



A9-0014/2024

29.1.2024

*****I**

INFORME

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))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Jessica Polfjård

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se sustenta en la base jurídica propuesta en el proyecto de acto).

Enmiendas a un proyecto de acto

Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas

Las supresiones se señalan en ***cursiva y negrita*** en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan en ***cursiva y negrita*** en ambas columnas. El texto nuevo se señala en ***cursiva y negrita*** en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado

Las partes de texto nuevas se indican en ***cursiva y negrita***. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo **■** o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en ***cursiva y negrita*** y suprimiendo o tachando el texto sustituido.

Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	48
ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS DE LAS QUE LA PONENTE HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES.....	51
POSICIÓN MINORITARIA	52
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL.....	53
PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO.....	94
VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO	95

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

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)

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 abril de 2023¹,
 - Previa consulta al Comité de las Regiones,
 - 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;
 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 Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 1

Texto de la Comisión

(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³²⁾, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares precisos.

³² Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Enmienda

(1) Desde 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³², 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.***

³² Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que

pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares *precisos* del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares *seleccionados* del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial⁽³³⁾. Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, a los efectos del cambio climático y a las tensiones ambientales,

Enmienda

(3) Se están llevando a cabo investigaciones públicas y privadas que utilizan NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y rasgos en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la Unión o a escala mundial³³. Esto incluye vegetales con mayor tolerancia o resistencia a enfermedades y plagas vegetales, **con tolerancia a herbicidas, con mayor tolerancia o resistencia** a los

mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, vegetales con mayor rendimiento y resiliencia, y características de mejor calidad. Estos tipos de vegetales nuevos, junto con la aplicabilidad bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente. Así pues, las NTG tienen potencial para contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo⁽³⁴⁾ la Estrategia «De la Granja a la Mesa»⁽³⁵⁾, la Estrategia sobre Biodiversidad⁽³⁶⁾ y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático⁽³⁷⁾, a la seguridad alimentaria mundial⁽³⁸⁾, a la Estrategia de Bioeconomía⁽³⁹⁾ y a la autonomía estratégica de la Unión⁽⁴⁰⁾.

³³ Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

³⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

³⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a

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 Europeo³⁴ la Estrategia «De la Granja a la Mesa»³⁵, la Estrategia sobre Biodiversidad³⁶ y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático³⁷, a la seguridad alimentaria mundial³⁸, a la Estrategia de Bioeconomía³⁹ y a la autonomía estratégica de la Unión⁴⁰.

³³ Las ideas y soluciones derivadas de proyectos de investigación e innovación financiados por la UE sobre estrategias de mejora vegetal pueden contribuir a abordar los retos de detección, garantizar la trazabilidad y la autenticidad, y promover la innovación en el ámbito de las NTG. Se financiaron más de mil proyectos con cargo al Séptimo Programa Marco y al programa que lo sucedió, Horizonte 2020, con una inversión de más de 3 000 millones de euros. También está en curso el apoyo de Horizonte Europa a nuevos proyectos colaborativos de investigación sobre estrategias de mejora vegetal [SWD(2021) 92].

³⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

³⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a

la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

³⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

³⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

³⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta,

la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381 final].

³⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030. Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final].

³⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Forjar una Europa resiliente al cambio climático. La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final].

³⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133 final]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Gene editing and agrifood systems [«Edición genética y sistemas agroalimentarios», documento en inglés], Roma, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Comisión Europea, Dirección General de Investigación e Innovación, A sustainable bioeconomy for Europe: Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy [«Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente: actualización de la estrategia de bioeconomía», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Revisión de la política comercial. Una política comercial abierta,

sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

sostenible y firme [COM(2021) 66 final].

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Considerando 8

Texto de la Comisión

(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.***

Enmienda

(8) ***Los vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 1*** mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos ***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. Los vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 1 mediante mutagénesis dirigida deben incluirse en las exenciones contempladas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE, como se ha hecho con otros métodos de mutagénesis.***

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, ***y debe excluir*** los microorganismos, los hongos y los animales ***sobre los que se dispone de conocimientos más limitados.*** Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante

Enmienda

(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae. ***Deben examinarse los conocimientos de que se dispone sobre otros organismos, como*** los microorganismos, los hongos y los animales, ***de cara a futuras iniciativas legislativas respecto de ellos.*** Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, ***a saber,*** mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida

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.***

la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) El marco jurídico para los vegetales obtenidos con NTG debe compartir los objetivos de la legislación de la Unión en materia de OMG de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y el buen funcionamiento del mercado interior para los vegetales y productos en cuestión, abordando al mismo tiempo la especificidad de los vegetales obtenidos con NTG. Este marco jurídico debe permitir el desarrollo y la comercialización de vegetales, alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, y de otros productos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG (en lo sucesivo, «productos obtenidos con NTG»), a fin de contribuir a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de

Enmienda

(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

Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.

Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático, y de mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la Unión en su territorio y a escala mundial.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(11) El presente Reglamento constituye una *lex specialis* con respecto a la legislación de la Unión en materia de OMG. Introduce disposiciones específicas para los vegetales y los productos obtenidos con NTG. No obstante, cuando no existan normas específicas en el presente Reglamento, los vegetales obtenidos con NTG y sus productos derivados deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación de la Unión en materia de OMG y a las normas sobre OMG en la legislación sectorial, como el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales o la legislación sobre determinados productos, como los materiales vegetales y forestales de reproducción.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

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

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.

lo que se refiere al tipo y al alcance de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

Enmienda

(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con

(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con

NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo **a escala de la Unión** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, **y si otros Estados miembros presentan objeciones motivadas** el procedimiento debe llevarse a cabo **en consulta con la Comisión y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»)** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 18 bis (nuevo)

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

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 21

Texto de la Comisión

Enmienda

(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la

(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.*

trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos. ***La información enumerada debe incluir información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos.***

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Considerando 23

Texto de la Comisión

(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo⁽⁴⁷⁾, prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. ***El*** uso de nuevas técnicas genómicas ***es actualmente incompatible con el concepto*** de producción ecológica ***del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los productos ecológicos por parte de los consumidores.*** Por lo tanto, ***también*** debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica.

⁴⁷ Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos

Enmienda

(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo⁽⁴⁷⁾, prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. ***La compatibilidad del*** uso de nuevas técnicas genómicas ***con los principios*** de producción ecológica ***aún debe valorarse con mayor detenimiento.*** Por lo tanto, debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica ***hasta que haya tenido lugar dicha valoración.***

⁴⁷ Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos

ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) Deben adoptarse disposiciones para garantizar la transparencia en lo que respecta al uso de variedades de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 para garantizar que las cadenas de producción que deseen permanecer libres de NTG puedan hacerlo y salvaguardar así la confianza de los consumidores. Los vegetales obtenidos con NTG que hayan conseguido una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben figurar en una base de datos de acceso público. Para garantizar la trazabilidad, la transparencia y la posibilidad de elección de los operadores, durante la investigación y la mejora vegetal, cuando vendan semillas a los agricultores o pongan materiales de reproducción vegetal a disposición de terceros de cualquier otro modo, los materiales de reproducción vegetal de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben etiquetarse como NTG de categoría 1.

Enmienda

(24) Deben adoptarse disposiciones para garantizar la transparencia en lo que respecta al uso de variedades de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 para garantizar que las cadenas de producción que deseen permanecer libres de NTG puedan hacerlo y salvaguardar así la confianza de los consumidores. Los vegetales obtenidos con NTG que hayan conseguido una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben figurar en una base de datos de acceso público, ***con información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos***. Para garantizar la trazabilidad, la transparencia y la posibilidad de elección de los operadores, durante la investigación y la mejora vegetal, cuando vendan semillas a los agricultores o pongan materiales de reproducción vegetal a disposición de terceros de cualquier otro modo, los materiales de reproducción vegetal de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben etiquetarse como NTG de categoría 1.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 29

Texto de la Comisión

(29) La Directiva 2001/18/CE exige un plan de seguimiento de los efectos

Enmienda

(29) La Directiva 2001/18/CE exige un plan de seguimiento de los efectos

ambientales de los OMG tras su liberación intencional o comercialización, pero ofrece flexibilidad en cuanto al diseño del plan teniendo en cuenta la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del OMG, su uso previsto y el entorno receptor. Las modificaciones genéticas de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 pueden abarcar desde cambios que solo requieran una evaluación del riesgo limitada hasta alteraciones complejas que requieran un análisis más exhaustivo de los riesgos potenciales. Por lo tanto, los requisitos de seguimiento posterior a la comercialización de los efectos ambientales de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 deben adaptarse a la luz de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y de la experiencia adquirida en los ensayos de campo, las características del vegetal obtenido con NTG en cuestión, las características y la escala de su uso previsto, en particular cualquier historial de uso seguro del vegetal, y las características del entorno receptor. **Así pues, no** debe exigirse un plan de seguimiento de los efectos ambientales **si es poco probable** que el vegetal obtenido con NTG de categoría 2 **plantee** riesgos que requieran seguimiento, como efectos indirectos, retardados o imprevistos en la salud humana o en el medio ambiente.

