

# INNOVACIÓN Y SOSTENIBILIDAD EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO: ANÁLISIS DE LA PROPUESTA SOBRE DETERMINADAS NUEVAS TÉCNICAS GENÓMICAS DE LA UNIÓN EUROPEA

## INNOVATION AND SUSTAINABILITY IN THE AGRI-FOOD SECTOR: ANALYSIS OF THE EUROPEAN COMMISSION'S PROPOSAL ON NEW GENOMICS TECHNIQUES

Pilar ÍÑIGUEZ ORTEGA \*

### RESUMEN

El 5 de julio de 2023, la Comisión Europea adoptó una Propuesta reglamentaria relativa a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas (NGT) y a los alimentos y piensos derivados que buscaba, en esencia, la contribución al incremento de la resiliencia y sostenibilidad del sector agroalimentario sin incidir, por el momento, en una revisión a fondo de las cuestiones relativas a la Propiedad Intelectual (particularmente, la patentabilidad de la materia viva en plantas). El presente trabajo tiene como objeto ofrecer una panorámica sobre de las principales características legales inherentes a la misma en relación con las pautas normativas europeas existentes y su impacto en el fitomejoramiento vegetal.

**Palabras clave:** Fitomejoramiento; Nuevas Técnicas Genómicas; Organismos Modificados Genéticamente, Propiedad Intelectual

### ABSTRACT

On July 5, 2023, the European Commission adopted a regulatory proposal on plants produced using certain new genomic techniques (NGTs) and derived food and feed, which essentially sought to contribute to increasing the resilience and sustainability of the agri-food sector without, for the time being, undertaking an in-depth review of Intellectual Property issues

\* Catedrática de Derecho Mercantil. Universidad de Alicante. Dirección de correo electrónico: *pilar.i@ua.es*.

Esta aportación se enmarca en el Proyecto de Investigación de la Generalitat Valenciana para Grupos de Investigación de Excelencia CIPROM/2026/107 : «Instrumentos jurídicos para la promoción de un turismo sostenible en el contexto digital: Agroturismo, Gastroturismo y Turismo cultural», dirigido por las Pfrs E. Gallego Sánchez y N. Fernández Pérez y en el Proyecto de Investigación «Inteligencia Artificial generativa, Innovación y Propiedad Intelectual: Hacia un nuevo paradigma de regulación y protección» (PID2025-170306OB-I00) dirigido por las Pfrs N. Fernández Pérez y A. Asensi Merás.

*Fecha de recepción: 30/03/2026 // Fecha de aceptación: 07/05/2026*

(particularly, living matter to be patentable-plants-). This paper aims to offer an overview of the main legal characteristics inherent to this proposal in relation to existing European regulatory guidelines and its impact on plant breeding.

**Keywords:** Plant breeding; New Genomic Techniques; Genetically Modified Organism, Intellectual Property

**SUMARIO:** I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES.— II. ANÁLISIS DE 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: 1. Marco de aplicación de la Propuesta reglamentaria: 1.1. Vegetales obtenidos con NGT-1; 1.1.1. Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NGT-1 antes de la liberación con cualquier fin distinto de la comercialización; 1.1.2. Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NGT de categoría 1 antes de la comercialización de productos obtenidos con NGT; 1.1.3. Información pública de las decisiones por las cuales se declara que es estado vegetal obtenido con NGT-1; 1.1.4. Prohibiciones específicas de uso de vegetales obtenidos con NGT-1 en la producción ecológica; 1.2. Vegetales obtenidos con NGT-2; 1.3. Disposiciones comunes relativas a los vegetales obtenidos con NGT-2 y a los productos obtenidos con NGT-2; 2. Acuerdo alcanzado por el Parlamento Europeo y el Consejo en relación con la Propuesta reglamentaria como paso significativo hacia la flexibilización de la edición genética de plantas: implicaciones en la innovación de plantas agroalimentarias y patentabilidad.— III. CONCLUSIONES.— IV. BIBLIOGRAFÍA.

**CONTENTS:** I. PRELIMINARY IDEAS. II. ANALYSIS OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON PLANTS OBTAINED WITH CERTAIN GENOMIC TECHNIQUES AND FOOD AND FEED DERIVED FROM THEM; 1. Scope of application of the regulatory Proposal.-1.1. Plants obtained with NGT-1; 1.1.1. Procedure for verifying the status of plants obtained with NGT-1 before release for any purpose other than commercialisation; 1.1.2. Procedure for verifying the status of plants obtained with NGT-1 before placing of products obtained with NGT on the market; 1.1.3. Public information on decisions declaring plant status obtained with NGT-1; 1.1.4. Specific prohibitions on the use of plants obtained with Category 1 NGT in organic production; 1.2. Plants obtained with NGT-2; 1.3. Common provisions relating to plants obtained with category 1 NGT and products obtained with NGT-2; 2. Agreement reached European Council and Parliament as a significant step towards the definitive liberalization of plant gene editing: implications for innovation of agri-food plants and patentability.— III. CONCLUSIONS.—IV. BIBLIOGRAPHY.

## I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES<sup>1</sup>

La Biotecnología vegetal ha estimulado una serie de técnicas de edición genómica<sup>2</sup> que operan en el nivel celular de la planta por las que se consiguen no sólo mejoras de variedades en función de caracteres de interés agronómico, sino también, un aumento de su productividad vegetal y calidad de los cultivos<sup>3</sup> mediante la búsqueda de medios con los que mitigar tensiones bióticas y abióticas, un uso más eficiente de los recursos, además de la optimización de la calidad de diferentes procesos y productos<sup>4</sup>. No obstante, la posibilidad de que

<sup>1</sup> El presente trabajo fue realizado antes de la aprobación del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, no alterando el Cuerpo normativo indicado el contenido sustancial del mismo.

<sup>2</sup> Debemos precisar que algunas de las principales herramientas de edición genómica utilizadas para editar genomas de plantas son la recombinación homóloga, las nucleasas de dedo de zinc (ZFN), las nucleasas efectoras similares a activadores de transcripción (TALEN), las proteínas de repetición pentatricopeptídica (PPR), el sistema CRISPR-Cas, la interferencia de ARN (RNAi) y las cisgénesis e intragénesis. Abordando estas cuestiones, ESCAJEDO SAN-EPIFANIO (2025), pág. 75.

<sup>3</sup> ÍÑIGUEZ ORTEGA (2024), págs. 47-55; CURTO POLO (2026), págs. 1-23.

<sup>4</sup> *Vid.* Resolución de 6 de abril de 2022, del Parlamento Europeo sobre un enfoque global para la investigación y la innovación: «La estrategia de Europa para la cooperación internacional en un mundo cambiante».

sean producidos efectos negativos sobre la salud humana<sup>5</sup> y el medio ambiente<sup>6</sup>, su tasada autorización de comercialización, uso y etiquetado, así como la necesidad de una reglamentación más concreta, clara y específica (particularmente en el ámbito de la patentabilidad de las nuevas técnicas genómicas) generan no pocas situaciones complejas de notable interés jurídico<sup>7</sup>.

Partiendo de las premisas generales anteriores, es menester indicar como resorte regulatorio, que todas las actividades relacionadas con organismos modificados genéticamente (en adelante, OMGs)<sup>8</sup> traen causa de dos Directivas: a) la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo<sup>9</sup>, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (en adelante, Directiva sobre OMGs)<sup>10</sup> y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo; y b) la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida)<sup>11</sup>. Recordaremos que dichos Cuerpos legales han sido objeto de posteriores desarrollos con el objeto de adaptación al progreso técnico<sup>12</sup>. Por consiguiente, aludiremos al Reglamento 1830/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos y por el que se modifica la referida Directiva sobre OMG<sup>13</sup>, la cual ha sido a su vez objeto de modificación por la Directiva (UE) 2015/412 en lo que

Disponible: <https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/summary/eu-global-approach-to-research-and-innovation.html>. (acceso 16 de febrero 2026).

<sup>5</sup> Desde un ámbito doctrinal, abordando estas cuestiones, ÍÑIGUEZ ORTEGA (2024) pág. 49; ESCAJEDO SAN-EPIFANIO (2025), pág. 76.

<sup>6</sup> Partiendo de las líneas delimitativas del Pacto Verde europeo que proyecta a todos los ámbitos políticos la lucha contra el cambio climático, la respuesta de la UE incorpora, entre otras cuestiones, el objetivo específico de que las prácticas agrícolas sean más sostenibles, y al mismo tiempo, capaces de producir alimentos saludables y asequibles para el año 2050.

<sup>7</sup> No se podrá obviar en relación con el tema a debate todo el sustrato normativo agroalimentario de la Unión Europea. El Reglamento (UE) 2017/625, relativo al control oficial de alimentos y piensos; el Reglamento (CE) 2100/94, sobre la protección comunitaria de las obtenciones vegetales; el Reglamento (CE) 1367/2006, que incorpora el Convenio de Aarhus al Derecho de la Unión; o el Reglamento (UE) 2021/2115, que define la PAC post-2023, configuran los mimbres jurídicos donde deberá asentarse cualquier modificación legislativa de OMG y NGT. Con el nuevo marco normativo, en su art. 37, se efectúa una modificación del sustantivo del artículo 23 del Reglamento (UE) 2017/625. Una visión general al respecto aportada por *vid.* ÍÑIGUEZ ORTEGA (2024), págs. 58-60.

<sup>8</sup> Desde un punto de vista doctrinal, ÍÑIGUEZ ORTEGA (2024), pág. 59; GARCÍA VIDAL (2025), pág. 157.

<sup>9</sup> *DOUE L* 106 de 17 de abril de 2001. Fue también modificada por la Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Dicho texto legal sufrió modificación a tenor de la Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión, de 8 de marzo, en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los OMG, donde se dio nueva redacción a los anexos II, III, III B y IV de la misma.

<sup>10</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, 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 12.3.2001); Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*DO L* 268 de 18.10.2003); Reglamento de Ejecución (UE) n.º 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 641/2004 y (CE) n.º 1981/2006 de la Comisión (*DO L* 157 de 8.6.2013).

<sup>11</sup> *DOUE L* 125 de 21 de mayo de 2009.

<sup>12</sup> Traeremos a colación la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 16/12/2025, por la que se modifican las Directivas 2001/18/CE y 2010/53/UE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente y al procesamiento de órganos (COM (2025) 1031 final).

<sup>13</sup> *DOUE L* 268 de 18 de octubre de 2003.

respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de los mismos en su territorio<sup>14</sup>.

No podemos concluir esta sinopsis inicial sin referirnos, aunque sea someramente y por su importancia con el tema a estudio, a la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 25 de julio de 2018, asunto C-528/16 (de aquí en adelante, STJUE)<sup>15</sup> la cual marcó un punto de inflexión en esta materia, al dar respuesta a una petición de decisión prejudicial planteada por el *Conseil d'État* (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia) en el marco de un procedimiento entablado por la *Confédération paysanne*, apoyada por ocho asociaciones más contra el Primer Ministro y el Ministro de Agricultura, Agroalimentación y Bosques de Francia. Pues bien, la citada petición de decisión prejudicial tenía por objeto la confirmación de la validez y la interpretación de los arts. 2 y 3 y de los anexos IA y IB de la mencionada Directiva sobre OMG así como la interpretación del art. 4 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio, referente al Catálogo Común de las Variedades de las Especies de Plantas Agrícolas en su versión modificada por el Reglamento (CE) núm. 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, la cual se refería específicamente «... a la negativa a derogar una disposición nacional según la cual, en principio, no se consideraba que los organismos obtenidos mediante mutagénesis dieran lugar a una modificación genética y a prohibir el cultivo y la comercialización de las variedades de colza tolerantes a los herbicidas, obtenidas mediante mutagénesis» concluyéndose así, que los organismos generados por dicha técnica genómica eran considerados como OMG<sup>16</sup> al entender que mediante la misma, era alterada su genética de una forma que no era dada en la naturaleza<sup>17</sup>.

A tales efectos, decidió que las plantas obtenidas mediante mutagénesis dirigida no estaban cubiertas por la excepción de la mutagénesis aleatoria. En consecuencia, las plantas derivadas de nuevas técnicas de mejora vegetal (NGT, en expresión de la Comisión) debían clasificarse como plantas editadas genómicamente de la misma manera que los OMG, y por tanto, estar sujetas a las mismas restricciones de uso dentro de la UE de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo<sup>18</sup>, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG, tales como CRISPR-

<sup>14</sup> DOUE L 68 de 13 de marzo de 2015.

<sup>15</sup> TJUE, 2018. *Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros contra Premier Ministre y Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, Petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État*, C-528/16, (ECLI:EU:C:2018:583). Interesante, asimismo, es el *Dictamen del Comité Europeo de las Regiones- Nuevas técnicas genómicas y materiales de reproducción vegetal* (C/2024/3674) de 26 de junio 2024. Disponible: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067_ES.html). (acceso 17 de febrero de 2026).

<sup>16</sup> El legislador europeo, partiendo de un concepto *sui generis*, define los OMG en el literal del art. 2.2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo. Sobre esta cuestión, en Derecho español, véanse los exhaustivos comentarios de CURTO POLO (2026), págs. 1-23; GARCÍA VIDAL (2025), págs. 251-254; GALLEGO SÁNCHEZ y FERNÁNDEZ PÉREZ (2026), págs. 229-230.

<sup>17</sup> Véase, BARTSCH, KAHRMANN y LEGGEWIE (2023), pág. 3.

<sup>18</sup> *Vid.* art. 3 apartado 1 y anexo IB de la Directiva citada, la cual fue modificada por la Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. No obstante, la Norma adjetiva sufrió nueva modificación a tenor de la Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión, de 8 de marzo, en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los OMG, donde se dio nueva redacción a los anexos II, III, III B y IV de la misma.

Cas9<sup>19</sup> u otras similares. Al llegar a su decisión en el asunto C-528/16 de prohibir el uso de NGT<sup>20</sup>, el TJUE prestó atención al objetivo y las obligaciones de la Directiva 2001/18/CE y a la aplicación del principio de cautela<sup>21</sup>, además de encontrarse sujetos a las obligaciones inherentes en su marco legal y someterse a medidas especiales de trazabilidad y etiquetado<sup>22</sup>, provocándose con ello numerosas críticas por parte de los sectores interesados<sup>23</sup> y abogar por una revisión de la estricta normativa europea en consonancia con los avances de las herramientas existentes en relación con la innovación en la biotecnología vegetal. Como muestra de lo hasta aquí aseverado, a la sentencia se le debe reconocer, en cualquier caso, que allanara el camino a la Propuesta de Reglamento de plantas de genoma editado<sup>24</sup>. De hecho, y con base en los sustantivos de la misma, el 8 de noviembre de 2019 el Consejo europeo, mediante Decisión (UE) 2019/1904 instó a la Comisión a que presentara en un plazo de dieciocho meses, un estudio sobre la situación de las NGT en el Derecho de la Unión, y de ser oportuno, que pudiera facilitar, en su caso, una propuesta legislativa para la revisión de dicho estatuto a la vista de sus resultados<sup>25</sup>.

