la EFSA para evaluar el riesgo de nuevas solicitudes de comercialización de vegetales y alimentos/piensos obtenidos con NTG y para proporcionar asesoramiento				0,011		0,038		0,052		0,100

científico o técnico antes del procedimiento de autorización en casos predeterminados (asesoramiento previo a la presentación y etapas de admisión)									
Subtotal del objetivo específico n.º 2			0,011		0,086		0,117		0,214
<b>TOTALES</b>			0,505		0,830		1,099		2,434

i. *Resumen de la incidencia estimada en los recursos humanos de la EFSA*

	2025	2026	2027 y ss.	Total
--	------	------	------------	-------

En millones EUR (al tercer decimal)

Agentes temporales (categoría AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Agentes temporales (categoría AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Agentes contractuales	0,000	0,000	0,000	0,000
Expertos nacionales en comisión de servicios	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Total</b>	0,165	0,590	0,859	1,614

Necesidades de personal (EJC): Total de puestos financiados por la Unión

<b>Agentes temporales (categoría AD)</b>	2,0	4,0	4,0	4,0
<b>Agentes temporales (categoría AST)</b>	0,0	1,0	1,0	1,0
<b>Agentes contractuales</b>	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Expertos nacionales en comisión de servicios</b>	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Total</b>	2,0	5,0	5,0	5,0

Los costes de personal se han ajustado de manera que el personal recién contratado se contabiliza 6 meses durante el año de contratación.

### 3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año N <sup>1</sup>	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	--------------------	---------	---------	---------	---	-------

<b>RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual</b>							
Recursos humanos							
Otros gastos administrativos							
<b>Subtotal para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual</b>							

<b>Al margen de la RÚBRICA 7 (2) del marco financiero plurianual</b>							
Recursos humanos							
Otros gastos de carácter administrativo							
<b>Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual</b>							

<b>TOTAL</b>							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

<sup>1</sup> El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de ejecución previsto (por ejemplo: 2021). Igual para los años siguientes.

<sup>2</sup> Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

### 3.2.3.1. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

*Estimación que debe expresarse en equivalencia a tiempo completo*

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
<b>• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)</b>							
20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)							
20 01 02 03 (Delegaciones)							
01 01 01 01 (Investigación indirecta)							
01 01 01 11 (Investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especificar)							
<b>• Personal externo (en equivalencia a tiempo completo: EJC)<sup>1</sup></b>							
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)							
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones)							
<b>XX 01 xx yy zz <sup>2</sup></b>	- en la sede						
	- en las Delegaciones						
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT - investigación indirecta)							
01 01 01 12 (AC, ENCS, INT - investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especificar)							
<b>TOTAL</b>							

**XX** es la política o título en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) gestionar (AD) y apoyar (AST) a la Comisión Técnica sobre OMG en sus actividades de evaluación del riesgo para los vegetales obtenidos con NTG en el marco del procedimiento de autorización;</li> <li>2) evaluar (AD) y apoyar la evaluación (AST) de la equivalencia con los criterios predefinidos de los vegetales obtenidos con NTG en el marco del procedimiento de notificación;</li> <li>3) apoyar a los solicitantes y realizar el control de integridad (AD) de los vegetales obtenidos con NTG en el marco del procedimiento de notificación;</li> <li>4) proporcionar asesoramiento científico (AD) al solicitante de los vegetales obtenidos con NTG que contienen rasgos que contribuyen a la sostenibilidad en el marco del procedimiento de autorización;</li> <li>5) apoyar al solicitante y llevar a cabo el control de integridad (AD) de los vegetales obtenidos con NTG sujetos a autorización.</li> </ol>
-----------------------------------	---

<sup>1</sup> AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal; JPD = joven profesional en delegación.

<sup>2</sup> Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

Personal externo	
------------------	--

### 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una reasignación dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

El aumento de los créditos para la línea presupuestaria de la EFSA 06 10 02 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en los años 2025 a 2027 en 2,3 millones EUR se cubrirá con el margen no asignado de la rúbrica 2b. Para preservar la neutralidad de esta propuesta con respecto al presupuesto de la UE, se aplicará una reducción equivalente de la línea presupuestaria 03 02 06 relativa a la cadena alimentaria del Programa para el Mercado Único, lo que dará lugar a un aumento del margen de la rúbrica 1 por el mismo importe. La financiación necesaria de 0,100 millones EUR con cargo a la línea 03 02 06 (Contribución a un elevado nivel de salud y bienestar de las personas, los animales y los vegetales) se cubrirá mediante redistribución interna.

- requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se definen en el Reglamento del MFP.
- Como consecuencia del mecanismo presupuestario descrito anteriormente, el margen no asignado de la rúbrica 2b disminuirá en 2,3 millones EUR a lo largo de los años 2025-2027, mientras que el margen sin asignar de la rúbrica 1 aumentará en la misma cantidad.  requiere una revisión del MFP.

Explicar qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

### 3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N <sup>1</sup>	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especificar el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

<sup>1</sup> El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de ejecución previsto (por ejemplo: 2021). Igual para los años siguientes.

### 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- ✓ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
  - en los recursos propios
  - en otros ingresos
  - indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa <sup>2</sup>					Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3				
Artículo...									

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula utilizada/utilizado para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

<sup>2</sup> Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.