P9_TA(2024)0067

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y alimentos y piensos derivados

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el de 7 de febrero de 2024 sobre la 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 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(C/2024/6358)

Enmienda 292

Propuesta de Reglamento

Título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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)	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 modifican el Reglamento (UE) 2017/625 ***y la Directiva 98/44/CE*** (Texto pertinente a efectos del EEE)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), 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.	(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([32]), 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. ***Los importantes avances en el ámbito de la ingeniería genética ya han contribuido a la amplia utilización de la selección asistida por marcadores que permite identificar y movilizar genes de interés presentes en la biodiversidad.***

([1]) De conformidad con el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A9-0014/2024).

Texto de la Comisión	*Enmienda*
([32]) 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).	([32]) 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).

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento

Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(1 bis) La posibilidad de patentar las nuevas técnicas genómicas y los resultados de su uso pueden reforzar el dominio de las multinacionales de semillas sobre el acceso de los agricultores a las semillas. En un contexto en el que las grandes empresas ya poseen el monopolio de las semillas y controlan cada vez más los recursos naturales, tal situación privaría a los agricultores de toda libertad de acción al hacerlos dependientes de empresas privadas. Por esta razón es imperativo prohibir las patentes sobre estos productos.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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 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.	(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 ***seleccionados*** del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción 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.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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 ([33]). 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 ([34]) la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).	(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 ([33]). Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, ***con tolerancia a herbicidas, con mayor tolerancia o resistencia*** 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 ([34]) la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([35]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([36]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([37]), a la seguridad alimentaria mundial ([38]), a la Estrategia de Bioeconomía ([39]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([40]).
([33]) 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].	([33]) 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].
([34]) 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].	([34]) 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].
([35]) 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].	([35]) 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].
([36]) 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].	([36]) 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].

Texto de la Comisión	*Enmienda*
([37]) 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].	([37]) 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].
([38]) 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.	([38]) 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.
([39]) 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.	([39]) 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.
([40]) 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].	([40]) 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].

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.***	(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***. Deben examinarse los conocimientos de que se dispone sobre otros organismos, como*** los microorganismos, los hongos y los animales***, de cara a futuras iniciativas legislativas respecto de ellos***. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG***, a saber,*** 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.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	(10) ***Teniendo plenamente en cuenta el principio de cautela,*** 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.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	(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 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.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(13 bis) ***Los vegetales obtenidos con NTG que presenten potencial de persistencia, reproducción o propagación en el medio ambiente, dentro de los campos o fuera de ellos, deben ser evaluados con el máximo nivel de control por lo que respecta a su impacto en la naturaleza y el medio ambiente.***

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento

Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	(14) Los vegetales obtenidos con NTG que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia («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.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(14 bis) ***Habida cuenta de la enorme complejidad de los genomas vegetales, los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a un vegetal natural o mejorado de forma convencional deben reflejar la diversidad del tamaño del genoma de los vegetales y sus características. Los vegetales poliploides contienen más de dos cromosomas homólogos. Dentro de esta categoría de vegetales poliploides, los tetraploides, hexaploides y octoploides contienen, respectivamente, cuatro, seis y ocho juegos de cromosomas. Los vegetales poliploides suelen presentar mayor número de modificaciones genéticas en comparación con los vegetales monoploides. Por estos motivos, cualquier límite del número total de modificaciones individuales por vegetal debe reflejar el número de juegos de cromosomas de los vegetales (en lo sucesivo, «ploidía»).***

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	(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, ***y si otros Estados miembros presentan objeciones motivadas*** el procedimiento debe llevarse a cabo ***en consulta con la Comisión y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»)*** para garantizar la eficacia del procedimiento de

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Considerando 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(18 bis) A fin de seleccionar con eficacia nuevas variedades que ayuden al sector agrícola a incrementar la seguridad alimentaria, así como la sostenibilidad, la adaptación y la resiliencia respecto a las consecuencias del cambio climático, es necesario tener en cuenta la especificidad de los vegetales poliploides, esto es, vegetales que contienen más de dos genomas. En el caso de estos vegetales, el número máximo de modificaciones genéticas autorizadas para que se consideren obtenidos con NTG de categoría 1 debe ser proporcional al número de genomas que contienen.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad deben estar sujetas a plazos ***adecuados*** para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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***.	(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. ***La información enumerada debe incluir información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos.***

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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 ([47]), 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.	(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 ([47]), 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. ***La compatibilidad del*** uso de nuevas técnicas genómicas ***con los principios*** de producción ecológica ***aún debe valorarse con mayor detenimiento***. Por lo tanto, debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica ***hasta que haya tenido lugar dicha valoración***.
([47]) 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).	([47]) 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).