<sup>19</sup> *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats* (repeticiones cortas en palíndromo agrupadas y espaciadas en intervalos regulares). Un análisis doctrinal de esta cuestión es efectuado, entre otros autores, por ÍÑIGUEZ ORTEGA (2024), pág. 333; GARCÍA VIDAL (2024) pág. 151; MÓJICA y MONTOLIU (2018), págs. 811-820.

<sup>20</sup> En el mismo sentido, y con sustento en la Sentencia de 25 de julio de 2018 expuesta, véase la STJUE (Gran Sala) de 7 de febrero de 2023 (C-6888/21) (ECLI:EU:C:2023:73) por la que se resuelve la cuestión prejudicial en relación con la interpretación del art. 3, apartado 1, y del anexo I B, punto 1, de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Sobre estas cuestiones, el TJUE considera que el hecho de que una técnica o un método de mutagénesis comprenda una o varias características distintas de las de una técnica o un método de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, solo justifica excluir la exención prevista en la Directiva 2001/18 si se demuestra que esas características pueden provocar modificaciones del material genético del organismo de que se trate diferentes, por su naturaleza o por el ritmo al que se producen, de las que resultan de la aplicación de esa segunda técnica o método de mutagénesis. Unido a lo anterior, también expone, en la última parte de su análisis, la distinción entre las técnicas de mutagénesis in vivo e in vitro, que se encuentra en el centro del litigio principal. A este respecto, señala, tras un análisis del régimen previsto en la Directiva 2001/18 sobre técnicas o métodos que implican cultivos in vitro, que considerar que debido a los efectos inherentes a los cultivos in vitro, un organismo obtenido mediante la aplicación in vitro de una técnica o un método de mutagénesis inicialmente utilizados in vivo está excluido de la exención prevista en la Directiva 2001/18 no tiene en consideración el hecho de que el legislador de la Unión no consideró que esos efectos inherentes fueran pertinentes para definir el ámbito de aplicación de esa Directiva. En particular, el Alto tribunal expone que la Directiva 2001/18 prevé la exclusión de varias técnicas de modificación genética que implican el recurso a cultivos in vitro del régimen de control de los OMG previsto por dicha Directiva.

<sup>21</sup> *Cfr.* arts. 1 y 4 de la Directiva 2001/18/CE en relación con el art. 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el cual exige actuar ante una incertidumbre científica razonable mediante medidas proporcionales, no discriminatorias y revisables).

<sup>22</sup> *Vid.* ÍÑIGUEZ ORTEGA (2019), págs. 351-355.

<sup>23</sup> Efectuando una breve exégesis de Derecho comparado, en el Derecho inglés, un grupo de expertos de diferentes ámbitos de conocimiento ya planteó en su Informe de 1 de septiembre de 2018 denominado «*UK Plant genetics: a regulatory environment to maximise advantage to the UK economy post Brexit*» un requerimiento al Gobierno británico a regular la mejora genética con base científica después del Brexit, mostrando su pleno desacuerdo con la Sentencia citada, al estimar que provocaría numerosos desajustes en su actual normativa. En el Derecho alemán, el Consejo de Bioeconomía alemán (*Bioökonomierat*) —órgano científico formado por 17 expertos en Bioeconomía que asesora al Gobierno Federal— solicitó a través de un comunicado de 30 de agosto de 2018, una nueva legislación europea que se adaptara a las nuevas tecnologías de edición génica. Unido a lo anterior, es interesante que, en su Memoria de 19 de enero de 2019, el Consejo europeo expuso: «(...) Europa necesita una nueva normativa sobre edición genómica que se ajuste a los nuevos avances científicos en aras del logro de una mayor seguridad jurídica en el Derecho de la UE».

<sup>24</sup> KOCK (2021), pág. 1218. Como hemos aludido con anterioridad, precisaremos el presente trabajo fue realizado antes de la aprobación final del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>25</sup> *Cfr.* Considerando (4) del Reglamento propuesto.

Por otro lado, y a los efectos que interesan, el 29 de abril de 2021 fue presentado el mismo por parte de la Comisión<sup>26</sup> en referencia a estas nuevas técnicas, concluyéndose —con amparo en la evidencia científica disponible— que las disposiciones normativas europeas vigentes sobre OMG no eran las adecuadas para regular la liberación intencional de vegetales obtenidos con NGT y la comercialización de productos conexos —como los alimentos y piensos— por lo que debía ineludiblemente optarse por la necesaria adaptación de sus cauces reguladores al progreso científico y tecnológico en este ámbito específico<sup>27</sup>. Pues bien, bajo los parámetros de las mencionadas consideraciones y a petición del Consejo —tras un intenso periodo de consultas y de participación abierta de varios grupos clave de partes interesadas<sup>28</sup>—, el 5 de julio de 2023 la Comisión presentó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los vegetales obtenidos mediante determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados<sup>29</sup> y por la que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, cuyo sustrato era el reflejo de la necesidad de adaptación de la legislación actual a un marco regulatorio más favorable, y donde las respuestas divergentes en aspectos significativos como la evaluación de riesgos, el objeto de las mejoras en términos de sostenibilidad, trazabilidad, etiquetado y coexistencia —especialmente en la equiparación de las variedades obtenidas con NGT con las obtenidas de forma convencional— merecían una mayor clarificación legislativa. Con todo, y más allá del juego de dichos criterios aplicativos, se planteó sobre esta específica cuestión —abordada desde un punto de vista normativo— si las nuevas técnicas genómicas (en adelante, NGT) cuando introducen material genético que procede de una especie compatible (cisgénesis) o altera el genoma de una especie viva sin insertar ADN extraño (mutagénesis dirigida)<sup>30</sup> debían incluirse en el ámbito de actuación de la Directiva 2001/18/CE antes aludida quedando bajo el paraguas de una norma anterior a su descubrimiento o, si por el contrario, la pautas delimitativas jurídicas ya no eran las adecuadas al dificultar, en esencia, la competitividad de los productores europeos en el ámbito del fitomejoramiento<sup>31</sup>, y tener como fin último (bajo el principio de una evaluación de los riesgos para el medio ambiente y la salud adaptada al tipo de modificación aplicada), la exigencia de instaurar medidas que garantizaran, mediante un enfoque holístico, la seguridad y sostenibilidad agroalimentaria a través de la innovación y la tecnología.

<sup>26</sup> Disponible: [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en). (acceso 15 de febrero de 2026).

<sup>27</sup> Véase la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 16/12/2025 por la que se modifican las Directivas 2001/18/CE y 2010/53/UE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente y al procesamiento de órganos (COM (2025) 1031 final. Como no puede ser de otra forma, debemos mencionar el nuevo Reglamento 2026/1388, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026.

<sup>28</sup> Vid. [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc\\_modif-genet\\_consultation-strategy-ngts.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf) (acceso 17 de enero)

<sup>29</sup> Debemos precisar que, al tratarse de una norma en trámite parlamentario, nuestro comentario toma como base el documento publicado por el Parlamento Europeo con enmiendas al texto de la Propuesta de 24 de abril de 2024. En particular, entre otras, fueron adoptados dos nuevos considerandos y un nuevo art. 4 bis. Documento P9TA (2024) 0067. Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0325\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0325_EN.pdf), (acceso 18 de enero 2026). En la actualidad, el Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>30</sup> La mutagénesis, a diferencia de la transgénesis, engloba técnicas que permiten alterar el genoma de un organismo sin insertarle ADN de otro y se utiliza para desarrollar variedades de semillas resistentes a determinados herbicidas.

<sup>31</sup> Vid. ÍÑIGUEZ ORTEGA (2019), pág. 356; RODAS PAREDES (2025), pág. 95 y sig.

En suma, con el objetivo de abordar esta investigación, desvelaremos los pilares sobre los que se asienta tanto su ámbito subjetivo de aplicación como, sobre todo, las finalidades perseguidas por este Reglamento proyectado. Esto, a su vez, propiciará unas reflexiones finales sobre los dilemas a los que se enfrenta la UE para la consecución de los fines buscados y las potenciales consecuencias jurídicas de la decisión normativa que sea ulteriormente adoptada.

## II. 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<sup>32</sup>

Siguiendo con el desarrollo del esquema de análisis propuesto y como hemos tenido ocasión de avanzar, la reacción crítica a la jurisprudencia europea<sup>33</sup> (que consideraba OMG a los productos obtenidos con NGT)<sup>34</sup> motivó que cobrara fuerza una corriente favorable a la reforma de la legislación comunitaria inherente a los mismos, lo que ha representado un hito significativo mediante el cual, no sólo se pretende acelerar los procesos de mejora vegetal<sup>35</sup> sino también proporcionar a los agricultores europeos variedades vegetales más prometedoras y resilientes. Sobre esta senda, el hecho de poder dar oportuna respuesta legal a los crecientes retos multifactoriales, se ha convertido en premisa esencial para permitir al sector del fitomejoramiento incrementar su contribución a la salud humana, animal y del medioambiente en conformidad con el principio de cautela, además de insertarse en los mimbres delimitativos del Pacto Verde Europeo<sup>36</sup>, de la Estrategia «De la Granja a la Mesa», de la Estrategia sobre

<sup>32</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los piensos derivados y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625; (COM (2023) 411 final- 2023/0226 (COD)). El futuro Reglamento se configura como una *lex specialis* respecto a la legislación de la UE en materia de OMG, introduciendo disposiciones específicas para los vegetales y productos obtenidos con NGT a los que se les aplicará, con carácter supletorio, la regulación general de OMG y, en su caso, las normas sobre su legislación sectorial. Dicha Propuesta la complementaremos con la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031, 2017/625 y 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE del Consejo (Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal) (COM/2023/414 final). Actualmente, véase el Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625. No se altera el contenido reflejado en el presente estudio.

<sup>33</sup> A estos efectos, ÍÑIGUEZ ORTEGA (2024), págs. 125; GARCÍA VIDAL (2025), pág. 162.

<sup>34</sup> Como analizaremos, su irrupción puso de manifiesto las tensiones estructurales del modelo europeo; en especial, las líneas divisorias entre el régimen de títulos de obtentor bajo el Convenio de la UPOV y gestionados a nivel comunitario por la CPVO y el régimen de patentes biotecnológicas bajo la Directiva 98/44/CE, lo que podría acarrear una notable desventaja competitiva con relación a otros países (por ejemplo, China), debiendo necesariamente acompañarse de un marco coherente de acceso al mercado y de unas políticas de innovación adaptadas a los desafíos climáticos y digitales. Véase ESCAJEDO SAN-EPIFANIO (2025), pág. 14; DHAR (2002) pág. 671-698.

<sup>35</sup> CE (2024). *A shared prospect for farming and food in Europe. The final report of the Strategic Dialogue on the future of EU*. Disponible: [https://agriculture.ec.europa.eu/common-agriculturalpolicy/cap-overview/main-initiatives-strategic-dialogue-future-eu-agriculture\\_es?prefLang=es](https://agriculture.ec.europa.eu/common-agriculturalpolicy/cap-overview/main-initiatives-strategic-dialogue-future-eu-agriculture_es?prefLang=es). (acceso 11 de febrero 2026).

<sup>36</sup> Sobre todo, con relación a la reducción del impacto climático en la producción agroalimentaria, garantía de la seguridad alimentaria y autonomía estratégica de la UE. Es interesante la perspectiva aportada por QAIM, M. (2020), pág. 133.

Biodiversidad<sup>37</sup> y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático<sup>38</sup> y tener, como fin último, no sólo el desarrollo y la comercialización de plantas y productos vegetales que contribuyan a los objetivos de innovación, sostenibilidad<sup>39</sup> y mejora de la competitividad del sector agroalimentario de la Unión<sup>40</sup> y a escala mundial<sup>41</sup> sino, también, al logro de la igualdad de condiciones de todos sus operadores.

## 1. Marco de aplicación de la Propuesta reglamentaria<sup>42</sup>

En términos generales, a efectos de aplicación de los procedimientos ya conocidos de autorización<sup>43</sup> y comercialización objeto de la Directiva de OMG, la Propuesta reglamentaria<sup>44</sup> de la Comisión europea de 5 de julio de 2023<sup>45</sup> por la que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, responde al propósito de establecer un nuevo marco regulatorio<sup>46</sup> para la autorización de plantas derivadas de NGT<sup>47</sup>,

<sup>37</sup> Tiene por objeto situar la biodiversidad de Europa en la senda de la recuperación de aquí a 2030 en beneficio de la sostenibilidad, la naturaleza, las personas y el clima, tal y como recoge la Ley Europea sobre el Clima —Reglamento (UE) 2021/1119— y la Estrategia de Adaptación al Cambio Climático de la UE (COM (2021) 82 final).

<sup>38</sup> Europa plantea como objetivos, la adaptación más inteligente, rápida y sistémica al cambio climático además de la intensificación de la acción internacional sobre ello que permita una mejor utilización de la diversidad genética y de los recursos fitogenéticos no nocivos basada en conocimientos científicos más recientes. Véase: <https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/glossary/adaptation-to-climate-change.html> (acceso 16 de enero 2026).

<sup>39</sup> OECD (2022). *Competitividad agrícola en mercados globales: Estándares y sostenibilidad*. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. París: OECD.

<sup>40</sup> GALLEGOS SÁNCHEZ (2022), pág. 215.

<sup>41</sup> Es interesante la opinión de la *European Plant Science Organisation* (EPSO, 2023), «EPSO. First reaction to the European Commission's legal Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on Plant obtained by certain New Genomic Techniques and their Food and Feed». Disponible en: [http://epsoweb.org/download/23-07-06\\_epso\\_1st\\_reaction\\_ec-proposal-ngt/?tmst=1688649797](http://epsoweb.org/download/23-07-06_epso_1st_reaction_ec-proposal-ngt/?tmst=1688649797). (acceso el 18 febrero 2026).