ambientales de los OMG tras su liberación intencional o comercialización, pero ofrece flexibilidad en cuanto al diseño del plan teniendo en cuenta la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del OMG, su uso previsto y el entorno receptor. Las modificaciones genéticas de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 pueden abarcar desde cambios que solo requieran una evaluación del riesgo limitada hasta alteraciones complejas que requieran un análisis más exhaustivo de los riesgos potenciales. Por lo tanto, los requisitos de seguimiento posterior a la comercialización de los efectos ambientales de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 deben adaptarse a la luz de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y de la experiencia adquirida en los ensayos de campo, las características del vegetal obtenido con NTG en cuestión, las características y la escala de su uso previsto, en particular cualquier historial de uso seguro del vegetal, y las características del entorno receptor. **De conformidad con el principio de cautela, siempre** debe exigirse un plan de seguimiento de los efectos ambientales **cuando se concede la autorización por primera vez. Solo debe ser posible eximir del requisito de seguimiento cuando se renueve la autorización, a condición de que se haya demostrado** que el vegetal obtenido con NTG de categoría 2 **no plantea** riesgos que requieran seguimiento, como efectos indirectos, retardados o imprevistos en la salud humana o en el medio ambiente.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 36

Texto de la Comisión

(36) Los vegetales resistentes a los herbicidas se mejoran para ser

Enmienda

(36) Los vegetales resistentes a los herbicidas se mejoran para ser

intencionadamente tolerantes a los herbicidas, con objeto de cultivarlos en combinación con el uso de dichos herbicidas. Si este cultivo no se realiza en condiciones adecuadas, puede dar lugar al desarrollo de malas hierbas resistentes a dichos herbicidas o a la necesidad de aumentar las cantidades de herbicidas aplicadas, independientemente de la técnica de mejora vegetal. Por este motivo, los vegetales obtenidos con NTG que presenten rasgos tolerantes a los herbicidas no deben *poder optar a incentivos en virtud de este marco. No obstante, el presente Reglamento no debe adoptar otras medidas específicas sobre los vegetales obtenidos con NTG tolerantes a los herbicidas, ya que dichas medidas se adoptan horizontalmente en [la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión].*

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 37

Texto de la Comisión

(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

intencionadamente tolerantes a los herbicidas, con objeto de cultivarlos en combinación con el uso de dichos herbicidas. Si este cultivo no se realiza en condiciones adecuadas, puede dar lugar al desarrollo de malas hierbas resistentes a dichos herbicidas o a la necesidad de aumentar las cantidades de herbicidas aplicadas, independientemente de la técnica de mejora vegetal. Por este motivo, los vegetales obtenidos con NTG que presenten rasgos tolerantes a los herbicidas no deben ***incluirse entre los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1.***

Enmienda

(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, ***no debe ser posible*** 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, ***tal como se prevé*** en el

Directiva 2001/18/CE, socavaría esos objetivos.

artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE, **ya que ello** socavaría esos objetivos.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 39

Texto de la Comisión

(39) Para alcanzar el objetivo de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior, **los vegetales obtenidos con NTG y sus productos conexos deben beneficiarse de** la libre circulación de mercancías, siempre que cumplan los requisitos **de otras disposiciones del Derecho** de la Unión.

Enmienda

(39) Para alcanzar el objetivo de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior y la libre circulación de **los vegetales y productos obtenidos con NTG en toda la Unión, la liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG y la comercialización de productos obtenidos con NTG deben basarse en** los requisitos y los procedimientos armonizados establecidos en el presente Reglamento, de cara a la adopción de una decisión que pueda aplicarse de manera uniforme a todos los Estados miembros. Los Estados miembros no deben adoptar unilateralmente excepciones a lo dispuesto en el presente Reglamento de forma que se restrinjan, prohíban u obstaculicen la libre circulación, la comercialización y la liberación intencional de vegetales o productos obtenidos con NTG dentro del territorio de la Unión.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 40

Texto de la Comisión

(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**

Enmienda

(40) Habida cuenta **de que las nuevas técnicas genómicas siguen evolucionando, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación** en un plazo de cinco años a partir de la adopción de la primera decisión por la que se permita la liberación intencional o la comercialización de

medioambiental, económica y social. La información debe recogerse periódicamente y, en un plazo de cinco años a partir de la adopción de la primera decisión por la que se permita la liberación intencional o la comercialización de vegetales o productos obtenidos con NTG en la Unión, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento para medir los progresos realizados hacia la disponibilidad en el mercado de la Unión de vegetales obtenidos con NTG que contengan tales características o propiedades.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Considerando 43

Texto de la Comisión

(43) Los tipos de vegetales obtenidos con NTG desarrollados y el efecto de determinados rasgos en la sostenibilidad medioambiental, social y económica evolucionan continuamente. Por consiguiente, sobre la base de las pruebas disponibles de dichos avances y efectos, la Comisión debe estar facultada, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para adaptar la lista de rasgos que deben incentivarse o desalentarse a fin de alcanzar los objetivos del Pacto Verde, la Estrategia «De la Granja a la Mesa», la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 45 bis (nuevo)

vegetales o productos obtenidos con NTG en la Unión. ***Esta*** evaluación ***debe*** medir los progresos realizados hacia la disponibilidad en el mercado de la Unión de vegetales ***o productos*** obtenidos con NTG que contengan tales características o propiedades, ***con el fin de seguir mejorando el presente Reglamento.***

Enmienda

(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.

(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.

Enmienda 24
Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

compongan de ellos. ***Estas normas garantizan un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.***

Enmienda 25
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

2) «vegetal obtenido con NTG»: vegetal modificado genéticamente obtenido mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de estas, a condición de que no contenga ningún material genético ajeno al patrimonio genético ***de los obtentores*** que pueda haberse insertado temporalmente durante el desarrollo del vegetal obtenido con NTG;

Enmienda

2) «vegetal obtenido con NTG»: vegetal modificado genéticamente obtenido mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de estas, a condición de que no contenga ningún material genético ajeno al patrimonio genético ***para fines de mejora genética convencional*** que pueda haberse insertado temporalmente durante el desarrollo del vegetal obtenido con NTG;

Enmienda 26
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 27
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 6

Texto de la Comisión

6) «patrimonio genético ***de los obtentores***»: información genética ***en su totalidad*** disponible en una especie y en otras especies taxonómicas con las que puede cruzarse, ***incluso*** utilizando técnicas avanzadas como el rescate de embriones, la

Enmienda

6) «patrimonio genético ***para fines de mejora genética convencional***»: ***totalidad de la*** información genética disponible en una especie y en otras especies taxonómicas con las que puede cruzarse, utilizando técnicas avanzadas como el

poliploidía inducida y el cruzamiento puente;

rescate de embriones, la poliploidía inducida y el cruzamiento puente;

Enmienda 28
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 29
Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 15 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 30
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) desciende de vegetales contemplados en la letra a); o

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

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

2) es un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y ha sido autorizado de conformidad con el capítulo III.

Enmienda

(No afecta a la versión española).

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 33
Propuesta de Reglamento
Artículo 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 4 bis

Exclusión de la patentabilidad

Los vegetales obtenidos con NTG, el correspondiente material vegetal, sus partes, la información genética y las características de proceso que contienen no serán patentables.

Enmienda 34
Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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

2. A efectos del Reglamento (UE) 2018/848, las normas establecidas en el artículo 5, letra f), inciso iii), y el artículo 11 se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y a los productos obtenidos a partir de dichos vegetales o por ellos. ***[Siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará un informe sobre la evolución de la percepción de los consumidores y los productores, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.***

Enmienda 35
Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 26 que modifiquen los criterios de equivalencia entre vegetales obtenidos con NTG y vegetales convencionales establecidos en el anexo I, ***teniendo en cuenta los posibles riesgos asociados y consecuencias funcionales en el procedimiento de verificación***, con el fin de ***adaptar dichos criterios a los avances científicos y tecnológicos más recientes*** en lo que se refiere a los tipos y el alcance de las modificaciones que pueden obtenerse de forma natural o mediante la mejora vegetal convencional.

