P9_TA(2024)0325

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

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril 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))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(C/2025/3751)

El Parlamento Europeo,

— Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2023)0411),

— Vistos el artículo 294, apartado 2, el artículo 43, apartado 2, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0238/2023),

— Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

— Vistos los dictámenes motivados presentados por el Parlamento chipriota y por el Parlamento húngaro, de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo n.º 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, en los que se afirma que el proyecto de acto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad,

— Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 26 de octubre de 2023 ([1]),

— Visto el dictamen del Comité de las Regiones de 17 de abril de 2024 ([2]),

— Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,

— Vista la opinión de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural,

— Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A9-0014/2024),

1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación ([3]);

2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;

3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

([1]) DO C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Pendiente de publicación en el Diario Oficial.
([3]) La presente Posición se corresponde con las enmiendas aprobadas el 7 de febrero de 2024 (Textos Aprobados, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 24 de abril de 2024 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2024/... 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~~*modifican* el Reglamento (UE) 2017/625 *y la Directiva 98/44/CE* [Enm. 292]

(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 [1], 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.*** **[Enm. 1]**

(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. **[Enm. 167]**

(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~~***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. **[Enm. 2]**

[1] 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).

(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 ([2]). 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 ([3]), la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ([4]), la Estrategia sobre Biodiversidad ([5]) y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático ([6]), a la seguridad alimentaria mundial ([7]), a la Estrategia de Bioeconomía ([8]) y a la autonomía estratégica de la Unión ([9]). **[Enm. 3]**

(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) n.º 1830/2003 ([10]) del Parlamento Europeo y del Consejo y, en el caso de los alimentos y piensos, también al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ([11]), 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 ([12]), 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 ([13]), 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.

([2]) 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].

([3]) 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].

([4]) 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].

([5]) 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].

([6]) 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].

([7]) 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.

([8]) 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.

([9]) 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].

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) 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.

([13]) 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).

(7) El estudio de la Comisión sobre las NTG ([14]) 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 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***. Deben examinarse los conocimientos de que se dispone sobre otros organismos, como***~~, y debe excluir~~ los microorganismos, los hongos y los animales ~~sobre los que se dispone de conocimientos más limitados~~***, 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. ~~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.~~ **[Enm. 5]**

(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. **[Enm. 6]**

(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. **[Enm. 7]**

(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.

([14]) 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].

(13) El presente Reglamento debe distinguir entre dos categorías de vegetales obtenidos con NTG.

(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. **[Enm. 8]**

(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. **[Enm. 9]**

(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»). **[Enm. 10]**

(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, ***y si otros Estados miembros presentan objeciones motivadas*** el procedimiento debe llevarse a cabo ~~a escala de la Unión~~***en consulta con la Comisión y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»)*** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1. **[Enm. 11]**

(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. **[Enm. 12]**

(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~~***adecuados*** para garantizar que las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable. **[Enm. 13]**

(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~~***. La información enumerada debe incluir información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos***. **[Enm. 14]**

(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 ([15]) y deben ser objeto de una evaluación del riesgo en ese contexto.

(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 ([16]), 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~~***La compatibilidad del*** uso de nuevas técnicas genómicas ~~es actualmente incompatible con el concepto~~***con los principios*** de producción ecológica ~~del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores~~***aún debe valorarse con mayor detenimiento***. Por lo tanto, ~~también~~ debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica ***hasta que haya tenido lugar dicha valoración***. **[Enm. 15]**

(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. **[Enm. 16]**

([15]) Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

([16]) 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).

(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 ([17]) y sobre los vegetales desarrollados mediante mutagénesis dirigida ([18]), 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 ([19]), 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 ([20]). 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 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.

([17]) 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., Munoz Guajardo IP., Papadopoulou N. y Rostoks N., 2022. 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.

([18]) 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.

([19]) 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.

([20]) 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).

(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~~***De conformidad con el principio de cautela, siempre*** debe exigirse un plan de seguimiento de los efectos ambientales ~~si es poco probable~~***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 ~~plantee~~***no plantea*** riesgos que requieran seguimiento, como efectos indirectos, retardados o imprevistos en la salud humana o en el medio ambiente. **[Enm. 17]**

(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 ([21])]. 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 ([22]).

(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.

([21]) COM(2023) 414 final.

([22]) 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).

(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~~***incluirse entre*** 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]~~***de categoría 1***. **[Enm. 18]**

~~(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.~~ **[Enm. 239]**

(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~~ ***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 ~~sus~~***la comercialización de*** productos ~~concexos~~***obtenidos con NTG*** deben ~~beneficiarse de la libre circulación de mercancías, siempre que cumplan~~***basarse en*** los requisitos ~~de otras disposiciones del Derecho de la Unión~~***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***. **[Enm. 20]**

(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,~~***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~~, la Comisión debe llevar a cabo una~~***. Esta*** evaluación ~~del presente Reglamento para~~***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***. **[Enm. 21]**

(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***, 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. **[Enm. 22]**

(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 ([23]). 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 ([24]).