<sup>42</sup> En la actualidad, véase el Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>43</sup> Tal y como refiere textualmente la Propuesta «se ha simplificado significativamente, como analizaremos, el actual procedimiento de autorización por lo que se refiere a las NTG, en particular, a través de la evaluación del riesgo adaptada y el nuevo procedimiento de verificación para los productos que cumplen los criterios de equivalencia con la mejora convencional, y se espera que dé lugar a una reducción considerable de los costes para los desarrolladores y al desarrollo acelerado de nuevos productos». Dicha afirmación se ha mantenido en el actual Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>44</sup> En lo sustantivo de la misma está justificada la elección de dicho instrumento jurídico «*al ser el más adecuado para incorporar estos procedimientos y el logro de una aplicación uniforme de la intervención política que tiene un importante componente del mercado interior*» (punto 2 de la Propuesta).

<sup>45</sup> Propuesta COM (2023) 411. En la actualidad, DOUE-L-2026-80958

<sup>46</sup> Este marco regulatorio es coherente con las disposiciones existentes en la misma política sectorial: los vegetales obtenidos con NGT entran en el ámbito de aplicación de la actual legislación de la Unión en materia de OMG (Directiva 2001/18/CE, Reglamento (CE) n.º 1829/2003, Reglamento (CE) n.º 1830/2003 y Directiva 2009/41/CE). De la misma forma, la Propuesta se sustenta en el art. 43, el art. 114 y el art. 168, apartado 4, letra b) del TFUE, los cuales proporcionan la base jurídica para que la Unión adopte medidas que tengan por objeto aplicar la Política Agrícola Común (ex art. 43), garantizar el buen funcionamiento del Mercado Interior (art. 114) además de velar por un elevado nivel de protección de la salud humana en los ámbitos veterinario y fitosanitario (art. 168, apdo. 4, letra b).

<sup>47</sup> Cfr. Considerando 9 y 10 de la Propuesta de Reglamento. En el marco legal actual —Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625— véase los considerandos 12, 13 y 14.

como la mutagénesis dirigida<sup>48</sup> y la cisgénesis<sup>49</sup> (incluida la intragénesis)<sup>50</sup> y que bajo las pautas de los parámetros legales propuestos, eran los únicos que se encontraban incluidos en la denominación «*vegetales obtenidos con NGT*»<sup>51</sup> diferenciándolos de los OGM transgénicos<sup>52</sup> clásicos. A estos efectos, aquellos otros producidos mediante cualesquiera otras NGT que sí introducían en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénicos) seguirían sujetos a la regulación imperante citada en materia de OMG<sup>53</sup>, en cuanto podrían suponer riesgos específicos asociados al transgén<sup>54</sup>. Atendiendo a lo indicado, también son incluidos en las líneas directrices de la Propuesta reglamentaria aquellos «*productos obtenidos con NTG*», esto es, alimentos y piensos<sup>55</sup> que contengan vegetales obtenidos con nuevas técnicas de edición genómica, que se compongan de ellos o se hayan producido a partir de aquellos o que contengan ingredientes producidos a partir de vegetales obtenidos con las mismas; así como productos distintos de alimentos y piensos que integren vegetales obtenidos con NGTs o se compongan de ellos<sup>56</sup>. Consiguientemente, dado que las plantas NGT podrían suponer riesgos cercanos a las mutantes clásicas, o por el contrario, riesgos más cercanos a los OMG bajo Directiva<sup>57</sup>, se recurrió -sustentado en el nivel de riesgo potencial para salud humana y medioambiente<sup>58</sup> -a la subdivisión de las plantas NGT en dos «categorías»<sup>59</sup>: i)

<sup>48</sup> Técnicas de mutagénesis que dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma del organismo (*ex art. 3 de la Propuesta reglamentaria*). Se aplica el criterio de la subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva, SWD (2023) 411).

<sup>49</sup> Técnicas de modificación genética que dan lugar a la inserción en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores (*ex art. 3 de la Propuesta reglamentaria*). Es interesante el *European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*, 26 March 2019 (JRC116289); 13 June 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

<sup>50</sup> Se delimita como 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 (de la misma especie o de especies sexualmente compatibles).

<sup>51</sup> El acrónimo NGT (por sus siglas en inglés «*New Genomic Techniques*») es utilizado para diferenciar las técnicas genómicas más recientes respecto de otras, como la transgénesis, que existían ya en los años 90, momento de elaboración de las primeras Directivas sobre OMG de la entonces CEE.

<sup>52</sup> Excluyéndose de la Propuesta a los microorganismos, hongos y animales sobre los que se dispone de conocimientos más limitados.

<sup>53</sup> También quedarán sujetas a las normas sobre OMG existentes en la legislación sectorial.

<sup>54</sup> Consiste en la introducción de un organismo en otro organismo sexualmente incompatible por lo que difícilmente el cruce podría producirse en un entorno natural. Ampliamente, analizando esta cuestión, CURTO POLO (2026), págs. 12-23; ALMODÓVAR IÑESTA (2025), pág. 29.

<sup>55</sup> Diseñado para tener en consideración la diversidad de perfiles de riesgo de estos vegetales y productos. A estos efectos, véase Considerando 11 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, no alterando el contenido sustancial del mismo.

<sup>56</sup> Las plantas NGT se definen conforme a lo establecido en el art. 3.1 de la propuesta legislativa de la Comisión. Actual artículo 3.9 Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, no alterando el contenido sustancial del mismo.

<sup>57</sup> ESCAJEDO SAN-EPIFANIO (2025), pág. 96.

<sup>58</sup> Es interesante, en este aspecto, el Informe elaborado por la Unidad de Prospectiva Científica del Parlamento Europeo-STOA- Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_STU\(2022\)729506](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU(2022)729506) (acceso 16 de enero 2026).

<sup>59</sup> Términos que la EFSA ya expuso en sus «Criterios para la evaluación del riesgo de las plantas producidas por mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis», elaborados a petición de la Comisión en 2022 (EFSA, *Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis*, EFSA Journal, 20 de octubre de 2022).

vegetales obtenidos con NGT-1<sup>60</sup>; y, ii) vegetales obtenidos con NGT-2<sup>61</sup>. No obstante, eran excluidas «plantas NGT»<sup>62</sup> y sus «productos» del actual régimen jurídico de la UE sobre OMG, ya fuera de forma completa (en el supuesto de las «plantas NGT-1») o solo parcial (en el caso de las «plantas NGT-2»)<sup>63</sup>. En este contexto, y a diferencia de las plantas y productos NGT-2<sup>64</sup>, las plantas NGT-1 quedarían exentas de la «evaluación de riesgos» y de «autorización»<sup>65</sup>

<sup>60</sup> Se define específicamente en el art. 3.1 (7) de la Propuesta normativa. Ampliamente, ZINNY (2022), pág. 1. Dicha definición se encuentra incluida en el literal del artículo 5 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, no alterando el contenido sustancial del mismo.

<sup>61</sup> Significa una planta NGT distinta de una planta NGT-1 que tampoco se considera un OMG tradicional. Por tanto, alude a vegetales que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma y que seguirán sujetos a los requisitos de la legislación de la UE en materia de OMG. Son definidos en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625. Es interesante a estos efectos, EFSA GMO Panel (*EFSA Panel on Genetically Modified Organisms*). Disponible en: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>. (acceso el 16 enero 2026).

<sup>62</sup> Definidas en el art. 3 (2) de la Propuesta legislativa de la Comisión. Refiere a la misma, el artículo 3.9 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625. Además, incrementando la complejidad normativa, las nuevas variedades de plantas NGT tendrán que cumplir con requisitos regulatorios adicionales en virtud de la nueva Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 y (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE del Consejo (Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal) (COM (2023) 414 final). Esta última Propuesta, cuyo sustento jurídico lo encontramos en el tenor literal del art. 43, apartado 2, del TFUE, establece la base legal para la adopción de las disposiciones necesarias para la consecución de los objetivos de la PAC. Entre otras cuestiones de interés, convierte los actuales ensayos y pruebas de «valor para el cultivo y el uso» en ensayos y pruebas de «valor para el cultivo y el uso sostenibles» que no se limitarán únicamente a las especies agrícolas, sino que también abarcarán las frutas y hortalizas.

<sup>63</sup> Como tendremos ocasión de mencionar, no podemos obviar que el pasado 5 de diciembre de 2025 los legisladores europeos en el marco del trilogía, acordaron los criterios para determinar qué constituye una planta NGT-1, y a petición del Parlamento, una lista excluyente de características deseadas, incluyendo efectos insecticidas conocidos y tolerancia a herbicidas, que no están permitidas en las plantas NGT-1. Para orientar el uso de las NGT hacia el desarrollo de plantas con características de sostenibilidad (por ejemplo, resistencia al clima y a las plagas), se ha encomendado a la Comisión y a los Estados miembros la tarea de supervisar el impacto de las plantas NGT en la sostenibilidad, incluyendo datos obtenidos mediante controles oficiales. Asimismo, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo (ENVI) aprobó el pasado 26 de enero 2026, el texto transaccional del Reglamento sobre las nuevas técnicas genómicas (NGT) que modificaría el Reglamento (UE) 2017/625, el cual allana el camino para una legislación que establezca un enfoque diferencial para los productos vegetales derivados de NGT, además de mantener el espíritu de la propuesta original de la Comisión Europea, concretando el etiquetado de alimentos y piensos igual que para semillas (categoría 1); trazabilidad documental para alimentos y piensos; concretos planes de seguimiento post-comercialización; revisión de la prohibición en agricultura ecológica en 7 años; la presencia adventicia en agricultura ecológica no será incumplimiento. Tal y como expondremos, el 21 de abril de 2026 el Consejo ha adoptado un acuerdo sobre las nuevas normas sobre nuevas técnicas genómicas (NTG), en aras a establecer un marco legislativo que impulse el sector agroalimentario de la UE haciéndolo más competitivo y sostenible. Disponible: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2026/04/21/new-genomic-techniques-council-adopts-new-rules-to-boost-sustainable-and-competitive-eu-food-systems/> (acceso 11 de mayo 2026). No podemos obviar la aprobación del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>64</sup> *Vid.* art. 3 (8) en relación con el art. 12 de la Propuesta a estudio. Necesariamente debemos mencionar los artículos 12 y 13 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>65</sup> *Cfr.* Considerando (20) de la Propuesta normativa. En la actualidad, véase el Considerando 21 y el art. 10 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo

y por tanto, sus productos derivados también estarían dispensados del «etiquetado obligatorio»<sup>66</sup>.

Pues bien, con el objetivo de abordar esta investigación, cuya dificultad estriba en la escasez de fuentes bibliográficas y la insuficiente jurisprudencia patria y comunitaria dictada hasta el momento en esta específica materia, iremos desgranando en los siguientes apartados y con una mínima nitidez, los siempre difuminados parámetros sobre los cuales se asienta el Reglamento proyectado, no pocas veces demasiado esquivos en su configuración jurídica.

### 1.1. Vegetales obtenidos con NTG-1

Como hemos puesto de manifiesto con anterioridad, uno de los aspectos esenciales de la Propuesta reglamentaria a estudio (con sustento en los riesgos potenciales que generan para la salud humana y el medioambiente) agrupa a las denominadas plantas NGT-1, las cuales son consideradas equivalentes a las que podrían obtenerse de forma natural o producirse mediante métodos convencionales de mejora, de modo que se consideran análogos a éstos<sup>67</sup>. En efecto, los criterios de equivalencia del anexo I, en su redacción por parte de la Comisión, permiten un número limitado de alteraciones genéticas<sup>68</sup>, concretamente hasta veinte tipos distintos de modificación genética, incluida la sustitución o inserción de no más de veinte nucleótidos o la supresión de cualquier número de nucleótidos, basados exclusivamente en los que son declarados por el obtentor<sup>69</sup>. Asimismo, sus productos se considerarán también homólogos a los convencionales y no estarán sujetos a la normativa de alimentos y piensos genéticamente modificados, sin perjuicio de que en algún supuesto pudieran entrar en la categoría de nuevos alimentos.

Llegados a este punto, y desde un ámbito sustantivo interno, son varias las estipulaciones de la legislación propuesta en relación con dichas NGT-1 sobre

a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625,

<sup>66</sup> Vid. Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo, «Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos mediante determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus alimentos y piensos» y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (COM (2023) 0411-C9-0238/2023-(2023) 0226 (COD)), 6, (Enmienda 5).

<sup>67</sup> En consonancia con el mandato de negociación del Consejo y la propuesta de la Comisión. Igualmente, también se les exime de los procedimientos y requisitos que la Directiva 2001/18 establece para la liberación intencional y la comercialización de OMG y con la que se persigue fomentar la competitividad del sector agroalimentario europeo. Asimismo, siguen estando prohibidos en la producción ecológica (*ex art. 5 de la Propuesta*) y artículo 5 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>68</sup> Con relación a ello, no podemos obviar tres informes de referencia: el de la *Agence Nationale de Sécurité Sanitaire e l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES), el *Policy Brief* núm. 02/2024 del *Bundesamt für Naturschutz* (BfN alemán) y el elaborado por la *European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility* (ENSSER) que coinciden en cuestionar los criterios de equivalencia del anexo I basados en umbrales numéricos, tales como, el límite de veinte inserciones o sustituciones de hasta veinte pares de bases, por considerarlos arbitrarios y carentes de fundamento científico dado que la magnitud o número de cambios genéticos no constituye un indicador fiable del riesgo. Desde un ámbito doctrinal, a estos efectos, RODRÍGUEZ FONT (2025), pág. 102.

<sup>69</sup> Esto es, persona que haya obtenido o descubierto y desarrollado una variedad. Vid. art. 11 del Reglamento (CE) 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

las que conviene reparar siquiera de forma somera. En primer término, el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NGT-1 antes de la liberación para cualquier fin distinto a la misma<sup>70</sup>. En segundo término, el procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NGT-1 antes de la liberación intencional, así como de su comercialización. De la misma forma, analizaremos la información pública de las decisiones por las cuales se declara que es un vegetal obtenido con NGT-1 para finalmente, y como una última línea de avance, detenernos en las prohibiciones específicas de uso de vegetales obtenidos con NGT-1 en la producción ecológica<sup>71</sup>.

### *1.1.1. Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NGT-1 antes de la liberación con cualquier fin distinto de la comercialización*

Comenzamos nuestro análisis indicando que para la liberación intencional de un vegetal obtenido con NGT-1 —siendo entendida en los mismos términos recogidos en la Directiva 2001/18/CE— será necesario, con carácter previo, haber obtenido la verificación de dicha categoría<sup>72</sup>. En efecto, en lugar de tramitar una solicitud de autorización con evaluación de riesgos<sup>73</sup>, el desarrollador de un vegetal NGT-1 deberá notificar y solicitar a las autoridades nacionales competentes, la comprobación de que cumple con los criterios de equivalencia contenidos en el anexo I, esto es, que reúne los requisitos para ser considerado vegetal de categoría 1. Siendo más precisos, tal y como queda reflejado en el literal del art. 6 de la Propuesta objeto de análisis<sup>74</sup>, para conseguir la declaración de estado de vegetal conseguido con NGT-1 a que se refiere el art. 4, apartado 1, letra a)<sup>75</sup>, antes de proceder a la liberación intencional de un vegetal obtenido con NGT para cualquier fin distinto de su comercialización «la persona que tenga intención de proceder a la misma, presentará una solicitud con el fin de verificar si son cumplidos los criterios establecidos en el anexo I (“solicitud de verificación”) ante la autoridad nacional competente designada (tal y como constata el art. 4, apartado 4 de la Directiva 2001/18/CE) del Estado miembro en cuyo terri-

<sup>70</sup> *Vid supra* nota 60.