Enmienda 36
Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. La presencia accidental o técnicamente inevitable de vegetales obtenidos con NGT de categoría 1, su material de reproducción o partes de estos en la producción ecológica o en productos

no ecológicos autorizados en la producción ecológica de conformidad con los artículos 24 y 25 del Reglamento (UE) 2018/848 no constituirá un incumplimiento de dicho Reglamento.

Enmienda 37
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Para obtener la declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), antes de proceder a la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG para cualquier fin distinto de su comercialización, la persona que tenga la intención de proceder a la liberación intencional presentará una solicitud para verificar si se cumplen los criterios establecidos en el anexo I («solicitud de verificación») a la autoridad competente designada de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE del Estado miembro en cuyo territorio vaya a tener lugar la liberación de conformidad con los apartados 2 y 3 y con el acto *de ejecución* adoptado de conformidad con el artículo 27, letra b).

Enmienda

1. Para obtener la declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), antes de proceder a la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG para cualquier fin distinto de su comercialización, la persona que tenga la intención de proceder a la liberación intencional presentará una solicitud para verificar si se cumplen los criterios establecidos en el anexo I, ***al menos uno de los rasgos a que hace referencia la parte 1 del anexo III, y el criterio de exclusión contemplado en la parte 2 del anexo III (en lo sucesivo, «solicitud de verificación»).*** ***Dicha solicitud de verificación se presentará*** a la autoridad competente designada de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE del Estado miembro en cuyo territorio vaya a tener lugar la liberación de conformidad con los apartados 2 y 3 y con el acto ***delegado*** adoptado de conformidad con el artículo 6, ***apartado 11 bis***, letra b).

Enmienda 38
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión

c) descripción ***de los*** rasgos y las características que se han introducido o

Enmienda

c) descripción ***del rasgo o*** rasgos y las características que se han introducido o modificado, ***que incluirá información***

modificado;

sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos, así como la divulgación de la secuencia de modificación genética;

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3 – letra d – inciso i

Texto de la Comisión

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);

Enmienda

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

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3 – letra d – inciso ii

Texto de la Comisión

ii) el vegetal obtenido con NTG satisface los criterios que figuran en el anexo I;

Enmienda

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

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

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

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) la denominación de la variedad;

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisibles de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente pondrá el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisibles de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. ***Cuando proceda, la autoridad competente podrá consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) a la hora de elaborar el informe de verificación.*** La autoridad competente pondrá el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular ***observaciones*** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

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

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

Enmienda

8. En ausencia de **observaciones** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

8. En ausencia de **objeciones 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 competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Enmienda 45
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación **transmitirá dichas observaciones a la Comisión** sin demora indebida.

Enmienda

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

Enmienda 46
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad **Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»)**, preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **observaciones**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **objeciones motivadas**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Enmienda 47
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

11 bis. Se otorgan a la Comisión poderes para adoptar actos delegados conforme al artículo 26 que completen el presente Reglamento en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

- a) la información necesaria para demostrar que un vegetal ha sido obtenido con NTG;**
- b) la preparación y presentación de las solicitudes de verificación mencionadas en los artículos 6 y 7;**

Enmienda 48
Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 2 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) la denominación de la variedad;

Enmienda 49
Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;

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

Enmienda 50
Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 7

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1 – párrafo 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) designación del vegetal obtenido con NTG de categoría 1;

Enmienda

b) designación **y especificación** del vegetal obtenido con NTG de categoría 1;

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

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

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) la denominación de la variedad;

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

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

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La base de datos será de acceso

2. La base de datos será de acceso

público.

público *y en formato en línea.*

Enmienda 55
Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento
Artículo 16

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **la parte 1 del anexo III** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 de dicho anexo.

Enmienda

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **el artículo 51, apartado 1, del Reglamento(UE/...)*** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 de dicho anexo.

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

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento Artículo 24

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Los Estados miembros podrán adoptar 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 **solo en caso de que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 puedan detectarse, identificarse y cuantificarse mediante un método analítico. Estas disposiciones no se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 ni a los productos obtenidos con NTG de categoría 1.**

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento Artículo 26 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 3, y el artículo 22, apartado 8, se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años desde la [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

Enmienda

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 3, **el artículo 6, apartado 11 bis**, y el artículo 22, apartado 8, se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años desde la [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

Enmienda 60
Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, y en el artículo 22, apartado 8, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Enmienda

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, **el artículo 6, apartado 11 bis**, y el artículo 22, apartado 8, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

Enmienda 61
Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, y del

Enmienda

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, **del**

artículo 22, apartado 8, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

artículo 6, apartado 11 bis, y del artículo 22, apartado 8, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda 62
Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) la información necesaria para demostrar que un vegetal ha sido obtenido con NTG;

suprimida

Enmienda 63
Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) la preparación y presentación de las solicitudes de verificación mencionadas en los artículos 6 y 7;

suprimida

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento
Artículo 30 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. El informe abordará asimismo cualquier cuestión **ética** que **haya surgido** con la aplicación del presente Reglamento.

2. El informe **identificará** y abordará asimismo cualquier cuestión **en materia de biodiversidad y medio ambiente, de salud humana y animal, socioeconómica, de cambios en las prácticas agronómicas, así como las cuestiones socioeconómicas y éticas** que **hayan podido surgir** con la

aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. A efectos del informe a que se refiere el apartado 1, la Comisión, a más tardar [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], elaborará, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, un programa detallado de seguimiento, basado en indicadores, de la repercusión del presente Reglamento. En él se especificarán las medidas que deberán adoptar la Comisión y los Estados miembros a la hora de recopilar y analizar los datos y otras pruebas.

Enmienda

3. A efectos del informe a que se refiere el apartado 1, la Comisión, a más tardar [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], elaborará, previa consulta a las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, un programa detallado de seguimiento, basado en indicadores, de la repercusión del presente Reglamento, ***que incluya los efectos deseados y no deseados y los efectos sistemáticos sobre el medio ambiente, la biodiversidad y los ecosistemas.*** En él se especificarán las medidas que deberán adoptar la Comisión y los Estados miembros a la hora de recopilar y analizar los datos y otras pruebas.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. A más tardar en junio de 2025, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la función y el impacto de las patentes en el acceso de obtentores y agricultores a materiales de reproducción vegetal variados, así como sobre la innovación y, en particular, sobre las oportunidades para las pymes. El informe evaluará si son necesarias otras disposiciones jurídicas además de las

previstas en el artículo 4 bis y en el artículo 33 bis del presente Reglamento. Cuando resulte adecuado para garantizar el acceso de obtentores y agricultores a materiales de reproducción vegetal, a la diversidad de semillas y a unos precios asequibles, el informe irá acompañado de una propuesta legislativa para abordar los ajustes necesarios en el marco de los derechos de propiedad intelectual.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 5 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento Artículo 33 bis (nuevo)

Artículo 33 bis

Modificaciones de la Directiva 98/44/C¹ bis

1. El artículo 4 de la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, se modifica como sigue:

a) En el apartado 1, se añaden las letras siguientes:

«c) Los vegetales obtenidos con NTG, el material vegetal, sus partes, la información genética y las características de proceso que contienen definidas en el Reglamento (UE) .../... [DO: insértese el número del presente Reglamento];

d) los vegetales, el material vegetal, las partes de estos, la información genéticas y las características de proceso que contienen que puedan obtenerse mediante técnicas excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE enumeradas en el anexo I B de dicha Directiva.».

b) se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Los apartados 2 y 3 se entenderán sin perjuicio de las exclusiones de patentabilidad cubiertas por el apartado 1.»

¹ bis 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).

Texto de la Comisión

Será aplicable a partir del [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Enmienda

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

Enmienda 71
Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales ***si se cumplen las siguientes condiciones mencionadas en los puntos 1 y 1 bis:***

Enmienda 72
Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión

1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;

Enmienda

1) ***el número de las siguientes modificaciones genéticas, que pueden combinarse entre sí, no es superior a tres por cada secuencia codificadora de proteínas, teniendo en cuenta que las mutaciones en intrones y secuencias reguladoras quedan excluidas de este límite:***

a) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;

b) ***supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;***

Enmienda 73
Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis) Las siguientes modificaciones genéticas, que pueden combinarse entre sí, no crean una proteína quimérica que no esté presente en especies del patrimonio genético para fines de mejora o no interrumpa un gen endógeno:

a) inserción de secuencias contiguas de ADN existentes en el patrimonio genético para fines de mejora;

b) sustitución de secuencias de ADN endógeno por secuencias contiguas de ADN existentes en el patrimonio genético para fines de mejora;

c) inversión o translocación de secuencias contiguas de ADN endógeno existentes en el patrimonio genético para fines de mejora.