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	(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***, con información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos***. 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.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Considerando 29

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	(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. ***De conformidad con el principio de cautela, siempre*** debe exigirse un plan de seguimiento de los efectos ambientales ***cuando se concede la autorización por primera vez. Solo debe ser posible eximir del requisito de seguimiento cuando se renueve la autorización, a condición de que se haya demostrado*** que el vegetal obtenido con NTG de categoría 2 ***no plantea*** riesgos que requieran seguimiento, como efectos indirectos, retardados o imprevistos en la salud humana o en el medio ambiente.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Considerando 36

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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]***.	(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 ***incluirse entre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1***.

Enmienda 239

Propuesta de Reglamento

Considerando 37

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	***suprimido***

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Considerando 39

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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***.	(39) Para alcanzar el objetivo de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior ***y*** la libre circulación de ***los vegetales y productos obtenidos con NTG en toda la Unión, la liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG y la comercialización de productos obtenidos con NTG deben basarse en*** los requisitos ***y los procedimientos armonizados establecidos en el presente Reglamento, de cara a la adopción de una decisión que pueda aplicarse de manera uniforme a todos los Estados miembros.***

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Considerando 40

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	(40) Habida cuenta ***de que las nuevas técnicas genómicas siguen evolucionando, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación*** 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. ***Esta*** evaluación ***debe*** medir los progresos realizados hacia la disponibilidad en el mercado de la Unión de vegetales ***o productos*** obtenidos con NTG que contengan tales características o propiedades***, con el fin de seguir mejorando el presente Reglamento***.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Considerando 43

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	(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, ***teniendo plenamente en cuenta el principio de cautela,*** 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.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Considerando 45 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(45 bis) El Parlamento Europeo ha pedido a la Unión y a sus Estados miembros que no concedan patentes sobre material biológico y que salvaguarden la libertad de explotación y la exención de los obtentores para las variedades. Se debe garantizar que los obtentores dispongan de pleno acceso al material genético de los vegetales obtenidos con NTG, que, por definición, no son vegetales transgénicos. La mejor forma de garantizar el acceso a los materiales genéticos es que el derecho de los titulares de patentes se extinga en el obtentor (exención del obtentor). Dado que las disposiciones actuales del Derecho de patentes no prevén una exención completa de los obtentores, debe garantizarse que las patentes no restrinjan la utilización de vegetales obtenidos con NTG por parte de los obtentores y los agricultores. Por lo tanto, los vegetales obtenidos con NTG no deben estar sujetos a la legislación en materia de patentes, sino que, por lo que respecta a la protección de la propiedad intelectual e industrial, deben estar sujetos únicamente al régimen de protección de la Unión respecto de las obtenciones vegetales, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, que permite el uso de la exención del obtentor. Deben, por lo tanto, quedar excluidos de la patentabilidad los vegetales obtenidos con NTG, sus semillas derivadas, su material vegetal, el material genético asociado —como genes y secuencias genéticas— y los rasgos vegetales. La exclusión de la patentabilidad debe aplicarse de manera coherente en toda la legislación. Por otra parte, para evitar que se concedan patentes o se presenten solicitudes de pa-

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	tentes en el período entre la entrada en vigor del presente Reglamento y la aplicación de las disposiciones en él contenidas, debe garantizarse que el material vegetal quede excluido de la patentabilidad a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. En cuanto a las patentes sobre material vegetal ya concedidas o cuya solicitud se encuentre en tramitación, deben limitarse aún más los efectos de la patente. Además, la Comisión debe evaluar y analizar en el próximo estudio cómo seguir abordando el problema más general de que se concedan patentes sobre material vegetal, de forma directa o indirecta, pese a los esfuerzos previos para colmar las lagunas existentes. La evaluación debe abordar, en particular, el papel y el impacto de las patentes en el acceso de los obtentores y agricultores a los materiales de reproducción vegetal, la diversidad de semillas y la asequibilidad de los precios, así como en la innovación y, especialmente, en las oportunidades para las pymes. El informe de la Comisión debe ir acompañado de las propuestas legislativas adecuadas para garantizar que se introduzcan los ajustes adicionales necesarios en el marco de derechos de la propiedad intelectual e industrial.