<sup>71</sup> Véase el literal del art. 5.2 del Reglamento proyectado. Véase, asimismo, el considerando 33 y el artículo 5.2 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625,

<sup>72</sup> Con el mismo número de artículos (arts. 5 a 11) del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, refiere a un ensayo de campo previo a la comercialización. *Vid.* Capítulo II (arts. 5 -11) de la Propuesta a estudio.

<sup>73</sup> Se trata, en esencia, de un control formal sin análisis de riesgos ni aplicación de medidas de gestión, que concluye con una decisión de carácter declarativo.

<sup>74</sup> Con idéntico tenor, véase el artículo del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>75</sup> El art. 4 apartado 1 letra a) preceptúa: «La planta es una planta NGT de categoría 1 y a) ha obtenido una decisión que declara esa condición de conformidad con el art. 6 o 7». La actual redacción del precepto incluidas en el nuevo marco reglamentario de 2026 es la siguiente: «un vegetal NTG de categoría 1 podrá liberarse intencionalmente con cualquier fin que no sea su comercialización si se trata de: i) un vegetal NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 3, punto 13, letra a), para el que se haya emitido una decisión por la que se declara dicha condición de conformidad con el artículo 6 o con el artículo 7, o ii) un vegetal NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 3, punto 13, letra b), y es la descendencia de vegetales contemplados en el inciso i) de la presente letra».

torio vaya a tener lugar dicha liberación (apartados 2 y 3 del precepto citado) y con el acto de ejecución adoptado, como específicamente recoge el art. 27, letra b)»<sup>76</sup> en donde se determinará, de la misma forma, no solo la descripción de los rasgos sino también las características que han sido introducidas o modificadas, en su caso. Adicionalmente, si la solicitud de verificación no se considerara inadmisibles al constatarse que es instada para un fin distinto a la comercialización “la autoridad nacional competente verificará si el vegetal obtenido con NGT cumple los criterios establecidos en el mencionado anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles<sup>77</sup> a partir de la fecha de recepción, poniéndolo a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida<sup>78</sup> para que si lo estimaren conveniente, pudieran formular observaciones al mismo en un plazo tasado de veinte días a partir de la fecha de recepción”<sup>79</sup>. No obstante, en ausencia de observaciones, y en aras a la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, en el término de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo constatado en el apartado 7<sup>80</sup> del precepto, la Autoridad<sup>81</sup> competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que será declarado expresamente si el vegetal obtenido con NGT es un vegetal obtenido con NGT-1<sup>82</sup>. Posteriormente

<sup>76</sup> Vid. *supra* nota 72

<sup>77</sup> Se revisará toda la documentación (identidad del solicitante, descripción de la modificación, ausencia de ADN exógeno, número y tipo de cambios) antes de la emisión del informe. Véase art. 6.3 d) del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>78</sup> Cfr. arts. 6.4 y 7.3 de la Propuesta reglamentaria. Actualmente véase el literal del art. 6.11 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>79</sup> Cfr. art. 6.7 del Texto adjetivo a estudio. Con arreglo al actual marco normativo el literal del precepto establece: «Procedimiento de verificación de la condición de vegetal NTG de categoría 1 para las solicitudes presentadas antes de la liberación intencional con cualquier fin que no sea la comercialización. 1. Para obtener la declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 4, letra a), inciso i), del presente Reglamento antes de proceder a la liberación intencional de un vegetal NTG con cualquier fin que no sea su comercialización, la persona que tenga la intención de proceder a la liberación intencional presentará, ante 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, una solicitud para verificar si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3, punto 13, letra a), del presente Reglamento (en lo sucesivo, “solicitud de verificación”), con arreglo a los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo y con el acto delegado adoptado con arreglo al artículo 25, letra b), del presente Reglamento. 2. Cuando una persona tenga la intención de efectuar la liberación intencional contemplada en el apartado 1 en más de un Estado miembro simultáneamente, presentará la solicitud de verificación a la autoridad competente de uno de esos Estados miembros. 3. La solicitud de verificación se presentará con arreglo a formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n° 178/2002, e incluirá, sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n° 178/2002, con la información contenida en el mismo».

<sup>80</sup> Plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

<sup>81</sup> Refiere a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, acrónimo en inglés).

<sup>82</sup> Lo remitirá, tal y como establece el art. 6.10 de la Propuesta: «(...) 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 art. 28, apartado 2». Recordaremos que la Comisión publicará una síntesis de dichas decisiones en el *DOUE* (ex art. 6.11 Propuesta normativa). Con arreglo al nuevo marco reglamentario el sustantivo del art. 6.10 indica: «Si la solicitud de verificación no se declara inadmisibles de conformidad con el apartado 9 del presente artículo, la autoridad competente verificará si el vegetal NTG cumple las condiciones establecidas en el artículo 3, punto 13, letra a), y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de dicha solicitud de verificación. La autoridad competente pondrá el informe de verificación a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros sin demora indebida».

se transmitirá, también sin demora<sup>83</sup> al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión. Debido a lo manifestado y para el supuesto en que dichas observaciones hubieran sido formuladas<sup>84</sup>, la Autoridad las remitirá a dicho órgano ejecutivo, que previa consulta a EFSA, elaborará un proyecto de decisión —*ex art. 5 del Reglamento (UE) 182/2011*<sup>85</sup>— cumplimentando, a tales efectos, un procedimiento de comitología donde intervendrá un Comité formado por representantes de todos los Estados miembros<sup>86</sup>.

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

Junto a lo expuesto con anterioridad, debemos también reflexionar sobre el contenido sustantivo del art. 7.1 de la Propuesta reglamentaria<sup>87</sup>, en donde se prevé que la solicitud de verificación con la intención de comercializar productos obtenidos con NGT deberá ser efectuada cuando previamente no haya sido obtenida la declaración como NGT-1, entendiéndose al respecto y dentro de este orden de ideas, que no ha sido producida una liberación intencional con anterioridad<sup>88</sup>. Con tal finalidad, y a diferencia de lo que acontece con las verificaciones previas a la misma, cuando la mencionada solicitud de verificación haya sido presentada antes de la comercialización de productos obtenidos con NGT el procedimiento establecido normativamente deberá ser llevado a cabo a escala de la UE con el fin de poder garantizar la eficacia de dicho sistema procedimental, además del deber de propugnar la coherencia de las declaraciones de

<sup>83</sup> Cfr. art. 7.3 de la Propuesta reglamentaria. Bajo el nuevo Cuerpo legal de 2026, el art. 7.7 establece: «La Autoridad acusará recibo al solicitante, sin demora indebida, de la solicitud de verificación, de la información sobre patentes a que se refiere el apartado 4 del presente artículo y, en su caso, de las declaraciones de concesión de licencias a que se refiere su apartado 5, indicando la fecha de recepción, las pondrá a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros sin demora indebida. Hará pública la solicitud de verificación, la información justificativa pertinente y toda información complementaria proporcionada por el solicitante, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, tras omitir cualquier información considerada confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 sexies del Reglamento (CE) n° 178/2002 y el artículo 11 del presente Reglamento».

<sup>84</sup> No exigiéndose ninguna motivación para su formulación, pudiéndose llegar a producirse una dilación del procedimiento, *sine die*, que puede resultar injustificada.

<sup>85</sup> Reglamento (UE) 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de la competencia de ejecución por la Comisión (*DOUE* 55 de 28 de febrero de 2011).

<sup>86</sup> Véase el tenor del art. 6 del Reglamento proyectado. Es conveniente traer a colación lo prevenido en los arts. 6 y 7 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>87</sup> La redacción actual de la misma a tenor del nuevo texto normativo de 2026 indica: «1. Cuando aún no se haya realizado, de conformidad con el artículo 6, la declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 4, letra a), inciso i), a fin de obtener dicha declaración antes de comercializar un producto NTG la persona que tenga la intención de comercializarlo presentará una solicitud de verificación a la Autoridad de conformidad con los apartados 2 y 3 del presente artículo, y con el acto delegado adoptado con arreglo al artículo 25, letra b)».

<sup>88</sup> Cfr. Considerando 18 de la propuesta. Bajo el nuevo Texto reglamentario, el Considerando 22 refleja: «Dado que los vegetales y productos NTG de categoría 1 no han de estar sujetos a la normativa de la Unión en materia de OMG, antes de que tales vegetales o productos se liberen intencionalmente o comercialicen, debe obtenerse, en aras de la seguridad jurídica para los operadores y de la transparencia, una declaración de la condición de vegetal NTG de categoría 1». En un ámbito doctrinal, ALMODOVAR IÑESTA (2025), pág. 34.

estado de vegetal obtenido con NGT-1. De esta forma, el operador que tenga la intención de comercializar dicho producto presentará una solicitud de verificación en formato de datos normalizados a EFSA (la Autoridad)<sup>89</sup>, quien la publicará y pondrá a disposición de los Estados miembros y de la Comisión de forma inmediata<sup>90</sup>, y en el plazo máximo de treinta días hábiles<sup>91</sup> emitirá y publicará su declaración sobre si el vegetal obtenido con NGT da oportuno cumplimiento a los criterios recogidos en el anexo I.

Adicionalmente, tal y como advierte el legislador de la Unión, la Comisión elaborará un proyecto de decisión<sup>92</sup> en la que específicamente será declarado si el vegetal obtenido con NGT es obtenido con NGT-1 siendo la consecuencia legal dimanante del mismo, recalque: «*Las normas que se aplican a los OMG en la Unión no se aplicarán a los vegetales NGT de categoría 1*»<sup>93</sup>. Por este motivo, la variedad podrá comercializarse sin más trámites que los de cualquier cultivo convencional<sup>94</sup>, en un evidente contraste con la complejidad y duración de los procedimientos de autorización aplicables a los OMG<sup>95</sup>.

Sea como fuere, nos planteamos (en plena consonancia con un sector de la doctrina) si este nuevo sistema de control previsto para las NGT-1 va a derivar hacia una lógica de «autocertificación» del sector, en donde la Administración asumiría un papel más limitado y centrado en la recepción de información, sin efectuar un examen sustantivo propio, con lo que a buen seguro, generará en la práctica diferentes interrogantes sobre el adecuado equilibrio entre supervisión pública y responsabilidad privada en la gestión del riesgo y su impacto en el sistema de garantías, dentro de un ámbito particularmente sensible como es la seguridad agroalimentaria y medioambiental<sup>96</sup>.

### 1.1.3. Información pública de las decisiones por las cuales se declara que es estado vegetal obtenido con NGT-1

Como hemos advertido al inicio, en aras de la seguridad jurídica de los operadores y de la transparencia, otra de las cuestiones esenciales de la Propuesta es la referente a la información que debe acompañar a los vegetales obtenidos con NGT-1, concretamente, al planteamiento en torno a la exigencia de información

<sup>89</sup> Véase: <https://www.efsa.europa.eu/en/publications>. (acceso 16 de febrero 2026).

<sup>90</sup> De conformidad con el art. 38, apartado 1, del Reglamento (CE) 178/2002, tras omitir cualquier información considerada confidencial de conformidad con los arts. 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) 178/2002 y con el art. 11 del presente Texto normativo.

<sup>91</sup> Serán contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación (art. 7, apartado 5, de la Propuesta).

<sup>92</sup> Cfr. arts. 7.6 y 28.2 de la Propuesta de Reglamento. En el nuevo Cuerpo legal el artículo 7.10 reseña: «La Comisión elaborará una decisión de ejecución en la que declare si el vegetal NTG es un vegetal NTG de categoría 1, en un plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la declaración de la Autoridad, teniendo en cuenta esta última. Dicha decisión de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 28, apartado 2».

<sup>93</sup> Cfr. art. 5.1 de la Propuesta de Reglamento. El artículo 5.1 en su actual redacción a tenor del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026 preceptúa: «Las normas que se aplican a los OMG en la legislación de la Unión no se aplicarán a los vegetales NTG de categoría 1 que cumplan las condiciones del artículo 4, letra a), ni a los productos NTG de categoría 1 que cumplan las condiciones del artículo 4, letra b)».

<sup>94</sup> Vid. CURTO POLO (2026), pág. 22.

<sup>95</sup> Vid. RODRÍGUEZ FONT (2025), págs. 221-224; ESCAJEDO SAN-EPIFANIO (2025), pág. 98.

<sup>96</sup> *Ibidem*

sobre su técnica de obtención (que, recordemos, podría haberse producido de forma convencional)<sup>97</sup>. Correlato de ello, se prevé la obligación por parte de la Comisión europea de generar una base de datos de acceso público<sup>98</sup> en la que figuren todas las decisiones por las que se declare el estado de vegetal obtenido con NGT-1 y en la que, ineludiblemente, deberá de adicionarse tanto la descripción resumida de las técnicas empleadas para obtener la modificación genética, la especificación de los rasgos y las características que han sido introducidos o, en su caso, modificados. Ello no obsta, sin embargo, a que surjan sobre este punto concreto, voces divergentes en punto a la particular cuestión de protección bajo los parámetros de la Propiedad Intelectual<sup>99</sup> de los resultados obtenidos mediante la aplicación de estas nuevas técnicas genómicas<sup>100</sup>, aduciendo falta de claridad y concreción legislativa con relación a si la inclusión de plantas de NGT-1 en dicha base de datos debería ser efectuada, bien en la fecha de solicitud de la patente<sup>101</sup> o bien en el momento de su concesión, cuestión no baladí que podría generar cierta confusión involuntaria práctica, dado que las autoridades competentes, agricultores y fitomejoradores en el momento de la comercialización de la planta, desconocerían la situación real de la aludida patente, lo que a buen seguro dificultaría el panorama de libertad de operación (*freedom to operate*)<sup>102</sup>, además de poder llegarse a limitar el avance de la innovación vegetal.