Enmienda 74
Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;

suprimido

Enmienda 75
Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

**Enmienda 76
Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 4**

Texto de la Comisión

Enmienda

4) inversión dirigida de una secuencia de cualquier cantidad de nucleótidos;

suprimido

**Enmienda 77
Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 5**

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Enmienda 78

**Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte 1 – párrafo 2 – letra a bis (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) las características del vegetal receptor (entre otros, alergenidad, potencial de flujo genético, potencial de malezas, función ecológica);

Enmienda 79

**Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte 2 – punto 6 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis) Impactos en el cultivo ecológico

Enmienda 80

**Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte 2 – punto 8 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

8 bis) Efectos sobre la protección y la conservación de la biodiversidad

Enmienda 81

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – título 1**

Texto de la Comisión

Enmienda

Rasgos a los que se *refiere el artículo 22*

Rasgos a los que se *refieren los artículos 6 y 22*

Enmienda 82

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 1**

Texto de la Comisión

Enmienda

1) rendimiento, incluidos la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos;

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

Enmienda 83

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 7**

Texto de la Comisión

7) menor necesidad de insumos externos, como **productos fitosanitarios** y fertilizantes.

Enmienda

7) menor necesidad de insumos externos, como fertilizantes, **si ello no contradice el anexo III, parte 2.**

Enmienda 84

**Propuesta de Reglamento
Anexo III bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

ANEXO III bis

Evaluación de la seguridad interior

Un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se considerará seguro si, en comparación con el progenitor no modificado de la misma especie, se demuestra mediante experimentos confinados que:

- 1) la secuenciación del genoma completo y la elaboración de perfiles muestran que las modificaciones genéticas deseadas y no deseadas no han modificado negativamente la función de uno o varios genes; y***
- 2) la secuenciación del transcriptoma completo realizada en la parte pertinente del vegetal muestra que las modificaciones genéticas deseadas y no deseadas no han modificado negativamente las vías bioquímicas, provocando en particular consecuencias composicionales adversas, verificadas, por ejemplo, mediante análisis de ontología génica; y***
- 3) los perfiles bioquímicos de metabolitos (metabolómica) y proteínas (proteómica) realizados en la parte pertinente del vegetal muestran que las modificaciones genéticas tanto deseadas como no deseadas no han inducido un aumento de los niveles de toxinas o alérgenos conocidos ni la producción por parte del vegetal de nuevas sustancias***

*bioquímicas o proteínas tóxicas o
alergénicas distintas de las deseadas y
testadas.*

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Las nuevas técnicas genómicas (NTG) ofrecen oportunidades sin precedentes para la agricultura y la producción alimentaria europeas. Estas técnicas nos permiten modificar los materiales genéticos de un determinado organismo para poder así desarrollar rápidamente diferentes variedades vegetales con determinadas características. Las NTG no se limitan a una técnica específica, sino que representan un grupo diverso de técnicas que pueden contribuir a una modificación más a medida del genoma que con la mejora vegetal convencional. La modificación del genoma obtenida podría producirse o no en la naturaleza u lograrse mediante técnicas de mejora convencionales.

Tecnologías innovadoras como la CRISPR/Cas9, que recibió el Premio Nobel de Química en 2020, tienen la capacidad de perfeccionar la mejora vegetal reforzando diversos cultivos mediante cambios más específicos y sin necesidad de añadir nada nuevo en la composición genética de un cultivo.

Por lo tanto, las NTG pueden mejorar la agricultura haciendo que los cultivos y las cosechas sean más resilientes y sostenibles. Habida cuenta de sus bajos costes de funcionamiento y de entrada, estas técnicas también podrían contribuir a la mejora de la política comercial y la competitividad de la Unión.

Lamentablemente, la Unión Europea no puede aprovechar este potencial en la actualidad.

En su sentencia de 25 de julio de 2018, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sostuvo que la Directiva 2001/18/CE no puede interpretarse en el sentido de que excluye de su ámbito de aplicación a los organismos modificados genéticamente (OMG) obtenidos mediante determinadas técnicas nuevas.

La repercusión práctica de esto ha sido considerable, ya que las NTG no se han introducido todavía en la Unión.

Como concluyó la Comisión Europea en un estudio de 30 de abril de 2021, presentado a petición del Consejo el 8 de noviembre de 2019, la legislación de la UE debe adaptarse a los avances científicos y técnicos en este ámbito.

Es esencial disponer de una nueva legislación adaptada para permitir el uso de estas nuevas técnicas. Es esencial contar con requisitos de evaluación de riesgos y procedimientos de autorización adecuados para garantizar la introducción de varios posibles productos vegetales en la UE. Los requisitos y procesos actuales para los cultivos modificados genéticamente no permiten las nuevas técnicas ni diversos productos vegetales.

A falta de un marco facilitador acorde con el progreso científico y técnico, estos problemas siguen perjudicando a los operadores afectados por la normativa vigente en todo el sistema agroalimentario. Los consumidores, los agricultores y el sector innovador no pueden beneficiarse actualmente de las NTG.

Mientras que la UE no dispone de un marco regulador moderno, otros países del mundo ya han tomado medidas para permitir el uso de las NTG. Por lo tanto, la UE corre el riesgo de quedarse a la zaga tanto en competitividad como en investigación científica y tecnológica.

Esto afectaría negativamente a la seguridad alimentaria europea, así como a la resiliencia de la producción alimentaria europea.

Objetivo y ambiciones del proyecto de propuesta

La ponente apoya el enfoque general de la Comisión Europea y acoge con satisfacción su propuesta de introducir un nuevo Reglamento sobre los vegetales obtenidos mediante ciertas nuevas técnicas genómicas y sus alimentos y piensos. Teniendo en cuenta que el marco regulador actual no está adaptado a los últimos desarrollos científicos y tecnológicos, la ponente acoge con satisfacción esta propuesta, cuyos objetivos se establecen en la Estrategia de seguridad alimentaria «De la Granja a la Mesa». La propuesta va en línea con esta estrategia y con su meta de transformar la agricultura y la producción alimentaria europeas para que sean más sostenibles y para reforzar la competitividad europea.

La pandemia de COVID-19 y la guerra de agresión de Rusia contra Ucrania han agravado la situación de la agricultura y la producción alimentaria europeas al poner en evidencia la dependencia exterior de la Unión de insumos críticos para la agricultura.

Aunque la ponente considera que la propuesta de la Comisión es un punto de partida sólido, considera que hacen falta algunas mejoras y adiciones para garantizar el mejor uso posible de las técnicas.

Aclaración y mejora de los criterios para los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1

La ponente opina que deben mejorarse todavía más las disposiciones relativas a la categoría 1. Considera que deben aclararse y mejorarse los criterios del anexo I que definen a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1. La Comisión propone un umbral de veinte cambios modificados genéticamente que no puede superarse si se quiere definir un vegetal como obtenido con NTG de categoría 1.

En lo que respecta a los criterios establecidos en el anexo I para entrar en la categoría 1 de vegetales obtenidos con NTG: **el umbral de veinte cambios modificados genéticamente debe especificarse para garantizar que cada modificación en un vegetal o en un cultivo esté relacionado con el estado de la ploidía en el cultivo.** Si, por ejemplo, un vegetal tiene una duplicación de cromosomas y una modificación añade, de facto, dos cambios, diez modificaciones pueden suponer hasta veinte cambios. Con esto se corre el riesgo de ir más allá de su finalidad. El cambio concreto de un cultivo o de un vegetal debe basarse en una única copia de un gen.

Agricultura ecológica

La ponente también considera que las NTG deben permitirse y aplicarse en la agricultura ecológica. El objetivo de este proyecto de informe es garantizar que cualquier operador, sin discriminación, pueda utilizar las técnicas. **Por lo tanto, se suprime la prohibición propuesta por la Comisión del uso de las técnicas en la agricultura ecológica para garantizar unas condiciones de competencia equitativas, sin imponer dichas técnicas a ningún operador.**

La propuesta debe garantizar que todos los operadores puedan tener acceso a estas nuevas tecnologías. La libertad de elección es esencial para los operadores y la técnica debe seguir estando disponible.