Enmienda 241

Propuesta de Reglamento

Considerando 47 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(47 bis) ***El Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad sitúan la agricultura ecológica en el centro de la transición a unos sistemas alimentarios sostenibles, con un objetivo de ampliar al 25 % la superficie agrícola europea destinada a la producción ecológica de aquí a 2030. Se trata de un reconocimiento claro de los beneficios medioambientales de la agricultura ecológica, con vistas a una menor dependencia de los insumos para los agricultores, un suministro de alimentos resiliente y la soberanía alimentaria. El presente Reglamento no debe menoscabar la transición de los sistemas alimentarios europeos hacia una agricultura ecológica que represente el 25 % de la producción antes de 2030.***

Enmienda 243

Propuesta de Reglamento

Considerando 47 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(47 ter) ***Deben establecerse requisitos de trazabilidad aplicables a los alimentos y piensos producidos a partir de NTG, a fin de facilitar el etiquetado preciso de estos productos con arreglo a los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, de modo que se garantice que los operadores y los consumidores disponen de información correcta que les permita ejercer su libertad de elección de forma efectiva y se pueda controlar y comprobar lo indicado en la etiqueta. Dichos requisitos aplicables a los alimentos y piensos producidos a partir de NTG deben ser similares, a fin de evitar que se interrumpa el flujo de información cuando se produzcan cambios en la utilización final.***

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	El presente Reglamento***, de conformidad con el principio de cautela,*** 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***. Estas normas garantizan un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente***.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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;	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 ***para fines de mejora genética convencional*** que pueda haberse insertado temporalmente durante el desarrollo del vegetal obtenido con NTG;

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4) «mutagénesis dirigida»: técnicas de mutagénesis que dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares ***precisos*** del genoma de un organismo;	4) «mutagénesis dirigida»: técnicas de mutagénesis que dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares ***seleccionados*** del genoma de un organismo;

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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;	6) «patrimonio genético ***para fines de mejora genética convencional***»: ***totalidad de la*** información genética disponible en una especie y en otras especies taxonómicas con las que puede cruzarse, utilizando técnicas avanzadas como el rescate de embriones, la poliploidía inducida y el cruzamiento puente;

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	15 bis) «Enfoque "Una sola salud"»: enfoque integrado y unificador que tiene por objeto equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales, las plantas y los ecosistemas y reconoce que la salud de los seres humanos, los animales domésticos y silvestres, las plantas y el medio ambiente en general, incluidos los ecosistemas, están estrechamente interrelacionadas y son interdependientes;

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 15 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	15 ter) «proteína quimérica»: proteína creada mediante la unión de dos o más genes o partes de genes que originalmente codificaban proteínas distintas.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) desciende de vegetales contemplados en la letra a); o	b) desciende de vegetales contemplados en la letra a)***, a condición de que se sigan cumpliendo los criterios de equivalencia establecidos en el anexo I***; o

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2) es un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y ha sido autorizado de conformidad con el capítulo III.	*(No afecta a la versión española).*

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis) La ejecución, el cumplimiento y la aplicación del presente Reglamento no tendrán por objeto ni efecto prevenir o impedir importaciones de terceros países de vegetales y productos obtenidos con NTG que cumplan las mismas normas que las establecidas en el presente Reglamento.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 4 bis
	Exclusión de la patentabilidad
	Los vegetales obtenidos con NTG, el correspondiente material vegetal, sus partes, la información genética y las características de proceso que contienen no serán patentables.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	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. ***[Siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará un informe sobre la evolución de la percepción de los consumidores y los productores, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.***

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	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***, teniendo en cuenta los posibles riesgos asociados y consecuencias funcionales en el procedimiento de verificación,*** con el fin de ***adaptar dichos criterios a los avances científicos y tecnológicos más recientes*** 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.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. La presencia accidental o técnicamente inevitable de vegetales obtenidos con NGT de categoría 1, su material de reproducción o partes de estos en la producción ecológica o en productos no ecológicos autorizados en la producción ecológica de conformidad con los artículos 24 y 25 del Reglamento (UE) 2018/848 no constituirá un incumplimiento de dicho Reglamento.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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).	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***, al menos uno de los rasgos a que hace referencia la parte 1 del anexo III, y el criterio de exclusión contemplado en la parte 2 del anexo III*** (***en lo sucesivo,*** «solicitud de verificación»)***. Dicha solicitud de verificación se presentará*** 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 ***delegado*** adoptado de conformidad con el artículo ***6, apartado 11 bis***, letra b).