(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 patentes 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. **[Enm. 23]**

(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 ([25]) 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.

([23]) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

([24]) 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).

([25]) SWD(2023) 412.

(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 ([26]) para incluir las disposiciones específicas del presente acto aplicables a los vegetales obtenidos con NTG.

(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. **[Enm. 241]**

(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. **[Enm. 243]**

(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***, 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.*** **[Enm. 24]**

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.

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

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 Reglamento (CE) n.º 1830/2003, la de «vegetal» establecida en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo ([27]) 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 ([28])];

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*** ~~de los obtentores~~ que pueda haberse insertado temporalmente durante el desarrollo del vegetal obtenido con NTG; **[Enm. 25]**

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~~***seleccionados*** del genoma de un organismo; **[Enm. 26]**

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 ***para fines de mejora genética convencional»: totalidad de la*** ~~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; **[Enm. 27]**

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) desciende 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;

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 ([2]).

([27]) 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).

([28]) COM(2023) 414 final.

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;*** **[Enm. 28]**

15b) ***«proteína quimérica»: proteína creada mediante la unión de dos o más genes o partes de genes que originalmente codificaban proteínas distintas.*** **[Enm. 29]**

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) 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 **[Enm. 30]**

2) es un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y ha sido autorizado de conformidad con el capítulo III. **[Enm. 31 -** ***no afecta a la versión española*****]**

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. **[Enm. 32]**

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. **[Enm. 33]**

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. ***[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.*** **[Enm. 34]**

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 ~~adaptarlos al progreso científico y tecnológico~~***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. **[Enm. 35]**

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. **[Enm. 36]**

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***, 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 ~~de ejecución~~***delegado*** adoptado de conformidad con el artículo ~~27~~***6, apartado 11 bis***, letra b). **[Enm. 37]**

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~~***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***; **[Enm. 38]**

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; **[Enm. 253]**

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 ***para fines de mejora genética convencional***~~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~~***delegado*** adoptado de conformidad con el artículo ~~27~~***6, apartado 11 bis***, letra a); **[Enm. 39]**

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***; **[Enm. 40]**

d bis) la denominación de la variedad; **[Enm. 41]**

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 inadmisible 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 inadmisibilidad de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.

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. **[Enm. 42]**

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular ~~observaciones~~***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.*** **[Enm. 43]**

8. En ausencia de ~~observaciones~~***objeciones científicas motivadas*** 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 ***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 ~~sin demora indebida~~***en el plazo de diez días hábiles*** al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión. **[Enm. 311]**

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen ~~observaciones~~***objeciones motivadas*** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación ~~transmitirá~~***deberá poner a disposición del público*** dichas ~~observaciones a la Comisión~~***objeciones*** sin demora indebida. **[Enm. 45]**

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~~***objeciones motivadas***, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2. **[Enm. 46]**

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;

b bis) la denominación de la variedad; **[Enm. 48]**

c) descripción ~~de los~~***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***; **[Enm. 49]**

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;

d bis) plan de seguimiento de los efectos medioambientales; **[Enm. 260]**

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 inadmisible 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 inadmisibilidad de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.

5. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisible 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 ***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***. **[Enm. 50]**

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 ***y especificación*** del vegetal obtenido con NTG de categoría 1; **[Enm. 51]**

b bis) la denominación de la variedad; **[Enm. 52]**

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;

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 **[Enm. 53]**

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 ***y en formato en línea***. **[Enm. 54]**

Artículo 10

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

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 «~~NTG cat. 1~~»***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. **[Enm. 264]**

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. **[Enm. 265]**

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.

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. **[Enm. 266]**

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 ([29]); una vez concedida la autorización, deberán aportarse a la autoridad competente todos los nuevos nombres comerciales;

([29]) 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).

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 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.~~ **[Enm. 56]**

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.

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. **[Enm. 268]**

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~~. ***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*** ~~a que se refiere dicho apartado~~. **[Enm. 228]**

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.

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. **[Enm. 270]**

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~~***el artículo 51, apartado 1, del Reglamento(UE/...) (*)*** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 de dicho anexo. **[Enm. 57]**

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.

(*) Propuesta de la Comisión de Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal (COM/2023/414), (2023/0227 (COD)).

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***, 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. **[Enm. 59]**

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, ~~y en~~***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. **[Enm. 60]**

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 ([30]).

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

([30]) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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. **[Enm. 61]**

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;~~ **[Enm. 62]**

~~b) la preparación y presentación de las solicitudes de verificación mencionadas en los artículos 6 y 7;~~ **[Enm. 63]**

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 ***identificará y*** abordará asimismo cualquier cuestión ~~ética que haya surgido~~***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. **[Enm. 64]**

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. **[Enm. 65]**

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.

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. **[Enm. 66]**

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. **[Enm. 67]**

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. **[Enm. 68]**

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 33 bis

Modificaciones de la Directiva 98/44/CE [31]

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];***

b) 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.***

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.