Garantizar procesos de verificación con base científica

El Reglamento propuesto también introduce procedimientos de verificación para los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional de vegetales de esta categoría. La ponente considera que es importante garantizar el pleno cumplimiento del Reglamento. **No obstante, considera que el proceso de verificación debe corresponder a la autoridad competente del Estado miembro en el que se presente la solicitud y sin que otros Estados miembros puedan impugnar una determinada decisión de aprobación sin una objeción motivada.**

El proceso de verificación debe basarse en los criterios científicamente aprobados establecidos en el anexo que define lo que constituye un vegetal de categoría 1 y, en su caso, en estrecha concertación con la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Trazabilidad y etiquetado

Por lo que se refiere a la trazabilidad y el etiquetado de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, la ponente apoya la propuesta de la Comisión haciendo pública la información sobre el uso de las NTG en la base de datos pública propuesta. Esto garantiza la transparencia y las posibilidades de elección de los consumidores. **Sin embargo, la ponente no apoya el etiquetado de sacos de semillas para vegetales obtenidos con NTG comparables a los convencionales verificados, ya que sería discriminatorio.** Los vegetales obtenidos con NTG comparables a los convencionales deben tratarse como a los convencionales; este requisito adicional está creando distinciones y cargas administrativas injustificadas.

Patentes y patentabilidad

La ponente también toma nota de las preocupaciones expresadas por los obtentores y los agricultores en relación con la patente sobre las NTG. Considera que esto debería regularse en otros Reglamentos existentes, en los que ya está regulado, para evitar que esta propuesta vaya más allá de su ámbito de aplicación. Por consiguiente, la ponente apoya el enfoque propuesto por la Comisión de evaluar periódicamente y presentar un informe sobre cómo abordarlo después de que la legislación haya funcionado en la práctica para evaluar si una técnica es patentable.

La Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (AGRI) también tiene competencias compartidas sobre algunas disposiciones, de conformidad con el artículo 57, con la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI). Por tanto, la ponente se compromete a trabajar de manera constructiva con la ponente de la Comisión AGRI para encontrar una propuesta adecuada y equilibrada para estas técnicas.

**ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS
DE LAS QUE LA PONENTE HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES**

De conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno, la ponente declara haber recibido contribuciones de las siguientes entidades o personas durante la preparación del informe, hasta su aprobación en comisión:

Entidad o persona
Euroseeds
KRAV Ekonomisk Förening
KWS SAAT SE & Co. KGaA
European Commission: DG Sante

La lista anterior se elabora bajo la exclusiva responsabilidad de la ponente.

POSICIÓN MINORITARIA

Presentada de conformidad con el artículo 55, apartado 4, del Reglamento interno
Christophe Clergeau, Martin Häusling y Anja Hazekamp

Al eximir a las NTG de categoría 1 —que serán la inmensa mayoría de las NTG— de la evaluación del riesgo, autorización, trazabilidad y etiquetado al consumo de los OMG, la Comisión no respeta los derechos de los consumidores ni tampoco el principio de precaución establecido en el TFUE. Además, no hay ningún fundamento científico que sustente los criterios del anexo I, que define si una NTG cumple los criterios de «equivalencia» con respecto a los vegetales convencionales. Los criterios no tienen incidencia alguna en la seguridad, por lo que no hay garantías de que los vegetales modificados genéticamente que los cumplan presenten un menor nivel de riesgo para la salud humana y el medio ambiente. La propuesta de la Comisión ignora los aspectos relacionados con la coexistencia con la producción ecológica y convencional. Por último, los supuestos beneficios de las NTG no justifican la exclusión de los productos obtenidos con NTG de las normas vigentes sobre OMG y no contribuirán a la necesaria transición justa en la agricultura.

Lamentablemente, las enmiendas de transacción presentadas por la ponente agudizan aún más estos aspectos. Nos gustaría dejar constancia de nuestra desaprobación en relación con el plazo extremadamente ajustado aplicado a este expediente, lo que hizo imposible examinar y debatir adecuadamente diferentes dictámenes científicos, especialmente en lo relativo a los posibles criterios adecuados para las NGT de categoría 1.

13.12.2023

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

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))

Ponente de opinión: Veronika Vrecionová

ENMIENDAS

La Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que tome en consideración lo siguiente:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Título 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los vegetales obtenidos con determinadas técnicas **de mejora vegetal de precisión** y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se **modifican** el Reglamento (UE) 2017/625 **y la Directiva 98/44/CE** (Texto pertinente a efectos del EEE)

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 1

Texto de la Comisión

(1) Desde 2001, cuando se adoptó la

Enmienda

(1) Desde 2001, cuando se adoptó la

Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³²⁾, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares *precisos*.

³² Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (32), sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), ha habido avances importantes en biotecnología que han dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo técnicas de edición genómica que permiten modificar el genoma en lugares *seleccionados*.

³² Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(2) Las nuevas técnicas genómicas (NTG) constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, cada una de las cuales puede utilizarse de diversas maneras para lograr resultados y productos diferentes. Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que pueden obtenerse mediante métodos convencionales de mejora vegetal o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (así como la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no compatibles (transgénesis). Se basan únicamente en el patrimonio genético de los obtentores, es decir, la información genética total disponible para la mejora convencional, incluida la procedente de especies vegetales emparentadas de forma lejana que pueden

cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares **precisos** del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

cruzarse mediante técnicas avanzadas de mejora. Las técnicas de mutagénesis dirigida dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares **seleccionados** del genoma de un organismo. Las técnicas de cisgénesis dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores. La intragénesis es un subgrupo de la cisgénesis que da lugar a la inserción en el genoma de una copia reordenada de material genético compuesto por dos o más secuencias de ADN ya presentes en el patrimonio genético de los obtentores.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 8

Texto de la Comisión

(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.***

Enmienda

(8) Por consiguiente, ***los vegetales y productos*** obtenidos ***con NTG de categoría 1*** mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis y los productos conexos ***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. La mutagénesis dirigida y la cisgénesis usadas para obtener vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 1 deben quedar excluidas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE, al igual que la mutagénesis y la fusión de células. Es necesaria una revisión periódica del enfoque usado para establecer la equivalencia con los métodos convencionales de mejora para tener en cuenta los progresos científicos y tecnológicos.***

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae, **y debe excluir** los microorganismos, los **hongos y los animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados**. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, **no hay indicios de que los requisitos actuales de la legislación de la Unión en materia de OMG para los OMG obtenidos mediante transgénesis deban adaptarse en el momento actual**.

Enmienda

(9) Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, en particular en aspectos de seguridad, el presente Reglamento debe limitarse a los OMG que sean vegetales, es decir, organismos de los grupos taxonómicos Archaeplastida o Phaeophyceae. **Para otros organismos, como** los microorganismos, los **conocimientos disponibles se revisarán de cara a una futura propuesta**. Por la misma razón, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG, mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis) (en lo sucesivo, «vegetales obtenidos con NTG»), pero no mediante otras NTG. Estos vegetales obtenidos con NTG no transportan material genético de especies no compatibles. Los OMG producidos mediante otras NTG que introduzcan en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) deben seguir estando sujetos únicamente a la legislación de la Unión en materia de OMG, dado que los vegetales resultantes podrían entrañar riesgos específicos asociados al transgén. Además, la legislación **más general** en materia de OMG **debe examinarse a la luz de la conclusión de la Comisión de que ya no es adecuada para su finalidad a la hora de garantizar que los requisitos se basan en la ciencia y son proporcionados al riesgo**.

Justificación

La exposición de motivos señala que «la Unión corre el riesgo de quedar excluida en gran medida de los avances tecnológicos y de los beneficios económicos, sociales y ambientales que estas nuevas tecnologías pueden generar si su marco de OMG no se adapta a las NTG. A su vez, esto daría lugar a una menor autonomía estratégica de la Unión. Por consiguiente, el marco regulador de la Unión debe adaptarse para someter las NTG al nivel adecuado de supervisión reglamentaria». Por lo tanto, conviene elaborar una legislación similar en relación con los microorganismos.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

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

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.