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) descripción ***de los*** rasgos y las características que se han introducido o modificado;	c) descripción ***del rasgo o*** rasgos y las características que se han introducido o modificado***, que incluirá información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos, así como la divulgación de la secuencia de modificación genética***;

Enmienda 253

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) cualquier patente, o solicitud de patente en tramitación, que cubra la totalidad o parte de un vegetal obtenido con NTG de categoría 1;

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3 – letra d – inciso i

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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);	i) el vegetal es un vegetal obtenido con NTG, incluida la ausencia de material genético ajeno al patrimonio genético ***para fines de mejora genética convencional*** cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información especificados en el acto ***delegado*** adoptado de conformidad con el artículo ***6, apartado 11 bis***, letra a);

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3 – letra d – inciso ii

Texto de la Comisión	*Enmienda*
ii) el vegetal obtenido con NTG satisface los criterios que figuran en el anexo I;	ii) el vegetal obtenido con NTG satisface los criterios que figuran en el anexo I***, al menos uno de los rasgos de la parte 1 del anexo III, y los criterios de exclusión de la parte 2 del anexo III***;

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) la denominación de la variedad;

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisible 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.	6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisible 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. ***Cuando proceda, la autoridad competente podrá consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) a la hora de elaborar el informe de verificación.*** La autoridad competente pondrá el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular ***objeciones motivadas*** al informe de verificación***, por lo que respecta al cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I,*** en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe. ***Esas objeciones motivadas se referirán únicamente a los criterios establecidos en los anexos I y III e incluirán una justificación científica.***

Enmienda 311

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	8. En ausencia de ***objeciones científicas motivadas*** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad ***nacional*** 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. ***La autoridad nacional competente*** transmitirá la decisión ***en el plazo de diez días hábiles*** al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen ***objeciones motivadas*** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación ***deberá poner a disposición del público dichas objeciones*** sin demora indebida.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	10. La Comisión, previa consulta a 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 ***objeciones motivadas***, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) la denominación de la variedad;

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;	c) descripción del rasgo o rasgos y las características que se han introducido o modificado***, que incluirá información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos, así como la divulgación de la secuencia de modificación genética***;

Enmienda 260

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) plan de seguimiento de los efectos medioambientales;

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7. La Comisión publicará ***una síntesis de*** la decisión en el Diario Oficial de la Unión Europea.	7. La Comisión publicará la decisión ***final*** en el Diario Oficial de la Unión Europea ***y publicará, en una página web específica y accesible al público, su proyecto de decisión y las objeciones motivadas a que se refiere el artículo 6***.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) designación del vegetal obtenido con NTG de categoría 1;	b) designación ***y especificación*** del vegetal obtenido con NTG de categoría 1;

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – párrafo 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) la denominación de la variedad;

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – párrafo 2 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e bis) en su caso, el dictamen o la declaración de la EFSA a que se refieren el artículo 6, apartado 10, y el artículo 7, apartado 5; y

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La base de datos será de acceso público.	2. La base de datos será de acceso público ***y en formato en línea***.

Enmienda 264

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	Los ***vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, los productos que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y 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 ***«nuevas técnicas genómicas». En el caso de los materiales de reproducción vegetal, estas palabras irán*** seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Enmienda 265

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Se proporcionará una trazabilidad documental adecuada para las NTG mediante la transmisión y conservación de la información que indique que los productos contienen o consisten en vegetales y productos obtenidos con NTG y los códigos únicos correspondientes a esas NTG en cada fase de su comercialización.

Enmienda 266

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 11 bis ***Retirada de la decisión*** ***Si los resultados del seguimiento muestran que existe un riesgo para la salud o el medio ambiente, o si nuevos datos científicos respaldan esta hipótesis, la autoridad competente podrá retirar su decisión a que se refiere el artículo 6, apartado 8, o su declaración a que se refiere el artículo 7, apartado 5. La decisión de retirada deberá enviarse por correo certificado al beneficiario de la decisión, que dispondrá de quince días para presentar observaciones. En ese caso, quedará prohibida la comercialización de vegetales o productos obtenidos con NTG a partir del día siguiente a la fecha de recepción de la carta certificada.***

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.***	***suprimido***

Enmienda 268

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. Si los resultados del seguimiento muestran que existe un riesgo para la salud o el medio ambiente, o si nuevos datos científicos respaldan esta hipótesis, la autoridad competente podrá retirar su decisión. La decisión de retirada deberá enviarse por correo certificado al beneficiario de la decisión, que dispondrá de quince días para presentar observaciones. En ese caso, quedará prohibida la comercialización de vegetales o productos obtenidos con NTG a partir del día siguiente a la fecha de recepción de la carta certificada.