En otro orden, y en aras a una mayor claridad y seguridad jurídica, también es recogido en la Norma un marco riguroso de trazabilidad documental mediante la obligación de transmisión y conservación de la información, en la que será específicamente determinado que los productos contienen o consisten en vegetales conseguidos con NGT a los que se deberán adicionar unos códigos únicos

<sup>97</sup> *Vid supra* nota 60.

<sup>98</sup> *Cfr.* art. 9 Reglamento proyectado. Esta misma concepción se deriva del art. 9 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026.

<sup>99</sup> Ya el Parlamento Europeo, en su Resolución de 7 de febrero de 2024 (2024/2544 (RSP), propuso endurecer el texto al extender las obligaciones de etiquetado y trazabilidad también a las NGT-1 al situar en el centro del debate la Propiedad Intelectual, reclamando mayor transparencia en materia de patentes y licencias, cuestiones que, al pertenecer al ámbito de la Directiva 98/44/CE, la Comisión no había previsto en el borrador inicial. Por su parte, el Consejo, en su Mandato de negociación sobre la Propuesta COM (2023) 411 (Consejo de la UE, 2025a), adoptado por el Consejo de Agricultura y Pesca en su sesión del 11 de marzo de 2025, optó por un enfoque pragmático y flexible manteniendo la diferenciación entre NGT-1 y NGT-2 propuesta por la Comisión pero introduciendo diferentes medidas de coexistencia y posibles exclusiones territoriales, además de suavizar algunos requisitos de trazabilidad y etiquetado y planificar acciones a largo plazo en materia de Propiedad Intelectual tendentes a evitar una dilación indebida en el establecimiento de un marco más flexible que el de los OMG sometidos a la Directiva 2001/18/CE, en el *pre-market approval* de las NGT-1 y NGT-2. *Cfr.* Considerando 64 del nuevo marco legal.

<sup>100</sup> *Vid. ad ex.* el art. 29 (2a). Con la nueva redacción reglamentaria, se indica en el precepto de referencia que: «A más tardar el 17 de julio de 2028, el laboratorio de referencia de la Unión Europea, asistido por la Red Europea de Laboratorios de OMG, publicará orientaciones detalladas para ayudar a los notificadores o solicitantes en la aplicación del artículo 14, apartado 1, letra l), y del artículo 20, apartado 2».

<sup>101</sup> En relación con las patentes, tal y como recoge el art. 4 (a) de la Propuesta de reglamento aprobada por el Parlamento Europeo el 7 de febrero de 2024, en el mismo se prohibía la patentabilidad de las plantas, como material vegetal, sus partes, la información genética y las características del proceso que contiene, y se abogaba por la protección de los resultados de las nuevas tecnologías mediante los derechos de obtención vegetal. Se propuso, a estos efectos, la modificación del literal de los arts. 8 y 9 de la Directiva 98/44/CE (art. 33 a) de la Propuesta normativa). Actualmente, nos debemos de referir al art. 6 apartados 5 y 6 en relación con los Considerandos 61, 62 y 63 del nuevo Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026.

<sup>102</sup> *Vid. EU Agrees on NGT Plant Regulation: What It Means for Patents and Licensing.* Disponible en: <https://www.hgf.com/knowledge-hub/blog-posts/eu-agrees-on-ngt-plant-regulation-what-it-means-for-patents-and-licensing> (acceso 20 de febrero 2026).

correspondientes (identificadores) en cada fase de su comercialización, con el fin último de facilitar su rastreo. A este respecto debe tenerse en consideración que la dificultad principal radica en que, en muchos casos, no existen elementos genéticos distintivos que permitan identificar inequívocamente el origen del vegetal. La propia propuesta reconoce que las alteraciones introducidas mediante NTG-1 pueden ser prácticamente indistinguibles de las mutaciones naturales o de las obtenidas por mejora convencional, lo que complica su identificación por métodos analíticos. No obstante, estas limitaciones técnicas no justifican una rebaja en las exigencias de trazabilidad<sup>103</sup>.

Otra cuestión relevante que debe indicarse en esta sede, es que la aludida previsión dimanante del art. 10 de la Propuesta normativa difiere claramente de su título, el cual reza como «etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NGT de categoría 1 incluidos los materiales de mejora vegetal»<sup>104</sup> y del Considerando núm. 24 del mismo Texto adjetivo, en donde es efectuada referencia expresa a la obligación de etiquetar únicamente semillas o materiales de reproducción obtenidos con vegetales de categoría 1<sup>105</sup>. Además, el literal del precepto tampoco alcanza a dilucidar si la etiqueta física «*nuevas técnicas genómicas*» funcionará únicamente entre operadores, o si también deberá llegar al consumidor final, lo que denota las tensiones existentes —como abordaremos *infra*— en concretos sectores como el ecológico, el de productores vegetales sin OMG u organizaciones de consumidores, siendo aconsejable una mayor precisión normativa por parte del legislador europeo sobre el verdadero alcance y significado de su redacción<sup>106</sup>. Una mayor claridad ha sido aportada con las líneas directrices contenidas en el art. 10 del Cuerpo legal de referencia

#### 1.1.4. *Prohibiciones específicas de uso de vegetales obtenidos con NGT de categoría 1 en la producción ecológica*<sup>107</sup>

Al objeto de completar los puntos fundamentales del Reglamento proyectado, en el mismo es recogida de forma específica la prohibición del uso de

<sup>103</sup> Ampliamente, RODRÍGUEZ FONT (2025), pág. 222.

<sup>104</sup> Repárese que el nuevo Texto reglamentario refiere a «Etiquetado de materiales vegetales de reproducción de vegetales NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora genética, y transparencia de la información».

<sup>105</sup> Cfr. Enmienda 16 de la Propuesta de Reglamento (considerando núm. 24).

<sup>106</sup> Recordaremos que el etiquetado de la UE no obliga a indicar el procedimiento de obtención de un vegetal, incluso, la normativa de OMG se centra en la identificación de organismos modificados genéticamente en el producto, pero no en el procedimiento de obtención. Por ello, un enfoque basado en el producto resulta esencial para fundamentar la exclusión de etiquetado de vegetales obtenidos con NTG-1.

<sup>107</sup> Refrendado, como analizaremos en el presente estudio, por el acuerdo adoptado por el Consejo el 27 de abril de 2026 (Considerando 32). Con el actual texto legal, se recoge como pautas el no obstaculizar los avances en la consecución del objetivo de la estrategia De la Granja a la Mesa y de la Estrategia sobre Biodiversidad de destinar a la agricultura ecológica el 25 % de las tierras agrícola de aquí a 2030. El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo (16) prohíbe el uso de OMG y de productos obtenidos a partir de OMG y mediante OMG en la producción ecológica. Define los OMG a efectos de dicho Reglamento por remisión a la Directiva 2001/18/CE, y excluye de la prohibición los OMG obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de dicha Directiva. Como resultado, los vegetales NTG de categoría 2 van a quedar prohibidos en la producción ecológica. Sin embargo, es necesario aclarar la situación a efectos de la producción ecológica de los vegetales NTG de categoría 1. La compatibilidad del uso de NTG con los principios de la producción ecológica aún debe valorarse con mayor detenimiento. Por lo tanto, debe prohibirse el uso de vegetales NTG de categoría 1 en la producción ecológica hasta que haya tenido lugar dicha valoración.

vegetales obtenidos con NTG en la producción ecológica, una medida que, por otra parte, ya había sido respaldada por el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos<sup>108</sup> y en donde también era recogida de forma específica la prohibición del uso de OMG y productos generados a partir de los mismos<sup>109</sup>. A tales efectos, estimamos que este impedimento, el cual se encuentra plenamente justificado en el caso de los NTG-2, plantea inconvenientes respecto a los NTG-1 debido a las dificultades de detección a las que hemos efectuado referencia en el apartado anterior.

Consecuentemente, es excluida, como no podía ser de otra forma, la prohibición general de uso de estos organismos modificados genéticamente a aquellos obtenidos mediante las técnicas enumeradas en el anexo 1B de la Directiva 2001/18/CE, entre ellas, la mutagénesis y la fusión celular<sup>110</sup>. En cualquier caso, desde la antes comentada *STJUE Confederation*, debe entenderse que quedarían excluidas todas las técnicas de mutagénesis posteriores a la referida Directiva y cualesquiera otras NGT. Sin embargo, cabría plantearse los efectos prácticos de esta prohibición respecto a aquellos vegetales que son equivalentes a los derivados del empleo de técnicas convencionales de mejora genética (NGT-1). A tales efectos, es posible interpretar que cuando el legislador consiente en el uso de OMG procedentes de mutagénesis y fusión celular en la agricultura ecológica es por dos motivos concretos: i) el primero de ellos, porque considera que son métodos que no alteran el material genético de un modo que no ocurra de forma natural por cruzamiento o por recombinación natural, como ocurre con los transgénicos, fundamentación que también sería extensible a los NGT-1; ii) el segundo se refiere a que si los organismos obtenidos por mutagénesis están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18, estos no quedarían sujetos a sus obligaciones de etiquetado, y por tanto, resultaría imposible distinguirlos y evitar su utilización<sup>111</sup>. De otro lado, la exclusión de NTG-1 en la producción ecológica podría llegar a provocar una situación similar en el caso de semillas de material heterogéneo procedentes de otros países en los que no existe legalmente obligación de etiquetado, y respecto de las que resulta imposible verificar si han sido producidas con NGT.

<sup>108</sup> Véase el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos, en vigor desde el 1 de enero de 2022 por la incidencia del Covid-19 y en aplicación del Reglamento (UE) 2020/1693 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 2022. Dicho marco reglamentario ha sido modificado en diversas ocasiones por varios Reglamentos delegados y Reglamentos de ejecución de la Comisión al amparo de lo previsto en el art. 54 del propio Texto adjetivo. Ampliamente, CARBAJO CASCÓN (2022), pág. 344; ALMODOVAR IÑESTA (2025), pág.38.

<sup>109</sup> Cfr. art. 3, apartado 58 de dicho Cuerpo legal. La Comisión evaluará si este Reglamento generará, a futuro, cargas administrativas, económicas o prácticas para los operadores ecológicos, incluyendo las relacionadas con su propia percepción y la de los consumidores. El acuerdo fue adoptado por ENVI el 26 de enero de 2026. Asimismo, el 21 de abril del presente año se ha refrendado el acuerdo por el Consejo, quedando a la espera de las votaciones finales del Parlamento Europeo, en primer término, en la Comisión de Medio Ambiente, y posteriormente en el Pleno-concluyéndose de esta forma el proceso legislativo para la implementación del nuevo marco reglamentario sobre edición genética en la Unión Europea aprobado mediante Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>110</sup> Cfr. apartado 1.8.1 del Anexo II, Parte I del Reglamento 2018/848 modificado por el Reglamento delegado (UE) 2020/1794 de la Comisión, de 16 de diciembre.

<sup>111</sup> Vid. <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/spotlight-JD%2023-24/file-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques> (acceso 17 marzo 2026).

En suma, si es mantenida dicha prohibición tal y como se encuentra actualmente configurada, será imposible controlar por los operadores situaciones de contaminación accidentales o técnicamente inevitables que pudieran llegar a producirse durante el transporte o el almacenamiento de las mismas y que podrían llegar a utilizarse para la producción ecológica, incluso para el supuesto de que fuera establecido un umbral mínimo de modificación genética, dados los problemas de detección anteriormente expuestos<sup>112</sup>, siendo necesario, a nuestro entender, un mejor ajuste de los conceptos jurídico-legales enmarcados en el fitomejoramiento ecológico y que son volcados en el futuro marco reglamentario.

## 1.2. Vegetales obtenidos con NGT de categoría 2<sup>113</sup>

Siguiendo con el desarrollo del esquema de estudio propuesto, en esta categoría son incluidas aquellas plantas modificadas genéticamente que no cumplen los criterios para ser clasificadas como NGT, esto es, aquellas plantas NGT no equivalentes a las convencionales<sup>114</sup> y que no cumplen los criterios establecidos en el anexo I. A estos efectos, las plantas NGT-2 seguirán en muchos de sus elementos- aunque no en todos- sujetas a la actual legislación de la Unión en materia de OMG al presentar un conjunto más complejo de modificaciones del genoma<sup>115</sup>. En efecto, deberán cumplir con los distintos procedimientos de autorización previa ante la Comisión, en particular, una evaluación del riesgo<sup>116</sup>, *caso por caso*, cuando el solicitante pueda demostrar si el riesgo podría ser considerado más o menos cercano al riesgo convencional de, por ejemplo, la mutagénesis aleatoria o si, por el contrario, merecería considerarse como cercano al de los OMG que han incorporado ADN extraño, lo que supone un procedimiento especial inspirado, en esencia, en el contenido en la Directiva 2001/18/CE o en el Reglamento (CE) 1829/2003 para su liberación en el medio ambiente o su comercialización<sup>117</sup>, aunque con ciertos ajustes.

<sup>112</sup> Sobre ello, ALMODOVAR IÑESTA (2025), pág. 36.

<sup>113</sup> En este apartado, efectuando una comparativa entre las diferentes Propuestas reglamentarias, la del Parlamento Europeo de febrero de 2024 mantiene los mismos criterios que la Propuesta de la Comisión de julio de 2023. Como especificaremos en nuestro estudio, la Propuesta del Consejo europeo de marzo de 2025, indica la obligatoriedad de un etiquetado OMG al que se podrá adicionar un etiquetado voluntario sobre todos los rasgos/características, además de la posibilidad de solicitar asistencia al Laboratorio Europeo de Referencia sobre la flexibilización de los métodos de detección e identificación, junto con la adopción de medidas voluntarias que impidan la presencia de NTG-2 en otros productos, y permitir el establecimiento de diferentes medidas nacionales para prohibir o restringir su cultivo (*opt-out*).

<sup>114</sup> Vid art. 3.8 del Proyecto de Reglamento objeto de análisis. Es necesario en este punto referenciar el Considerando 20 y art. 12 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>115</sup> No se consideran transgénicos. Véanse las aportaciones de CURTO POLO (2026), pág. 81.

<sup>116</sup> Teniéndose en consideración el principio de precaución (art. 191 TFUE). Vid. GONZÁLEZ DE JUAN (2022), pág. 235-238.