[31] ***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).***

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.». **[Enm. 69, 291cp1, 230/rev1 y 291cp3]**

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 artículo 4 bis y el artículo 33 bis se aplicarán a partir de la fecha de entrada en vigor.*** **[Enm. 70]**

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

Hecho en …, el

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

Anexo I

Criterios de equivalencia entre vegetales obtenidos con NTG y vegetales convencionales

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~~***si se cumplen las siguientes condiciones mencionadas*** 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~~***y 1 bis***: **[Enm. 71]**

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; **[Enm. 72]**

1a) 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. **[Enm. 73]**

~~2) supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;~~ **[Enm. 74]**

~~3) a condición de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno:~~

   ~~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;~~ **[Enm. 75]**

~~4) inversión dirigida de una secuencia de cualquier cantidad de nucleótidos;~~ **[Enm. 76]**

~~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.~~ **[Enm. 77]**

Anexo II

Evaluación del riesgo de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y de alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2

En la parte 1 del presente anexo se describen los principios generales que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 a que se refieren el artículo 13, letras c) y d), el artículo 14, apartado 1, letra e), y el artículo 19, apartado 3, letra a), y la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2 a que se refiere el artículo 19, apartado 1, letra b). La parte 2 describe la información específica para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y la parte 3 describe la información específica para la evaluación de la seguridad de alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2.

Parte 1: Principios generales e información

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

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

a) las características del vegetal obtenido con NTG, en particular el rasgo o los rasgos introducidos, la función de las secuencias genómicas modificadas o insertadas y la función de cualquier gen alterado por la inserción de un cisgén o de partes de este;

a bis) las características del vegetal receptor (entre otros, alergenicidad, potencial de flujo genético, potencial de malezas, función ecológica); **[Enm. 78]**

b) la experiencia previa en el consumo de vegetales similares o de sus productos;

c) la experiencia previa con el cultivo de las mismas especies vegetales o de especies vegetales que presenten rasgos similares o en las que se hayan modificado, insertado o alterado secuencias genómicas similares;

d) la escala y las condiciones de la liberación;

e) las condiciones de uso previstas del vegetal obtenido con NTG.

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

a) identificación y caracterización de los factores de peligro;

b) valoración de la exposición;

c) caracterización del riesgo.

Siempre se exigirá la información siguiente:

a) identificación y caracterización de los factores de peligro

   i) información relativa al vegetal receptor o, en su caso, a los vegetales parentales;

   ii) caracterización molecular.

   La información se facilitará cotejando los datos ya disponibles de la bibliografía científica o de otras fuentes o generando datos científicos cuando sea necesario mediante la realización de estudios experimentales o bioinformáticos adecuados.

b) valoración de la exposición

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

c) caracterización del riesgo

   El solicitante basará su caracterización del riesgo de los vegetales, alimentos y piensos obtenidos con NTG en información procedente de la identificación de peligros, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición. El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca dicho efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa o semicuantitativa del riesgo. Cuando proceda, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado.

Solo se exigirá información sobre la identificación y caracterización del peligro especificada en las partes 2 y 3 si las características específicas y el uso previsto de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 o de los alimentos o piensos obtenidos con NTG de categoría 2 dan lugar a una hipótesis de riesgo verosímil que pueda abordarse utilizando la información especificada.

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

1) Análisis de las características agronómicas, fenotípicas y de composición

2) Persistencia y capacidad invasiva

3) Transferencia potencial de genes

4) Interacciones del vegetal obtenido con NTG con organismos diana

5) Interacciones del vegetal obtenido con NTG con organismos no diana

6) Incidencia de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección

6 bis) Impactos en el cultivo ecológico **[Enm. 79]**

7) Efectos sobre los procesos biogeoquímicos

8) Efectos en la salud humana y animal

8 bis) Efectos sobre la protección y la conservación de la biodiversidad **[Enm. 80]**

Parte 3: Información específica para la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2 en relación con la identificación y caracterización de peligros

1) Análisis de las características agronómicas, fenotípicas y de composición

2) Toxicología

3) Alergenicidad

4) Evaluación nutricional

Anexo III

Rasgos a los que se ~~refiere el artículo~~***refieren los artículos 6 y*** 22 **[Enm. 81]**

Parte 1

Rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22:

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***; **[Enm. 82]**

2) tolerancia/resistencia a tensiones bióticas, como enfermedades de los vegetales causadas por nematodos, hongos, bacterias, virus y otras plagas;

3) tolerancia/resistencia a tensiones abióticas, como las creadas o exacerbadas por el cambio climático;

4) uso más eficiente de los recursos, como el agua y los nutrientes;

5) características que mejoren la sostenibilidad del almacenamiento, la transformación y la distribución;

6) mejora de la calidad o de las características nutricionales;

7) menor necesidad de insumos externos, como ~~productos fitosanitarios y~~ fertilizantes***, si ello no contradice el anexo III, parte 2***. **[Enm. 83]**

Parte 2

Rasgos que excluyen la aplicación de los incentivos contemplados en el artículo 22: tolerancia a los herbicidas.