Enmienda 228

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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***.	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**.** Si el solicitante justifica la aplicación de modalidades adaptadas para cumplir los requisitos del método de detección***, el laboratorio de referencia de la Unión Europea llevará a cabo sus propias investigaciones y análisis para confirmar la inviabilidad alegada. En ese caso, la decisión del laboratorio de referencia de la Unión Europea será motivada y se hará pública.***

Enmienda 270

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Si los resultados del seguimiento muestran que existe un riesgo para la salud o el medio ambiente, o si nuevos datos científicos respaldan esta hipótesis, la autoridad competente podrá retirar su decisión. La decisión de retirada deberá enviarse por correo certificado al beneficiario de la decisión, que dispondrá de quince días para presentar observaciones. En ese caso, quedará prohibida la comercialización de vegetales o productos obtenidos con NTG a partir del día siguiente a la fecha de recepción de la carta certificada.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	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 ***el artículo 51, apartado 1, del Reglamento(UE/...)*** (*) y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 de dicho anexo. (*) ***Propuesta de la Comisión de Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal (COM/2023/414), (2023/0227 (COD)).***

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 3, ***el artículo 6, apartado 11 bis,*** 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.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, ***el artículo 6, apartado 11 bis,*** y 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.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, ***del artículo 6, apartado 11 bis***, 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.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la información necesaria para demostrar que un vegetal ha sido obtenido con NTG;	***suprimida***

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) la preparación y presentación de las solicitudes de verificación mencionadas en los artículos 6 y 7;	***suprimida***

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El informe abordará asimismo cualquier cuestión ***ética*** que ***haya surgido*** con la aplicación del presente Reglamento.	2. El informe ***identificará y*** abordará asimismo cualquier cuestión ***en materia de biodiversidad y medio ambiente, de salud humana y animal, socioeconómica, de cambios en las prácticas agronómicas, así como las cuestiones socioeconómicas y éticas*** que ***hayan podido surgir*** con la aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	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***, que incluya los efectos deseados y no deseados y los efectos sistemáticos sobre el medio ambiente, la biodiversidad y los ecosistemas***. 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.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. A más tardar en junio de 2025, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la función y el impacto de las patentes en el acceso de obtentores y agricultores a materiales de reproducción vegetal variados, así como sobre la innovación y, en particular, sobre las oportunidades para las pymes. El informe evaluará si son necesarias otras disposiciones jurídicas además de las previstas en el artículo 4 bis y en el artículo 33 bis del presente Reglamento. Cuando resulte adecuado para garantizar el acceso de obtentores y agricultores a materiales de reproducción vegetal, a la diversidad de semillas y a unos precios asequibles, el informe irá acompañado de una propuesta legislativa para abordar los ajustes necesarios en el marco de los derechos de propiedad intelectual.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 ter. A más tardar en 2024, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe en el que se evalúen las especificidades y las necesidades de otros sectores no cubiertos por la presente legislación, como el de los microorganismos, incluida una propuesta de nuevas acciones políticas.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 5 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 quater. ***Cada cuatro años, la Comisión evaluará los criterios de equivalencia establecidos en el anexo I y, en caso necesario, los actualizará mediante el acto delegado a que se refiere el artículo 5, apartado 3.***

Enmiendas 69, 291pc1, 230/rev1 and 291pc3

Propuesta de Reglamento

Artículo 33 bis (nuevo)