<sup>117</sup> No obstante lo dispuesto en el art. 5, apartado 3, letra e), y en el art. 17, apartado 3, letra e), del Reglamento (CE) 1829/2003, y sin perjuicio de cualquier otra información adicional que pueda requerirse de conformidad con el art. 32 *ter* del Reglamento (CE) 178/2002, una solicitud de autorización de comercialización de una planta NGT-2 para uso alimentario o en piensos, o de alimentos o piensos NGT-2 deberá ir acompañada de una copia de los estudios, incluidos —cuando estén disponibles— estudios independientes revisados por pares que se hayan efectuado. De la misma forma, y conforme a lo dispuesto en el art. 5, apartado 3, letra i) y en el art. 17, apartado 3, letra i) del Reglamento antes citado, la solicitud de autorización deberá ir acompañada, asimismo, de métodos de muestreo (incluidas referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación de la planta NGT y, cuando proceda, de métodos de detección e identificación de la misma en el alimento o pienso NGT. Un ajuste es efectuado por los arts. 14 a 18 del Reglamento (UE) 2026/1388

Especialmente relevante en este marco contextual, es su sujeción a los requisitos de trazabilidad y etiquetado<sup>118</sup> previstos en la legislación de OMG con la posibilidad de adicionar una declaración sobre el rasgo transmitido por la modificación genética mediante NGT. Por su parte, los Estados miembros deberán adoptar medidas de coexistencia para evitar la presencia accidental de estas plantas NGT en otros productos<sup>119</sup>. No obstante, el plan de seguimiento de los mismos no será necesario si es poco probable que la planta NGT plantee riesgos que requieran una concreta vigilancia (es el caso, por ejemplo, de efectos indirectos, retardados o imprevistos sobre la salud humana o los ecosistemas). En consecuencia, la decisión a adoptar por los países miembros de la UE deberá sustentarse en los resultados de la evaluación de riesgos medioambientales, la experiencia en ensayos de campo y el uso previsto de la planta NGT (incluidos los resultados del seguimiento), así como la familiaridad y el historial de uso seguro de sus modificaciones. Además, serán ofrecidos ciertos incentivos reglamentarios a los solicitantes de plantas NGT-2 cuando los rasgos resultantes de dichas técnicas genómicas contengan potencial suficiente para contribuir a un sistema agroalimentario sostenible<sup>120</sup>.

### 1.3. Disposiciones comunes relativas a los vegetales obtenidos con NGT de categoría 2 y a los productos obtenidos con NGT de categoría 2

Enlazado con las premisas anteriores, otra novedad de la Propuesta normativa radica en los instrumentos de apoyo a la innovación en relación con las NTG 2<sup>121</sup>. Así, los criterios para la activación de los mismos deberán centrarse en categorías de rasgos amplios con potencial para contribuir a la sostenibilidad agroalimentaria (plantas que tengan propiedades de tolerancia a herbicidas serán consideradas como categoría 2, independientemente de a qué tipo de modificación genética haya sido sometida)<sup>122</sup>. En este sentido, el estímulo principal consistirá en el establecimiento de un procedimiento acelerado para la evaluación de riesgo<sup>123</sup> en lo que respecta a las solicitudes tramitadas mediante

del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>118</sup> La Propuesta del Consejo de 2025 señala que sus etiquetas pueden incluir información sobre todos los rasgos transmitidos por la modificación mediante NGT al objeto de incrementar la transparencia y la información hacia el consumidor final.

<sup>119</sup> Vid. RODRÍGUEZ FONT (2025), págs. 100-102.

<sup>120</sup> Cfr. art. 22 de la Propuesta de Reglamento. A modo ejemplificativo, la tolerancia o resistencia a las tensiones bióticas y abióticas, mejora de características nutricionales o aumento de rendimiento.

<sup>121</sup> Vid. art. 23 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>122</sup> En este caso, se especifica en el texto de la Propuesta reglamentaria que, al menos, uno de los rasgos previstos de la planta NGT transmitidos por la modificación genética figure en la parte 1 del anexo III y no presente ninguno de los rasgos que se menciona en la parte 2 del mismo. En tales supuestos, el plazo de dictamen de la EFSA se reduce a cuatro meses y las pymes quedan exentas de ciertas tasas (arts. 22.2 a y b de la Propuesta de Reglamento). Con la nueva redacción en el actual texto reglamentario, en su art. 23 se indica que «1. Los incentivos establecidos en el presente artículo se aplicarán a los vegetales NTG de categoría 2 y a los productos NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos del vegetal NTG de categoría 2 que se prevé conferir con las modificaciones genéticas figure en el anexo IV, parte 1, y cuando el vegetal de que se trate no presente ninguno de los rasgos contemplados en la parte 2 de dicho anexo».

<sup>123</sup> Un sector de la doctrina precisa que dicha evaluación de riesgo se valorará caso por caso y los requisitos de seguimiento posteriores a la comercialización de los efectos ambientales de dichos vegetales, deberán

un procedimiento plenamente centralizado (alimentos y piensos<sup>124</sup>), además de un asesoramiento científico mejorado previo a la presentación<sup>125</sup> con el objetivo principal de ayudar a los mejoradores a la preparación del expediente a efectos de la ulterior determinación de las evaluaciones ambientales y de seguridad de los mismos<sup>126</sup>. Por tanto, todo lo expuesto deberá ser aplicado a aquellas solicitudes de autorización que hubieran sido presentadas de conformidad con el literal de los arts. 5 y 17 del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>127</sup> en relación con el art. 19 del Texto adjetivo mencionado<sup>128</sup>. Ahora bien, tal y como propugna el art. 20, apartado 1 de la presente Propuesta normativa, la Autoridad deberá emitir su dictamen<sup>129</sup> sobre la solicitud presentada en un plazo tasado de seis meses a partir de su recepción. A lo referido cabe adicionar una virtualidad ulterior para el supuesto en que el solicitante sea una PYME<sup>130</sup>, quedando ésta exenta del pago de las contribuciones financieras

---

adaptarse a la luz de la evaluación del riesgo para el medioambiente y de la experiencia adquirida en los ensayos de campo, las características del vegetal obtenido con NGT y las características y escala de su uso previsto, en particular, cualquier historial de uso seguro del vegetal y el entorno receptor. En líneas generales, véase ÍÑIGUEZ ORTEGA (2024), pág. 98-101; CURTO POLO (2026), pág. 13.

<sup>124</sup> A la luz de lo expuesto, si los alimentos obtenidos con NGT-2 tienen una composición o estructura significativamente modificada que afecte al valor nutricional, al metabolismo o nivel de sustancias indeseables del alimento se considerarán *nuevos alimentos* y, por tanto, quedarán bajo el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, debiendo ser objeto de una evaluación de riesgo dentro de este marco contextual.

<sup>125</sup> Se incluirá, de la misma forma, la notificación de los estudios y consulta a terceros con arreglo a lo prevenido en los arts. 32 *bis*, 32 *ter* y 32 *quater* del Reglamento (CE) núm. 178/2002.

<sup>126</sup> No es ocioso recordar que en la Propuesta inicial era incluida para los vegetales NGT- 2 una excepción de aplicación del art. 26 *ter* de la Directiva 2001/18/CE, la cual fue suprimida en el texto de la Propuesta enmendada (febrero de 2024). Tampoco ha sido incluida en el Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>127</sup> Dichos preceptos establecen el procedimiento de solicitud de autorización para alimentos (art. 5) y piensos (art. 17) modificados genéticamente en la UE.

<sup>128</sup> Dicho precepto en el Texto reglamentario alude específicamente a la «Comercialización de vegetales NTG de categoría 2 destinados a la alimentación humana y animal y de alimentos y piensos NTG de categoría 2».

<sup>129</sup> *Cfr.* art. 20 de la Propuesta reglamentaria. Vemos necesario especificar al respecto, tal y como recoge el apartado 6 del precepto, que además de las indicaciones mencionadas en su apartado 5, letra d), y en el art. 18, apartado 5, letra d), del Reglamento (CE) 1829/2003, el dictamen incluirá también una propuesta de etiquetado de conformidad con el art. 23 del Cuerpo adjetivo.

En la actual redacción del marco normativo se establece que «Como excepción a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, letra e), y en el artículo 17, apartado 3, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud de autorización de un vegetal NTG de categoría 2 destinado a la alimentación humana o animal o de un alimento o pienso NTG de categoría 2 deberá ir acompañada de una copia de los estudios que se hayan llevado a cabo, incluida información pertinente sobre la secuencia del ADN, y en su caso, de los estudios independientes revisados por pares, así como de cualquier otro material disponible para demostrar que: a) el vegetal es un vegetal NTG, con inclusión de información sobre las técnicas utilizadas para obtenerlo, así como información de que no contiene material genético ajeno al patrimonio genético disponible con fines de mejora genética convencional cuando dicho material genético se haya introducido temporalmente durante el desarrollo del vegetal, según los requisitos de información establecidos en el acto delegado adoptado con arreglo al artículo 25, letra a); b) el alimento o el pienso cumple los criterios a que se refieren el artículo 4, apartado 1, o el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) 1829/2003, respectivamente, sobre la base de una evaluación de la seguridad del alimento o el pienso realizada de conformidad con los principios y la información que se recogen en el anexo III, partes 1 y 3, del presente Reglamento y de conformidad con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, párrafo primero, letra a), del presente Reglamento». Con relación al etiquetado, acudiremos a lo prevenido en el art. 24 del indicado Cuerpo legal.

<sup>130</sup> Se busca, en esencia, reducir la burocracia, la complejidad, la duración y los costes de las solicitudes de autorización.

al Laboratorio de Referencia de la Unión y a la Red Europea de Laboratorios de OMG<sup>131</sup>. De la misma forma, al asesoramiento científico previo a dicha presentación —a efectos de la evaluación de riesgos realizada de conformidad con el anexo II— le deberá ser aplicado el literal del art. 32 del Reglamento (CE) 178/2002<sup>132</sup> siempre antes de las notificaciones presentadas<sup>133</sup>. Recordaremos que lo antes propugnado deberá ser administrado a las solicitudes de autorización de vegetales NGT-2 cumpliéndose, de esta forma, con el contenido específico de los arts. 5, 17 y 19 del Reglamento (CE) 1829/2003<sup>134</sup>.

Bajo tales premisas, el antes mencionado asesoramiento científico no cubrirá el diseño de estudios para abordar las hipótesis de riesgo. No obstante, cuando el posible solicitante o notificador sea una PYME, podrá concretar a la Autoridad cómo pretende acometerlo, y determinará su identificación basándose en las propiedades de una planta, un producto, o un producto hipotético —incluido el diseño de los estudios que pretende realizar— de conformidad con las pautas delimitadas en las partes 2 y 3 del anexo II<sup>135</sup>. De esta manera, la Autoridad proporcionará asesoramiento sobre la información notificada (incluido el diseño de los estudios), y con carácter previo a la presentación a la que refiere el apartado 3 del precepto antedicho, deberá cumplir con los siguientes requisitos: a) Se entenderá sin perjuicio ni compromiso respecto de cualquier evaluación posterior de las solicitudes o notificaciones por parte de la Comisión Técnica de OMG de la Autoridad, recordando que el personal circunscrito a la misma, no deberá haber participado en ningún trabajo preparatorio científico o técnico que sea directa o indirectamente pertinente para la solicitud o notificación objeto del asesoramiento; b) Para las posibles notificaciones de conformidad con el art. 13 de la Directiva 2001/18/CE en relación con el art. 14 y para aquellas otras instadas con arreglo a los arts. 5 o 17 del Reglamento (CE) núm. 1829/2003, en relación con el art. 19 relativas a plantas NGT-2 destinadas a ser utilizadas como semillas u otros materiales de reproducción vegetal, la Autoridad proporcionará el asesoramiento previo a la presentación junto con la autoridad competente del Estado miembro al cual vaya a ser presentada la notificación o solicitud; c) La Autoridad publicará sin demora, un resumen del asesoramiento efectuado previo a la presentación una vez que la solicitud o notificación se haya considerado válida. A este respecto, el art. 38, apartado 1 *bis*, se aplicará *mutatis mutandis*<sup>136</sup>. Con todo, los posibles solicitantes o notificadores que acrediten ser PYMEs, podrán instar el asesoramiento previo a la presentación

<sup>131</sup> Vid. art. 22.2 (a) y (b) de la Propuesta de Reglamento y art. 32 del Reglamento (CE) núm. 1829/2003.

<sup>132</sup> Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DOUE L 2002-80201).

<sup>133</sup> Cfr. art. 13 de la Directiva 2001/18/CE en relación con el art. 14 del mismo Cuerpo legal.

<sup>134</sup> En los mismos se establecen los requisitos de solicitud, autorización y renovación para la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente en la UE, además de regular el contenido técnico, el papel de la EFSA y los procedimientos para modificar o renovar autorizaciones. A estos efectos, la normativa reglamentaria final deberá precisar si será establecido un procedimiento de autorización «esencialmente reglado» y *caso por caso*, como hemos visto, o abrir la posibilidad de que alguna técnica se homologue en riesgo a las convencionales. Asimismo, si la autorización es reglada y aun a pesar de que ha sido introducida (en el *Impact Assessment*) una referencia al requisito de «sostenibilidad», será necesario delimitar los mismos.

<sup>135</sup> Anexo II (Parte 2: Información específica para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NGT-2 en relación con la identificación y caracterización de peligros; Parte 3: Información específica para la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos obtenidos con NTG-2 en relación con la identificación y caracterización de peligros), COM (2023) 411 final. El nuevo marco normativo contiene la misma clasificación con idéntica denominación (DOUE-L-2026-80958)

<sup>136</sup> Debemos acudir, en este apartado, a lo indicado en el art. 23 del Texto legal.

a que se refiere el apartado 3, letra a)<sup>137</sup> en diferentes momentos, recordando que toda solicitud de incentivos se presentará a la Autoridad en el mismo instante de la solicitud de asesoramiento al que alude el apartado 3 al que se refieren los arts. 5 o 17 del Reglamento (CE) núm. 1829/2003, completados con el literal del art. 19, acompañándose de una precisa información<sup>138</sup>. Tampoco podemos olvidar que el art. 26 de la Directiva 2001/18/CE y el art. 30 del Reglamento (CE) 1829/2003 deberán aplicarse también a la información presentada a la Autoridad en virtud del presente artículo estableciéndose al efecto, las disposiciones prácticas para la correcta aplicación de los apartados 3 a 6 (esto es, asesoramiento previo a la presentación a efectos de la evaluación del riesgo realizada de conformidad con el anexo II del Reglamento proyectado).

A todo ello se suman transformaciones relevantes en el armazón competencial y de control institucional, al conferir a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados y actos de ejecución que puedan modificar los criterios técnicos de equivalencia de las plantas NGT establecidos en el anexo I, con el objeto de adaptarlas al progreso científico y tecnológico y a las nuevas pruebas relativas al impacto en la sostenibilidad de los mismos, siempre que sean cumplidas de limitadas condiciones<sup>139</sup>.