Europea, para que actualice estos criterios a la luz del progreso científico y técnico en lo que se refiere al tipo, al alcance, **a la dimensión y al número** de las modificaciones genéticas que pueden producirse en la naturaleza o mediante la mejora vegetal convencional.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. ***Los vegetales obtenidos con NTG que también puedan obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia («vegetales obtenidos con NTG de categoría 1») deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal.***

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 18

(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores, **y solo debe tomarse una decisión a escala de la Unión en caso de que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones sobre el informe de verificación. Cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG, el procedimiento debe llevarse a cabo a escala de la Unión** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

(18) Dado que los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización en el territorio de la Unión también debe ser válida para la comercialización de productos obtenidos con NTG conexos. Habida cuenta de la gran incertidumbre existente en la fase de ensayo de campo sobre el producto que entra en el mercado y de la probable participación de los operadores más pequeños en dicha liberación, las autoridades nacionales competentes son las que deben llevar a cabo el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de los ensayos de campo **y antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG**, ya que esto resultaría menos gravoso desde el punto de vista administrativo para los operadores. **El procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 debe llevarse a cabo a escala nacional sobre la base del dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») solo cuando haya objeciones científicas motivadas por parte de otros Estados miembros** para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión

(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.*

Enmienda

(21) Las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben asignar un número de identificación al vegetal obtenido con NTG de que se trate con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad del vegetal cuando figure en la base de datos. ***La información enumerada incluirá información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos.***

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión

(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ⁽⁴⁷⁾, prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. ***Sin embargo, es necesario aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a efectos de la producción ecológica. El uso de nuevas técnicas genómicas es actualmente incompatible con el concepto de producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y con la percepción de los***

Enmienda

(23) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ⁽⁴⁷⁾, prohíbe el uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por referencia a la Directiva 2001/18/CE, excluyendo de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE. Como resultado, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están prohibidos en la producción ecológica. También debe ***aclararse*** el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en ***el Reglamento (UE) 2018/848.***

productos ecológicos por parte de los consumidores. Por lo tanto, también debe prohibirse el uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en **la producción ecológica**.

⁴⁷ Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

⁴⁷ Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) Deben adoptarse disposiciones para garantizar la transparencia en lo que respecta al uso de variedades de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 para garantizar que las cadenas de producción que deseen permanecer libres de NTG puedan hacerlo y salvaguardar así la confianza de los consumidores. Los vegetales obtenidos con NTG que hayan conseguido una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben **figurar en una base de datos de acceso público. Para garantizar la trazabilidad, la transparencia y la posibilidad de elección de los operadores, durante la investigación y la mejora vegetal, cuando vendan semillas a los agricultores o pongan materiales de reproducción vegetal a disposición de terceros de cualquier otro modo, los materiales de reproducción vegetal de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben etiquetarse como NTG de categoría 1.**

Enmienda

(24) Deben adoptarse disposiciones para garantizar la transparencia en lo que respecta al uso de variedades de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 para garantizar que las cadenas de producción que deseen permanecer libres de NTG puedan hacerlo y salvaguardar así la confianza de los consumidores. Los vegetales obtenidos con NTG que hayan conseguido una declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 deben **indicarse mediante una mención en los catálogos nacionales o en el catálogo común de variedades de especies vegetales agrícolas, incluida la información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos.**

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(29 bis) Una autorización concedida sobre la base de criterios científicos de un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 debe ser válida por un período ilimitado.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 30

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

(30) Por razones de proporcionalidad, tras una primera renovación de la autorización **de un vegetal obtenido con NTG de categoría 2**, 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 **de categoría 2** en cuestión, a reserva de una nueva evaluación cuando se disponga de nueva información.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 32

Texto de la Comisión

Enmienda

(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**

(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 con información sobre el rasgo conferido. A fin de evitar

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.

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.

Justificación

Las NTG no deben etiquetarse como OMG, sino como NTG.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 36

Texto de la Comisión

Enmienda

(36) Los vegetales resistentes a los herbicidas se mejoran para ser intencionadamente tolerantes a los herbicidas, con objeto de cultivarlos en combinación con el uso de dichos herbicidas. Si este cultivo no se realiza en condiciones adecuadas, puede dar lugar al desarrollo de malas hierbas resistentes a dichos herbicidas o a la necesidad de aumentar las cantidades de herbicidas aplicadas, independientemente de la técnica de mejora vegetal. Por este motivo, los vegetales obtenidos con NTG que presenten rasgos tolerantes a los herbicidas no deben poder optar a incentivos en virtud de este marco. No obstante, el presente Reglamento no debe adoptar otras medidas específicas sobre los vegetales obtenidos con NTG tolerantes a los herbicidas, ya que dichas medidas se adoptan horizontalmente en [la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión].

suprimido

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 37

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(37) A fin de que los vegetales obtenidos con NTG puedan contribuir a los objetivos de sostenibilidad del Pacto Verde, de la Estrategia «De la Granja a la Mesa» y de la Estrategia sobre Biodiversidad, debe facilitarse el cultivo de vegetales obtenidos con NTG en la Unión. Esto requiere previsibilidad para los obtentores y agricultores en lo que respecta a la posibilidad de cultivar dichos vegetales en la Unión. Por lo tanto, la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de vegetales obtenidos con NTG en la totalidad o parte de su territorio, establecida en el artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE, socavaría esos objetivos.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 38

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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 vegetales obtenidos con NTG de categoría 2** para equilibrar los intereses de los productores de vegetales

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.

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.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 39

Texto de la Comisión

(39) Para alcanzar el objetivo de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior, **los** vegetales obtenidos con NTG y **sus** productos **conexos** deben **beneficiarse de** la libre circulación de **mercancías, siempre que cumplan los requisitos de otras disposiciones del Derecho** de la Unión.

Enmienda

(39) Para alcanzar el objetivo de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior **y la libre circulación de vegetales y productos obtenidos con NTG en toda la Unión, la liberación intencional de** vegetales obtenidos con NTG **y la comercialización de productos obtenidos con NTG deben basarse en los requisitos y los procedimientos armonizados establecidos en el presente Reglamento, de cara a la adopción de una decisión que pueda aplicarse de manera uniforme a todos los Estados miembros. Los Estados miembros no deben adoptar unilateralmente excepciones a lo dispuesto en el presente Reglamento de forma que se restrinjan, prohíban u obstaculicen** la libre circulación, **la comercialización y la liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG o sus productos conexos dentro del territorio** de la Unión.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 40

Texto de la Comisión

(40) Habida cuenta de la novedad de las NTG, es importante seguir de cerca el

Enmienda

(40) Habida cuenta de la novedad de las NTG, es importante seguir de cerca el

desarrollo y la presencia en el mercado de vegetales y productos obtenidos con NTG y evaluar cualquier efecto concomitante en la salud humana y animal, el medio ambiente y la sostenibilidad medioambiental, económica y social. La información debe recogerse periódicamente y, en un plazo de cinco años a partir de la adopción de la primera decisión por la que se permita la liberación intencional o la comercialización de vegetales o productos obtenidos con NTG en la Unión, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento para medir los progresos realizados hacia la disponibilidad en el mercado de la Unión de vegetales obtenidos con NTG que contengan tales características o propiedades.

desarrollo y la presencia en el mercado de vegetales y productos obtenidos con NTG **de categoría 2** y evaluar cualquier efecto concomitante en la salud humana y animal, el medio ambiente y la sostenibilidad medioambiental, económica y social. La información debe recogerse periódicamente y, en un plazo de cinco años a partir de la adopción de la primera decisión por la que se permita la liberación intencional o la comercialización de vegetales o productos obtenidos con NTG **de categoría 2** en la Unión, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento para medir los progresos realizados hacia la disponibilidad en el mercado de la Unión de vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2** que contengan tales características o propiedades **con el fin de seguir mejorando el Reglamento.**

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 45 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(45 bis) El Parlamento Europeo ha pedido a la Unión y a sus Estados miembros que no concedan patentes sobre material biológico y que salvaguarden la libertad de explotación y la exención de los obtentores para las variedades. Se debe garantizar que los obtentores dispongan de pleno acceso al material genético de los vegetales obtenidos con NTG, que, por definición, no son vegetales transgénicos. La mejor forma de garantizar el acceso a los materiales genéticos es que el derecho de los titulares de patentes se extinga en el obtentor (exención del obtentor). Dado que las disposiciones actuales no prevén una exención completa de los obtentores en la legislación en materia de patentes, se debe velar por que las patentes no restrinjan la

utilización de vegetales obtenidos con NTG por parte de los obtentores y los agricultores. Por lo tanto, estos vegetales no deben estar sujetos a la legislación en materia de patentes, sino que, por lo que respecta a la protección de la propiedad intelectual, deben estar sujetos únicamente al régimen de protección de la Unión 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. Además, para evitar que se concedan patentes o que puedan presentarse solicitudes de patentes mientras se aplaza la adopción de otras disposiciones jurídicas sobre la cuestión, debe garantizarse que el material vegetal quede excluido de la patentabilidad a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Además, en el próximo estudio que se ha anunciado, la Comisión debe evaluar cómo seguir abordándose el problema más general de que se concedan patentes, de forma directa o indirecta, para material vegetal pese a los esfuerzos previos para acabar con estas lagunas. 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 unos precios asequibles, así como en la innovación y, en particular, en las oportunidades para las pymes. La Comisión debe presentar su informe a más tardar en 2026, acompañado de las propuestas legislativas adecuadas para garantizar que se adopten los cambios necesarios en el marco de los derechos de propiedad intelectual.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 46 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(46 bis) *Los Estados miembros deben organizar campañas de información pública objetiva relativas a la seguridad y los beneficios de los vegetales obtenidos con nuevas técnicas genómicas, prestando especial atención a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1. Los Estados miembros deben procurar desmentir los mitos e ideas equivocadas sobre las nuevas técnicas genómicas, así como contrarrestar la desinformación y la información errónea sobre este tema, a través de estas campañas de información pública o por otros medios. Previa petición, la Comisión debe proporcionar asistencia y directrices a los Estados miembros a este respecto.*

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) «vegetal obtenido con NTG»: vegetal **modificado genéticamente** obtenido mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de estas, a condición de que no contenga ningún material genético ajeno al patrimonio genético de **los obtentores** que pueda haberse insertado temporalmente durante el desarrollo del vegetal obtenido con NTG;

2) «vegetal obtenido con NTG»: vegetal **según se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 (1 bis)** 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** que pueda haberse insertado temporalmente durante el desarrollo del vegetal obtenido con NTG;

1 bis 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.