Directiva 98/44/CE

Artículo 4, artículo 8 y artículo 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 33 bis
	Modificaciones de la Directiva 98/44/C [1bis]
	1. El artículo 4 de la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, se modifica como sigue:
	a) En el apartado 1, se añaden las letras siguientes:
	«c) Los vegetales obtenidos con NTG, el material vegetal, sus partes, la información genética y las características de proceso que contienen definidas en el Reglamento (UE) .../... [DO: insértese el número del presente Reglamento];
	d) los vegetales, el material vegetal, las partes de estos, la información genéticas y las características de proceso que contienen que puedan obtenerse mediante técnicas excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE enumeradas en el anexo I B de dicha Directiva.».
	b) se añade el apartado 4 siguiente:
	«4. Los apartados 2 y 3 se entenderán sin perjuicio de las exclusiones de patentabilidad cubiertas por el apartado 1.»
	2. En el artículo 8, se añade el párrafo siguiente:
	«3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, la protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas no se extenderá a la materia biológica que posea las mismas características y que se obtenga independientemente de la materia biológica patentada y a partir de procedimientos esencialmente biológicos, ni a la materia biológica obtenida a partir de dicha materia mediante propagación o multiplicación.».
	3. En el artículo 9, se añaden los apartados siguientes:
	«2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los productos vegetales que contengan o se compongan de información genética obtenida mediante un procedimiento técnico patentable no serán patentables si no se distinguen de los productos vegetales que contengan o se compongan de la misma información genética obtenida mediante un procedimiento esencialmente biológico.

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3. No obstante lo dispuesto en el párrafo 1, la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética no se extenderá a la materia vegetal a la que se incorpore dicho producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética, pero que no se diferencie de la materia vegetal obtenida o pueda obtenerse mediante un procedimiento esencialmente biológico.
	4. La protección otorgada por una patenta sobre un procedimiento técnico que permita la fabricación de un producto que contenga información genética o que consista en información genética no se extenderá a la materia vegetal a la que se incorpore dicho producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética, pero que no se diferencie de la materia vegetal obtenida o pueda obtenerse mediante un procedimiento esencialmente biológico.».
	([1bis]) Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213 de 30.7.1998, p. 13).

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Será aplicable a partir del [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].	Será aplicable a partir del [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. ***El artículo 4 bis y el artículo 33 bis se aplicarán a partir de la fecha de entrada en vigor.***

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales ***cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados*** en los puntos 1 ***a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas.***	Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales ***si se cumplen las siguientes condiciones mencionadas*** en los puntos 1 ***y 1 bis:***

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;	1) ***el número de las siguientes modificaciones genéticas, que pueden combinarse entre sí, no es superior a tres por cada secuencia codificadora de proteínas, teniendo en cuenta que las mutaciones en intrones y secuencias reguladoras quedan excluidas de este límite:***
	a) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;
	b) supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis) Las siguientes modificaciones genéticas, que pueden combinarse entre sí, no crean una proteína quimérica que no esté presente en especies del patrimonio genético para fines de mejora o no interrumpa un gen endógeno:
	a) inserción de secuencias contiguas de ADN existentes en el patrimonio genético para fines de mejora;
	b) sustitución de secuencias de ADN endógeno por secuencias contiguas de ADN existentes en el patrimonio genético para fines de mejora;
	c) inversión o translocación de secuencias contiguas de ADN endógeno existentes en el patrimonio genético para fines de mejora.

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2) supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;	***suprimido***

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3) a condición de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno:	***suprimido***
a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;	
b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;	

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4) inversión dirigida de una secuencia de cualquier cantidad de nucleótidos;	***suprimido***

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5) cualquier otra modificación dirigida de cualquier tamaño, a condición de que las secuencias de ADN resultantes ya se produzcan (posiblemente con modificaciones aceptadas en los puntos 1 o 2) en una especie del patrimonio genético de los obtentores.	***suprimido***

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte 1 – párrafo 2 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) las características del vegetal receptor (entre otros, alergenicidad, potencial de flujo genético, potencial de malezas, función ecológica);

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte 2 – punto 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis) Impactos en el cultivo ecológico

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte 2 – punto 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	8 bis) Efectos sobre la protección y la conservación de la biodiversidad

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Anexo III – título 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Rasgos a los que se ***refiere el artículo*** 22	Rasgos a los que se ***refieren los artículos 6 y*** 22

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1) rendimiento, incluidos la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos;	1) rendimiento, incluidos la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos***, siempre que estos rasgos también contribuyan a lo dispuesto en los puntos 2, 3 o 4 del presente anexo***;

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7) menor necesidad de insumos externos, como ***productos fitosanitarios y*** fertilizantes.	7) menor necesidad de insumos externos, como fertilizantes***, si ello no contradice el anexo III, parte 2***.