En primer término, la Comisión tendrá en cuenta el seguimiento de los impactos del presente Reglamento, de conformidad con el art. 30, apartado 3; en segundo término, se realizará una revisión bibliográfica científica actualizada sobre el impacto en la sostenibilidad ambiental, social y económica del rasgo o rasgos que pretenda adicionar o suprimir de la lista del anexo III, y finalmente, cuando proceda, se deberán tener en consideración los resultados del seguimiento efectuado, tal y como contiene el art. 14, letra h), o el art. 19, apartado 3 de las plantas NGT que albergan el rasgo o los rasgos transmitidos por su modificación genética.

De la misma forma, no puede ignorarse con relación al etiquetado de los productos obtenidos con NTG-2 autorizados (*ex* art. 23 de la Propuesta reglamentaria)<sup>140</sup>, que además de los requisitos contenidos en el art. 21

<sup>137</sup> Dicho apartado establece: «el personal de la Autoridad, a petición de un posible solicitante o notificador, asesorará sobre las hipótesis de riesgo plausibles que el posible solicitante o notificador haya identificado sobre la base de las propiedades de un vegetal, un producto o un vegetal o producto hipotético, que deben abordarse facilitando la información contemplada en las partes 2 y 3 del anexo II. No obstante, el asesoramiento no cubrirá el diseño de estudios para abordar las hipótesis de riesgo». *Cfr.* art. 23.3 del Reglamento cuya redacción es la siguiente: «El personal de la Autoridad, a petición de un posible solicitante o posible notificador, asesorará sobre las hipótesis de riesgo que el posible solicitante o posible notificador haya determinado que deben estudiarse en la evaluación del riesgo mediante la información proporcionada en virtud del anexo III, partes 2 y 3, del presente Reglamento».

<sup>138</sup> Esto es, la información necesaria para establecer que el rasgo o los rasgos previstos transmitidos por la modificación genética de la planta NGT-2 cumplen las condiciones a que se refiere el apartado 1; en su caso, aquella necesaria para demostrar que el (potencial) solicitante es una PYME a efectos del contenido del apartado 3.

<sup>139</sup> *Cfr.* art. 22.8 del Cuerpo legal a debate, planteándose si con su redacción se pudiera llegar a vulnerar el art. 290.1 del TFUE que limita los actos delegados a la modificación de elementos no esenciales del acto legislativo. Por ello, entendemos que la modificación de los criterios de equivalencia para determinar qué plantas NGT están exentas de evaluación de riesgos, se debe considerar un elemento esencial que, necesariamente, debe ser legislado directamente. Véase la redacción del art. 23.8 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026.

<sup>140</sup> Con el nuevo marco normativo su contenido lo encontramos en el art. 24 cuyo tenor es el siguiente: «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° 1829/2003, y el artículo 4, apartados 6, 7 y 8, del Reglamento

de la Directiva 2001/18/CE, los arts. 12, 13, 24 y 25 del Reglamento (CE) núm. 1829/2003 y el art. 4, apartados 6 y 7 del Texto legal citado y sin perjuicio de las exigencias contenidas en otra legislación de la Unión, en el mismo también se podrá incluir el rasgo o los rasgos transmitidos por la modificación genética mediante NGT, tal como se especifica en el consentimiento o la autorización efectuada con arreglo a las secciones 2 o 3 del Capítulo III del Reglamento proyectado, *idem* en el nuevo Texto Legal, al objeto de aumentar la transparencia y la información a los consumidores.

Finalmente, en el ámbito que nos ocupa y con relación al cultivo, si bien en la Propuesta de la Comisión, a diferencia de lo que acontece en la legislación sobre OMG (*ex art. 26 ter* de la Directiva 2001/18/CE) en donde se establecía que los Estados miembros no podían rechazar que se cultivaran en su territorio plantas NGT-2, en la Propuesta revisada por el Consejo es admitida dicha posibilidad, además de la adopción de medidas necesarias para evitar la presencia no intencionada de estos organismos en otros productos<sup>141</sup>.

## **2. Acuerdo alcanzado por el Parlamento Europeo y el Consejo en relación con la Propuesta reglamentaria como paso significativo hacia la flexibilización definitiva de la edición genética de plantas: implicaciones en la innovación de plantas agroalimentarias y patentabilidad**

Una vez expuesta una aproximación al contenido sustantivo del Reglamento proyectado objeto de nuestro estudio<sup>142</sup>, vemos conveniente traer a colación, en primer término, los parámetros del acuerdo provisional alcanzado por el Parlamento Europeo y el Consejo el 4 de diciembre de 2025 en relación con el mismo, el cual tiene entre sus pautas principales, un mayor impulso a la calidad del material vegetal de reproducción y un específico apoyo a la innovación en el sector de las semillas de la UE que permita garantizar, en última instancia, unas condiciones de competencia equitativas para los operadores europeos e impulsar, al mismo tiempo, la seguridad alimentaria además de reducir las dependencias externas. No obstante, son expuestas una serie de modificaciones necesarias en su mandato de negociación, teniendo en consideración no sólo objetivos medioambientales y de salud, sino también, de trazabilidad y etiquetado junto a específicas cuestiones relacionadas con la Propiedad Intelectual, particularmente, con la patentabilidad<sup>143</sup> de los resultados obtenidos mediante estas nuevas técnicas genómicas<sup>144</sup>, y que han sido incluidas en el acuerdo adoptado por el Consejo el 21 de abril del presente año.

(CE) 1830/2003, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otros actos legislativos de la Unión, el etiquetado de los productos NTG de categoría 2 autorizados también podrá mencionar los rasgos conferidos por las modificaciones genéticas, tal como se especifiquen en la autorización con arreglo a las secciones 2 o 3 de presente capítulo. Cuando se haga uso de esta posibilidad, la etiqueta mencionará todos los rasgos del vegetal NTG de categoría 2 conferidos por las modificaciones genéticas».

<sup>141</sup> CURTO POLO (2026), pág. 13. En el marco legislativo actual, véase la redacción del art. 14.1 (c) (i)

<sup>142</sup> Actualmente, como hemos mencionado a lo largo de nuestro estudio, el Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>143</sup> *Id.* ÍÑIGUEZ ORTEGA (2024), pág. 99.

<sup>144</sup> *Cfr.* art. 29 (2a) de la Propuesta del Consejo. Asimismo, véase: <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/spotlight-JD%2023-24/file-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques> (acceso 17 febrero 2026).

Siendo esto así, es mantenido el principio de que los vegetales obtenidos con NTG-1 siguen siendo equivalentes a los vegetales convencionales<sup>145</sup>, en consonancia con lo ya propugnado en el mandato de negociación del Consejo y la propuesta de la Comisión que hemos tenido que comentar en el presente trabajo. Además, las autoridades nacionales deberán comprobar que los vegetales obtenidos con NGT pertenecen a la categoría 1, no siendo necesario verificar ulteriormente su descendencia<sup>146</sup>. Por otra parte, es recalcado que la tolerancia a los herbicidas y la «producción de una sustancia insecticida conocida» deberán figurar en la lista de exclusión, y en ningún caso podrán considerarse como uno de los rasgos previstos para los vegetales obtenidos con NGT-1, con lo que se garantizará su clasificación como NGT-2, y consecuentemente, quedarán sujetos a autorización, trazabilidad<sup>147</sup> y seguimiento.

A mayor abundamiento, y con sustento en el principio de equivalencia, los vegetales y productos obtenidos con NGT-1 no se etiquetarán, teniendo como excepción las semillas y otros materiales de reproducción vegetal de vegetales obtenidos con NGT de dicha categoría, lo que permitirá a los diferentes operadores garantizar una cadena libre de suministro (desde la mejora vegetal hasta la producción de semillas) en aras a una adecuada identificación de los mismos.

Continuando con el hilo expositivo, los vegetales con modificaciones genómicas más complejas o menos «equivalentes naturales» serán clasificados en la categoría 2, recordando en este aspecto, que tanto el Consejo como el Parlamento europeo ya mostraron su conformidad con la propuesta de la Comisión de mantener los mismos parámetros contenidos en la legislación vigente en

---

<sup>145</sup> El Consejo europeo estableció el pasado 21 de abril de 2026 que: «los vegetales y productos NTG de categoría 1 van a estar sujetos a la legislación sectorial aplicable en materia de semillas y otros materiales vegetales de reproducción, alimentos, piensos y otros productos, así como a marcos horizontales, como la legislación sobre conservación de la naturaleza y responsabilidad medioambiental. En este sentido, pueden adoptarse las medidas de salvaguardia necesarias para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente con arreglo a la legislación aplicable de la Unión, entre otras, las medidas de emergencia para alimentos y piensos en virtud de los arts. 53 y 54 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, las medidas de emergencia relativas a los materiales vegetales de reproducción de variedades de especies de plantas agrícolas en virtud del art. 16, apartado 2, y del art. 18 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo y de variedades de especies de plantas hortícolas en virtud del art. 16, apartado 2, y del art. 18 de la Directiva 2002/55/CE del Consejo, y otras medidas de salvaguardia de la legislación de la Unión que regula la comercialización de productos como medicamentos, productos cosméticos y fertilizantes». Lo expuesto es recogido en el actual Texto legal

<sup>146</sup> En el acuerdo adoptado por el Consejo el 21 de abril de 2026, se señala que la descendencia derivada de la aplicación de mutagénesis dirigida o cisgénesis a un vegetal NGT-1 debe estar sujeta al procedimiento de verificación del cumplimiento de los criterios de equivalencia antes de su liberación intencional o comercialización como vegetal NGT-1. Para el supuesto de incumplimiento de dichos criterios, la descendencia solo debe liberarse intencionalmente o comercializarse como vegetal NGT-2. Dichas pautas han sido incorporadas al Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>147</sup> Bien es cierto que el Reglamento proyectado no impone la obligación de mantener una trazabilidad a lo largo de toda la cadena agroalimentaria y ante esta carencia, a instancias del Consejo, se ha propuesto —aun reconociendo su dificultad para detectar una mutación puntual— incorporar algún mecanismo documental que permita rastrear los productos NGT y sus correspondientes códigos identificativos en cada etapa de la comercialización. A estos efectos, el Consejo europeo, en su acuerdo de 21 de abril de 2026, reseña que las decisiones por las que se declare la condición de vegetal NGT-1 deben asignar un número de identificación al vegetal NGT de que se trate, con el fin de garantizar la transparencia y la trazabilidad de este cuando figure en la base de datos de tales decisiones y a efectos del etiquetado de los materiales vegetales de reproducción derivados de este. Aludiremos, en este punto, al Considerando 25 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

materia de OMG, incluido el etiquetado obligatorio de estos productos. Ahora bien, si la referida etiqueta incluye información sobre los rasgos modificados, deberá necesariamente comprender dichos rasgos pertinentes<sup>148</sup>. Se recoge, además, que los Estados miembros podrán decidir prohibir el cultivo de vegetales obtenidos con NGT-2 en su territorio mediante medidas de coexistencia opcionales, además de poder adoptar cualesquiera otras tendentes a evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NGT-2 en distintos productos y de poder establecer parámetros que tengan, como fin último, la prevención de las contaminaciones transfronterizas<sup>149</sup>.

En este contexto de configuración, tanto las NGT-1 como las NGT-2 se encuentran sometidas al régimen general aplicable a las invenciones biotecnológicas<sup>150</sup>. No obstante, el proyectado Reglamento sobre NGT ha recogido alguna de las preocupaciones en esta materia que han sido expresadas de forma reiterada, tanto por obtentores<sup>151</sup>, como por agricultores. A tales efectos, los operadores deberán presentar información sobre todas las patentes existentes o pendientes al solicitar el registro de un vegetal o producto obtenido con NGT-1<sup>152</sup>, el cual se incluirá en una base de datos de acceso público establecida por la Comisión y en la que serán enumerados todos los vegetales obtenidos con NGT, declarándose que lo han sido con las citadas técnicas genómicas de categoría 1 y teniendo como fin último, el favorecer la transparencia en lo que respecta a los mismos<sup>153</sup>. En caso necesario, se actualizará la información sobre las patentes que hayan sido incluidas<sup>154</sup> recalcándose, en complemento de lo anterior, que las mencionadas empresas u obtentores podrán informar voluntariamente de la intención del titular de dichas patentes de conceder licencias bajo determinados

<sup>148</sup> Véase CURTO POLO (2026) págs. 16; ESCAJEDO SAN-EPIFANIO (2025), pág. 103; ZINNY (2022), pág. 4; MATTHEWS and OSTAPENKO (2025) págs. 17-18.

<sup>149</sup> Inicialmente, la Propuesta de la Comisión, a diferencia de lo establecido implícitamente en la legislación sobre OMG (*ex art. 26 ter* de la Directiva 2001/18/CE) establecía que los Estados miembros no podían rechazar el cultivo en su territorio de plantas NGT-2, a diferencia de lo que acontece, como hemos reflejado en la Propuesta revisada del Consejo. No obstante, si fuera aplicable la enmienda número 36, art. 5, apartado 3 *bis* nuevo, se introduciría un margen de tolerancia frente a la contaminación cruzada, aunque sin un refuerzo de las obligaciones existentes, lo que contribuye a una distribución desigual del riesgo. Dicha cuestión ha sido refrendada por el Consejo europeo en el acuerdo adoptado el 21 de abril de 2026 —Considerandos (33), (50) y (51)—. Igualmente, ha sido incorporado al Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>150</sup> Desde un ámbito doctrinal, dicha cuestión es analizada por RODRÍGUEZ FONT (2025), pág. 224.

<sup>151</sup> *Cfr.* Acuerdo de la Comisión de 21 de abril de 2026 —Considerando 62—. A este respecto, «el art. 27, letra c), del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes ya establece que los derechos conferidos por una patente no se hacen extensivos al uso de materia biológica con fines de cultivo o descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales. Es importante que todos los Estados miembros atiendan estas preocupaciones y garanticen la seguridad jurídica de los obtentores adoptando las medidas adecuadas para integrar en su legislación nacional en materia de patentes la correspondiente limitación de los derechos de patente, a fin de garantizar su aplicación coherente en toda la Unión».

<sup>152</sup> En el acuerdo del Consejo del 21 de abril de 2026 se indica textualmente en su Considerando (25): «los solicitantes deben presentar información que describa en qué medida el vegetal para el que se solicita verificar la condición de vegetal NGT de categoría 1 se beneficia de algún tipo de protección de patente. Los solicitantes deben actuar según su mejor conocimiento, proporcionando toda la información pertinente de la que tengan conocimiento. Al mismo tiempo, la existencia de protección mediante una patente no debe determinar la admisibilidad del vegetal como vegetal NTG de categoría 1, que se basa únicamente en criterios de equivalencia científica y en la exclusión de determinados rasgos». Con relación a la prohibición de la utilización del material autorreproducible patentado en circunstancias análogas a aquellas en que se pueda prohibir la utilización de productos patentados no autorreproducibles véase Considerando (65) del citado Acuerdo.