Enmienda 23

**Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – punto 4**

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 24

**Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – punto 6**

Texto de la Comisión

6) «patrimonio genético *de los obtentores*»: información genética en su totalidad disponible en una especie y en otras especies taxonómicas con las que puede cruzarse, incluso utilizando técnicas avanzadas como el rescate de embriones, la poliploidía inducida y el cruzamiento puente;

Enmienda

6) «patrimonio genético *para fines de mejora*»: 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;

Enmienda 25

**Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – punto 6 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis) «poliploidía»: presencia de más de dos genomas en una célula;

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – punto 7 – letra b

Texto de la Comisión

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;**

Enmienda

b) desciende de vegetales obtenidos con NTG contemplados en la letra a), incluso la descendencia derivada del cruce de dichos vegetales **o la descendencia** que haya **experimentado** más modificaciones **y cumpla los criterios de equivalencia con vegetales convencionales establecidos en el anexo I;**

Justificación

Los obtentores mejoran constantemente las variedades comerciales, con el fin de conseguir mayores beneficios de productividad con el paso del tiempo. Esta disposición no tiene visión de futuro y limitaría enormemente la gama que podría conseguirse al combinar rasgos complejos, como la tolerancia a la sequía con la resistencia a enfermedades.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – punto 7 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) para el que no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación;

Justificación

La propuesta sugiere que para determinados vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 no puede desarrollarse ningún método de identificación, o solo de manera adaptada. Sin embargo, dado que son OMG regulados, estos vegetales no serán plenamente identificables o distinguibles de los vegetales convencionales, lo que plantea un problema específico para las importaciones, en las que no es posible identificar NTG no autorizadas con modificaciones de categoría 2. Por tanto, resulta discriminatorio exigir la trazabilidad y el etiquetado de las modificaciones genéticas de estos productos. En consecuencia, estos vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 deben tratarse lógicamente como vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 (comparables a los convencionales).

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – punto 12

Texto de la Comisión

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**;

Enmienda

12) «producto obtenido con NTG»: alimentos y piensos que **contienen vegetales obtenidos** con NTG, **se componen de ellos** o se **han producido a partir de ellos**, y **otros productos** que contienen **vegetales** de ese tipo o se **componen de ellos**;

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – punto 2

Texto de la Comisión

2) es un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y ha sido autorizado de conformidad con el capítulo III.

Enmienda

2) es un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 y **se le ha concedido autorización o** ha sido autorizado de conformidad con el capítulo III.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La implementación, ejecución y aplicación del presente Reglamento no tendrá por objeto ni efecto prevenir o impedir importaciones de terceros países de vegetales y productos obtenidos con NTG que cumplan las mismas normas que las establecidas en el presente Reglamento.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 4 bis

Exclusión de la patentabilidad

Los vegetales, el material vegetal y las partes de estos obtenidos con NTG no serán patentables.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

1. Las normas que se aplican a los ***organismos resultantes de la aplicación de las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE también*** se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 estarán sujetos al mismo marco jurídico que los vegetales mejorados de forma convencional, en particular por lo que respecta a los derechos de los obtentores y la autoreproducción.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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

Enmienda 35

**Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y los productos obtenidos a partir de dichos vegetales o por ellos no estarán sujetos a las medidas de coexistencia previstas en el artículo 24 del presente Reglamento ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Justificación

Dado que no existen medidas de coexistencia específicas entre los sistemas de producción convencional y ecológica y que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 son comparables a los convencionales, no son necesarias medidas de coexistencia.

Enmienda 36

**Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 3**

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – título

Texto de la Comisión

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**

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión

c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;

Enmienda

c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado, **incluida información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos;**

Justificación

Para ajustarse a las enmiendas anteriores sobre información en la base de datos (véase el considerando 23).

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4

Texto de la Comisión

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***.

Enmienda

4. La autoridad competente acusará recibo de la solicitud de verificación al solicitante ***en el plazo de diez días hábiles***, indicando la fecha de recepción. Pondrá la solicitud a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión ***en el plazo de diez días hábiles***.

Justificación

Los plazos deben ser más previsibles con un número fijo de días para facilitar que, en particular, las pymes conozcan la duración del proceso.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, la autoridad competente la declarará inadmisibile en un plazo de treinta días hábiles desde la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente informará ***sin demora indebida*** al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión de la inadmisibilidad de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.

Enmienda

5. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, la autoridad competente la declarará inadmisibile en un plazo de treinta días hábiles desde la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente informará ***en el plazo de diez días hábiles*** 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.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Si la solicitud de verificación no se

Enmienda

6. Si la solicitud de verificación no se

considera inadmisibles de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente pondrá el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.

considera inadmisibles de conformidad con el apartado 5, la autoridad **nacional** competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad **nacional** competente pondrá el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **observaciones** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **objeciones científicas motivadas** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe. **Dichas objeciones científicas motivadas se referirán únicamente a los criterios establecidos en el anexo I e incluirán una justificación científica.**

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo **de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo** mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones científicas motivadas** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad **nacional** competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. **La autoridad**

Transmitirá la decisión *sin demora indebida* al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

nacional competente transmitirá la decisión *en el plazo de diez días hábiles* al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. *En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen observaciones en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas observaciones a la Comisión sin demora indebida.*

Enmienda

suprimido

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. *La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las observaciones, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.*

Enmienda

10. *Cuando se hayan formulado objeciones científicas motivadas, la autoridad nacional competente solicitará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») un dictamen científico sobre el informe de verificación. La Autoridad emitirá su dictamen científico sobre el informe de verificación en un plazo de treinta días a partir de la fecha de recepción de dicho informe. La autoridad competente adoptará una decisión sobre la base del dictamen científico de la Autoridad en un plazo de veinte días hábiles a partir de la fecha de recepción de dicho dictamen. La autoridad competente transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros*

y a la Comisión.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Artículo 7

Texto de la Comisión

[...]

Enmienda

suprimido

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Artículo 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 7 bis

Libre circulación de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y productos obtenidos con NTG de categoría 1

Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la liberación intencional o la comercialización en el mercado único de la Unión de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y productos obtenidos con NTG de categoría 1 que cumplan los requisitos del presente Reglamento.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Artículo 7 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 7 ter

Vegetales resultantes de un cruce convencional entre dos vegetales obtenidos con NTG de categoría 1

Un vegetal que resulte del cruce convencional entre dos vegetales

obtenidos con NTG de categoría 1 y en el que se mantienen las modificaciones introducidas no se considera un nuevo vegetal obtenido con NTG y automáticamente mantiene su estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Justificación

Resulta muy útil aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 de los vegetales que son el resultado de un cruce convencional entre dos vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 verificados.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 10

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10

suprimido

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

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

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Quedará prohibido etiquetar productos de consumo indicando que contienen productos obtenidos con NTG o que se han elaborado utilizando NTG. Quedará prohibido asimismo utilizar «etiquetado negativo» que indique que los productos no contienen productos obtenidos con NTG o que no se han elaborado utilizando NTG.