<sup>153</sup> *Vid.* MATTHEWS and OSTAPENKO (2025), pág. 19.

<sup>154</sup> *Cfr.* art. 9 de la Propuesta objeto de análisis.

términos y condiciones<sup>155</sup> en aras a la utilización de un vegetal o producto obtenido con NGT-1 en condiciones equitativas.

En consecuencia, y como hemos señalado *supra*, recordaremos que el mandato del Consejo (*ex art.* 30 (a) de la Propuesta) contempla la creación de un Grupo de trabajo<sup>156</sup> con expertos designados por los Estados miembros y la Oficina Europea de Patentes con el fin de obtener e intercambiar información en relación con los posibles efectos del Derecho de Patentes<sup>157</sup> y su aplicación sobre el acceso a los recursos genéticos modificados, la transparencia en relación a las patentes existentes y la innovación en el ámbito de vegetales NGT<sup>158</sup>. Siendo esto así, un año después de la entrada en vigor del citado Cuerpo legal, la Comisión deberá publicar un estudio que analizará la incidencia de las patentes en la innovación vegetal<sup>159</sup>, la disponibilidad del material reproductivo (semillas) para los agricultores y la competitividad del sector de la mejora vegetal de la UE, donde se deberá hacer especial hincapié en la forma en que los obtentores puedan tener acceso a los vegetales obtenidos con NGT patentados, en términos predecibles y equitativos<sup>160</sup> y tomándose como referencia para su redacción final, las conclusiones adoptadas por el Grupo de Expertos en Patentes antes mencionado, junto a toda la información proporcionada por el sector de la mejora vegetal. Además, en atención a los resultados reflejados en el estudio, se deberá indicar por parte del Órgano europeo, qué medidas de seguimiento serán necesarias, o en su caso, presentar una propuesta legislativa al objeto de dar respuesta a cualquier cuestión identificada que pueda tener impacto negativo en obtentores y agricultores<sup>161</sup>. Por ello, la Comisión deberá llevar a cabo una evaluación normativa entre dos y tres años después de la publicación del primer informe de ejecución, a fin de permitir que se materialicen plenamente los efectos de los primeros productos sometidos a la verificación o autorización<sup>162</sup>

<sup>155</sup> Véanse los considerandos (60) y (61) del acuerdo de la Comisión de 21 de abril de 2026. Desde un punto de vista doctrinal, analizando estas cuestiones, CURTO POLO (2026), págs.16; ESCAJEDO SAN-EPIFANIO (2025), pág.103; ZINNY (2022), pág. 4; MATTHEWS and OSTAPENKO (2025), pág. 19; PALAU RAMÍREZ (2022), págs. 17-19.

<sup>156</sup> *NGT Patent Expert Group*, el cual comenzará su actividad una vez sea aprobado el Reglamento proyectado.

<sup>157</sup> Sobre dichos efectos, ante la preocupación de que las patentes sobre variedades vegetales pudieran socavar el mejoramiento genético convencional, y con un análisis sobre la incidencia del art. 27.3 (b) de los TRIPS, véase los comentarios al respecto, de la Asociación Alemana de Plantas (*Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter: Position zur Ausgestaltung des Patentschutzes in der Pflanzenzüchtung. BDP fordert freien Zugang zu genetischem Material und spricht sich für die Einschränkung der Patentierbarkeit von Pflanzen aus.* Disponible en: [https://www.bdp-online.de/de/Presse/Aktuelle\\_Meldungen/Zugang\\_zu\\_Technologien\\_und\\_bio-logischem\\_Material\\_ist\\_ueberlebenswichtig/BDP\\_Position\\_Patentschutz.pdf](https://www.bdp-online.de/de/Presse/Aktuelle_Meldungen/Zugang_zu_Technologien_und_bio-logischem_Material_ist_ueberlebenswichtig/BDP_Position_Patentschutz.pdf). (acceso 19 febrero 2026).

<sup>158</sup> Entendemos que también, en esta materia, la Comisión debería aclarar el alcance del art. 8, apartado 2, de la Directiva sobre invenciones biotecnológicas.

<sup>159</sup> Interesante será conocer la posición que adopte el legislador europeo sobre la patentabilidad de las NGT, tanto de producto como de procedimiento, y la extensión del ámbito de las patentes biotecnológicas a tenor del contenido de la Directiva 98/44/CE —sobre todo, en punto a las licencias de patente—, junto a la falta del reconocimiento en el Derecho de patentes del denominado «privilegio del obtentor», cuestión, por otra parte, no novedosa y ya tratada en relación con las patentes que protegen innovaciones coincidentes con las que resultan de procedimientos esencialmente biológicos no patentables y que las Oficinas europeas obligan al solicitante a introducir una cláusula de exención (*disclaimer*) en el texto de las reivindicaciones que excluya de la protección de la misma planta obtenida por dicho procedimiento y que resultaría aplicable en relación a las NGT, solución que con acertado criterio —el cual compartimos íntegramente— es manifestado por CURTO POLO (2026), págs. 15.

<sup>160</sup> Se especificará, de la misma forma, si el obtentor debe recibir el acceso a los recursos de forma gratuita.

<sup>161</sup> Cfr. Considerando (66) del Acuerdo del Consejo europeo de 21 de abril de 2026.

<sup>162</sup> Cfr. Considerando (67) del Acuerdo antes referido *supra*. Traeremos a colación el art. 32 del Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales

### III. CONCLUSIONES

Bajo la necesidad de una agricultura europea más innovadora, competitiva y resiliente, el marco regulador propuesto —mucho más claro y proporcionado que el recogido en la Directiva 2001/18/CE— ha supuesto una nueva oportunidad de adecuación del sustrato normativo vigente a las necesidades del sector agrícola, constituyendo un avance importante para el desarrollo de semillas y plantas mediante técnicas de edición genética además de facilitar a los agricultores europeos el acceso a variedades mejoradas. No obstante, si bien existen posiciones doctrinales que respaldan la coherencia técnica y jurídica del Reglamento proyectado<sup>163</sup>, parte de la comunidad científica ha puesto de relieve la fragilidad de sus pilares, los cuales necesariamente requerirán unos mejores parámetros de gobernanza holísticos, inclusivos y favorables a la diversidad en el territorio de la Unión, además de abogar por la exigencia de una mayor precisión y solidez técnica de algunos de sus criterios, que aspiran a definir la frontera entre las distintas categorías de NGT.

Con todo, no podemos obviar que el marco regulador europeo sobre los OMG devendrá más ambiguo y «complejo» debido a las nuevas categorías de plantas NGT, habiendo resultado más deseable y apropiado que por parte del legislador comunitario —y siendo plenamente conscientes de su dificultad— se hubiera efectuado una reforma profunda de los mimbres de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas o, como alternativa, desarrollar nuevas modalidades de protección de la Propiedad Intelectual con relación a la innovación vegetal (clarificándose, al efecto, el alcance de la patentabilidad de la materia viva; las licencias cruzadas de patentes; las licencias obligatorias por dependencia, o la operatividad del denominado «privilegio del obtentor», entre otras cuestiones de notable interés jurídico en el ámbito de la agrobiotecnología).

En otro orden, las previsiones iniciales ubicadas en el terreno de política legislativa inspiradoras de la interpretación teleológica de las pautas legales que tratan el proceso de autorización y acceso al mercado de las plantas de genoma editado, requerirán de una lectura mucho más pausada, debiendo abogarse por una mayor simplificación y flexibilidad procedimental, siempre acorde con un respeto a las garantías normativas y sin obviar, como no podía ser de otra forma, las exigencias bioéticas mínimas que deberán tenerse en consideración a la hora de implementar el futuro marco reglamentario, en aras de una adecuada justicia distributiva en el sistema agroalimentario global.

A todo lo anterior, y aunque supere el objeto de estudio del presente trabajo, debemos adicionar un nuevo factor de dificultad como es el cumplimiento por parte de las nuevas variedades de plantas NGT de los parámetros regulatorios adicionales contenidos en la nueva propuesta de la Comisión Europea<sup>164</sup>

obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>163</sup> Y del actual Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625.

<sup>164</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal en la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE)

que convierte los actuales ensayos y pruebas de «valor para el cultivo y el uso (VCU)» en ensayos y pruebas de «valor para el cultivo y el uso sostenibles (VSCU)», además de su «no limitación» únicamente a las especies agrícolas, sino ampliado a cultivos hortícolas, frutales y otros sistemas, lo que a buen seguro devendrá no sólo en restricciones a la biodiversidad, sino también, en un incremento de los costes económicos para los diferentes operadores y las autoridades nacionales.

El reto, nótese, no es baladí, y ante este contexto configuracional, tendremos que seguir la evolución legislativa que, a buen seguro, seguirá planteando diferentes inquietudes normativas en la innovación agrícola europea en un tiempo de emergencia climática y de preservación del estándar de garantías que han sido seña de identidad del modelo europeo de seguridad alimentaria y ambiental.

#### IV. BIBLIOGRAFÍA

- ALMODÓVAR IÑESTA, María (2025), «El largo camino hacia un régimen jurídico propio para los vegetales obtenidos por nuevas técnicas genéticas (NGT): análisis de 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», *Actualidad Jurídica Ambiental*, núm. 156, CIEMAT; Madrid, págs. 1-25.
- CARBAJO CASCÓN, Fernando (2022), «La protección de variedades vegetales ecológicas» en CARBAJO CASCÓN, Fernando (dir.), *Competencia, Propiedad Intelectual y tutela de consumidores en el sector agroalimentario*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 336-382.
- CURTO POLO, M<sup>a</sup> Mercedes (2026), «La protección jurídica de la innovación vegetal ante los retos que plantean las nuevas técnicas de edición genómica», *La Ley Mercantil*, núm. 131, Madrid, págs. 1-23.
- DHAR, Biswajit (2002), «The Convention UPOV and the international regulation of plant varieties», *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 5, núm. 5, 2002, págs. 671-698.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, Leire (2025), «La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito de la enmienda del Parlamento Europeo», *Revista de Propiedad Intelectual e Innovación Digital*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 73-112.
- GALLEGO SÁNCHEZ, Esperanza (2022), «Nuevas orientaciones en la protección de la innovación en la agricultura: ¿agricultura inteligente versus agricultura ecológica?» en MARTÍ MIRAVALLS, Jaume y PALAU RAMÍREZ, Felipe (coords.), *Retos en el sector agroalimentario. Regulación, competencias y propiedad industrial*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 207-240.
- GALLEGO SÁNCHEZ, Esperanza y FERNÁNDEZ PÉREZ, Nuria (2026), *Derecho Mercantil. Parte primera*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 229-230.

---

2016/2031, (UE) 2017/625 y (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE del Consejo (Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal) (COM (2023) 414 final). Recientemente, en materia de semillas y material de reproducción vegetal, la Comisión Europea ha acogido favorablemente el acuerdo político alcanzado entre el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo para revisar y simplificar la legislación comunitaria sobre el material de reproducción vegetal con el fin último de modernizar toda la legislación existente en torno a las mismas, en aras a facilitar la innovación, la digitalización y la competitividad del sector agrícola europeo. Para ello, habrá que sustituir las diferentes Directivas actualmente vigentes por un único Reglamento europeo, con el objetivo de proporcionar una mayor claridad jurídica y coherencia tanto para las empresas como para las administraciones públicas. (Bruselas, 8 de julio de 2026 (OR. en) 11548/26)

- GARCÍA VIDAL, Ángel (2025), «Nuevas técnicas genómicas y patentes y las patentes biotecnológicas» en MARTÍN ARESTI, Pilar; CURTO POLO, M<sup>a</sup> Mercedes y GONZÁLEZ-ORÚS CHARRO, Martín (dirs.), *Innovación y competencia en el sector agroalimentario*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 251-254.
- GONZÁLEZ DE JUAN, José Luis (2022), «OMG y el principio de precaución en el Protocolo de Cartagena y en el Derecho de la Unión Europea. Aplicación en las técnicas de edición genética CRISPR-Cas» en CARBAJO CASCÓN, Fernando (coord.), *Competencia, Propiedad Intelectual y tutela de los consumidores en el sector agroalimentario*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 232-268.
- ÍÑIGUEZ ORTEGA, Pilar (2024), *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas en materia vegetal*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 99-155.
- «La especial problemática de la edición genómica (Comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran sala) de 25 de julio de 2018, C-528/16» (2019), *ADI*, 39, Marcial Pons, Madrid, págs. 351-365.
- KOCK, Michael (2021), «Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the context of New Breeding Technologies», *Agronomy* 2021, 11, MDP, Switzerland, pág. 1218.
- MATTHEWS, Duncan and OSTAPENKO, Hanna (2025), «The Patent Governance of Agricultural Genome editing: An expert report», *Queen Mary Law Research Paper*, 465, Queen Mary University of London, págs. 1-19.
- MOJICA, Francis y MONTOLIU, Luis (2007), «On the origin of CRISPR-Cas technology: from prokaryotes to mammals», *Trends in Microbiology*, 24, págs. 811-820 (disponible en: <https://www.journals.elsevier.com>).
- PALAU RAMÍREZ, Felipe (2022), «Derecho de las obtenciones vegetales: una perspectiva crítica desde el Derecho de patentes» en PALAU RAMÍREZ, Felipe y DE LAVEGA GARCÍA, Fernando (dirs.), *Claves del Derecho sobre variedades vegetales*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 17 -22.
- QAIM, Matin (2020), «Role of new plant breeding technologies for global food security». *Applied Economic Perspectives and Policy*, 42, Wiley online Library, págs. 129-150.
- RODAS PAREDES, Paola (2025), «Oportunidades y retos de la regulación europea en materia de mejoramiento genético aplicado a la agricultura» en MARTÍN ARESTI, P.; CURTO POLO, M<sup>a</sup> M. y GONZÁLEZ-ORÚS CHARRO, M. (dirs.), *Innovación y competencia en el sector agroalimentario*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 85-116.
- RODRÍGUEZ FONT, Mariola (2025), «El desafío regulatorio de la biotecnología vegetal en Europa: entre el impulso a la innovación y la preservación de las garantías públicas», *Cuadernos de Derecho Regulatorio*, Vol. 3, Madrid, págs. 99-102.
- ZINNY, Tomasz (2022), «Nuevas técnicas genómicas y su reforma en la Unión Europea. Posibles cambios en las políticas y sus implicaciones», *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, Doi: 10.3389/fbioe.2022.1019081.