Justificación

Es importante garantizar que no habrá ningún etiquetado como el descrito en los productos de consumo (tampoco un «etiquetado negativo»). Dicho etiquetado es discriminatorio e induce a error a los consumidores ya que el conocimiento sobre técnicas de mejora vegetal no está generalizado y tradicionalmente nunca se indica en la etiqueta.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1 – letra l

Texto de la Comisión

Enmienda

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;***

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, ***el vegetal obtenido con NTG entrará en la categoría 1 de conformidad con el artículo 3, apartado 7, letra b bis);***

Justificación

Los vegetales obtenidos con NTG para los que no pueda desarrollarse ningún método de identificación único deben regularse como vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, ya que no podrán distinguirse de los vegetales mejorados de forma convencional. Cualquier otro proceder dará lugar a problemas de aplicación y dificultará las importaciones.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 16

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **la parte 1 del anexo III** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 **de dicho** anexo.

Enmienda

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **el artículo 52, apartado 1, del Reglamento (UE) .../... (relativo a los materiales de reproducción vegetal)** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 **del anexo III del presente Reglamento**.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento Artículo 23

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento Artículo 24

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Los Estados miembros **podrán adoptar** 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, **solo en caso de que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 puedan detectarse, identificarse y cuantificarse mediante un método analítico. Estas disposiciones no se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 ni a los productos obtenidos con NTG de categoría 1.**

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento Artículo 25

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Justificación

Dado que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 son equivalentes a los convencionales, no es necesaria una cláusula de exclusión para el cultivo de estos productos.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento Artículo 30 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. A más tardar en 2026, 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, así como la continua promoción de la innovación, en particular con miras a brindar oportunidades para las pymes, el informe irá acompañado de

una hoja de ruta para abordar los ajustes necesarios en el marco de la propiedad intelectual.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento Artículo 33 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 33 bis

Modificaciones de la Directiva 98/44/CE

El artículo 4 de la Directiva 98/44/CE se modifica como sigue:

en el apartado 1 se añaden las letras c) y d) siguientes:

«c) los vegetales, el material vegetal y las partes de estos obtenidos con NTG, según se define en el Reglamento (UE) .../... [insertar referencia al presente Reglamento];

d) los vegetales, el material vegetal y las partes de estos 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.».

Justificación

Ajuste técnico en relación con la exclusión del material vegetal de la patentabilidad.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento Artículo 34 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Será aplicable a partir del [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Será aplicable a partir del [veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. **No obstante, el artículo 4 bis y el**

artículo 33 bis se aplicarán a partir de la fecha de entrada en vigor.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales ***si se cumplen las siguientes condiciones mencionadas en los puntos 1 y 1 bis:***

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión

1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;

Enmienda

1) ***el número de las siguientes mutaciones, que pueden combinarse entre sí, no es superior a tres por cada secuencia codificadora de proteínas (las mutaciones en intrones y secuencias reguladoras quedan excluidas de este límite):***

a) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;

b) supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento Anexo I – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis) Las siguientes modificaciones genéticas, que pueden combinarse entre sí, no crean una proteína quimérica que no esté presente en especies del patrimonio genético para fines de mejora:

a) inserción dirigida de secuencias contiguas de ADN existentes en el patrimonio genético para fines de mejora;

b) sustitución dirigida de secuencias de ADN endógeno por secuencias contiguas de ADN existentes en el patrimonio genético para fines de mejora;

c) inversión o translocación de secuencias contiguas de ADN endógeno existentes en el patrimonio genético para fines de mejora.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento Anexo I – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;

suprimido

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento Anexo I – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una

secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento Anexo I – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4) inversión dirigida de una secuencia de cualquier cantidad de nucleótidos;

suprimido

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento Anexo I – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

Rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22:

Los rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22 se enumeran en el artículo 52, apartado 1, del Reglamento (UE) .../... (relativo a los materiales de reproducción vegetal).

Justificación

La evaluación de la sostenibilidad debe ajustarse al Reglamento relativo a los materiales de reproducción vegetal, que establece los requisitos de sostenibilidad para todos los tipos de dichos materiales. Se suprimen los siguientes puntos 1 a 7.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 1 – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) rendimiento, incluidos la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos;

suprimido

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 1 – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte 1 – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 72

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 5**

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 73

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 6**

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 74

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 7**

Texto de la Comisión

Enmienda

7) menor necesidad de insumos externos, como productos fitosanitarios y fertilizantes. *suprimido*

Enmienda 75

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 2**

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Justificación

La parte 2 del anexo III excluye los vegetales obtenidos con NTG con rasgos tolerantes a los herbicidas de los incentivos reglamentarios. Dicha exclusión no es coherente con el considerando 36 en el cual se aclara que la finalidad del Reglamento propuesto no es adoptar medidas específicas sobre los vegetales obtenidos con NTG tolerantes a los herbicidas.

**ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS
DE LAS QUE LA PONENTE DE OPINIÓN HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES**

La ponente de opinión declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que no ha recibido ninguna contribución de una entidad o persona que deba indicarse en el presente anexo de conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno.

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

Título	Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y los alimentos y piensos derivados, y modificación del Reglamento (UE) 2017/625
Referencias	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 19.10.2023
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	AGRI 19.10.2023
Comisiones asociadas Fecha del anuncio en el Pleno	19.10.2023
Ponentes de opinión Fecha de designación	Veronika Vrecionová 28.8.2023
Examen en comisión	26.10.2023
Fecha de aprobación	11.12.2023
Resultado de la votación final	+: 34 -: 11 0: 1
Miembros presentes en la votación final	Mazaly Aguilar, Clara Aguilera, Daniel Buda, Isabel Carvalhais, Asger Christensen, Dacian Cioloș, Ivan David, Paolo De Castro, Jérémy Decerle, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Paola Ghidoni, Martin Häusling, Martin Hlaváček, Krzysztof Jurgiel, Jarosław Kalinowski, Elsi Katainen, Camilla Laureti, Norbert Lins, Elena Lizzi, Colm Markey, Marlene Mortler, Ulrike Müller, Maria Noichl, Juozas Olekas, Eugenia Rodríguez Palop, Daniela Rondinelli, Katarína Roth Nevedálová, Bert-Jan Ruissen, Anne Sander, Veronika Vrecionová, Sarah Wiener, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Suplentes presentes en la votación final	Anna Deparnay-Grunenberg, Dino Giarrusso, Charles Goerens, Claude Gruffat, Anja Hazekamp, Peter Jahr, Cristina Maestre Martín De Almagro, Sandra Pereira, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz
Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final	Mercedes Bresso

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

34	+
ECR	Mazaly Aguilar, Bert-Jan Ruissen, Veronika Vrecionová
ID	Ivan David, Paola Ghidoni, Elena Lizzi
NI	Dino Giarrusso
PPE	Daniel Buda, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Peter Jahr, Jarosław Kalinowski, Norbert Lins, Colm Markey, Marlene Mortler, Anne Sander, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Asger Christensen, Dacian Cioloș, Jérémy Decerle, Charles Goerens, Martin Hlaváček, Elsi Katainen, Ulrike Müller
S&D	Clara Aguilera, Mercedes Bresso, Paolo De Castro, Camilla Laureti, Cristina Maestre Martín De Almagro, Juozas Olekas, Daniela Rondinelli

11	-
ECR	Krzysztof Jurgiel
NI	Katarína Roth Nevedálová
S&D	Maria Noichl
The Left	Anja Hazekamp, Sandra Pereira, Eugenia Rodríguez Palop
Verts/ALE	Anna Deparnay-Grunenberg, Claude Gruffat, Martin Häusling, Thomas Waitz, Sarah Wiener

1	0
S&D	Isabel Carvalhais

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

Título	Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y los alimentos y piensos derivados, y modificación del Reglamento (UE) 2017/625
Referencias	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Fecha de la presentación al PE	6.7.2023
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 19.10.2023
Comisiones competentes para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	AGRI 19.10.2023
Comisiones asociadas Fecha del anuncio en el Pleno	AGRI 19.10.2023
Ponentes Fecha de designación	Jessica Polfjärd 28.8.2023
Examen en comisión	7.11.2023
Fecha de aprobación	24.1.2024
Resultado de la votación final	+: 47 -: 31 0: 4
Miembros presentes en la votación final	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Maria Spyraiki, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken
Suplentes presentes en la votación final	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță, Idoia Villanueva Ruiz
Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Franc Bogovič, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Stefania Zambelli
Fecha de presentación	29.1.2024

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

47	+
ECR	Mazaly Aguilar, Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Teuvo Hakkarainen, Margarita de la Pisa Carrión, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
PPE	Hildegard Bentele, Franc Bogovič, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Nils Torvalds, Emma Wiesner
S&D	Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Achille Variati

31	-
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
Renew	Martin Hojsík, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Nora Mebarek, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Measure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță

4	0
ID	Catherine Griset, Thierry Mariani
Renew	María Soraya Rodríguez Ramos
S&D	Alessandra Moretti

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones