



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA  
Y ALIMENTACIÓN



**RED PAC**

Más impulso al medio rural



# CONTEXTO REGULATORIO

## Situación en la UE y Terceros Países

Ana Judith Martín de la Fuente

Subdirección general de medios de Producción  
agrícola y oevv

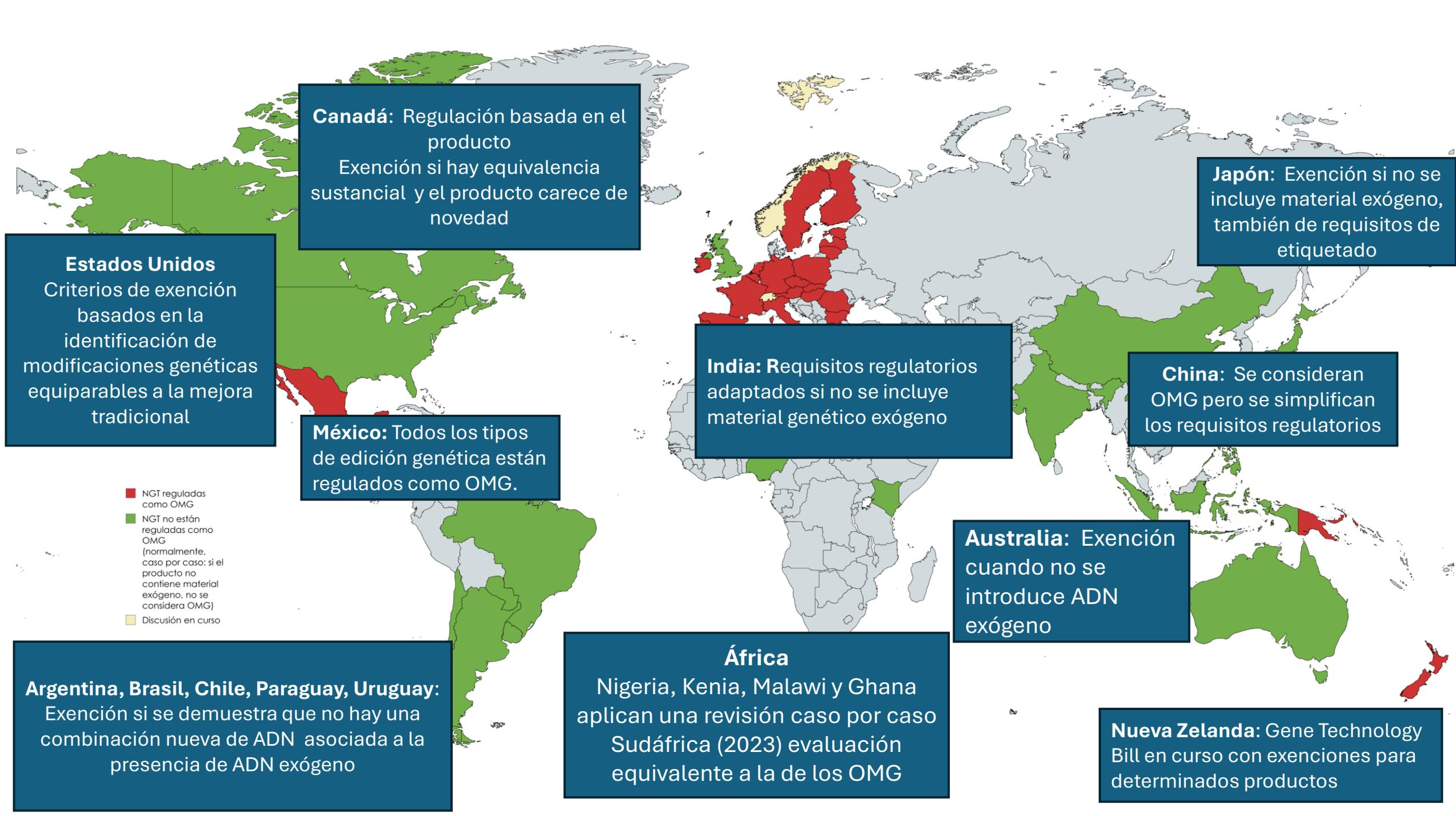
# Biotecnología moderna y Nuevas Técnicas genómicas

- Técnicas in vitro de ácido nucleico y la inyección directa de ácido nucleico
- Fusión de células más allá de la familia taxonómica
- No son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional

**Superan las barreras fisiológicas de la reproducción y recombinación**

**El organismo resultante debe tener una combinación novedosa en su material genético**





**Canadá:** Regulación basada en el producto  
Exención si hay equivalencia sustancial y el producto carece de novedad

**Estados Unidos**  
Criterios de exención basados en la identificación de modificaciones genéticas equiparables a la mejora tradicional

**México:** Todos los tipos de edición genética están regulados como OMG.

**India:** Requisitos regulatorios adaptados si no se incluye material genético exógeno

**Japón:** Exención si no se incluye material exógeno, también de requisitos de etiquetado

**China:** Se consideran OMG pero se simplifican los requisitos regulatorios

**Australia:** Exención cuando no se introduce ADN exógeno

**Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay:**  
Exención si se demuestra que no hay una combinación nueva de ADN asociada a la presencia de ADN exógeno

**África**  
Nigeria, Kenia, Malawi y Ghana aplican una revisión caso por caso  
Sudáfrica (2023) evaluación equivalente a la de los OMG

**Nueva Zelanda:** Gene Technology Bill en curso con exenciones para determinados productos



# Situación en la UE



# NGT en microorganismos

## Revisión de las guías de EFSA sobre evaluación de riesgo de microorganismos modificados genéticamente

- No aplicables en su totalidad (caso por caso)
- Evaluación dependiente del producto y no de la técnica
- Necesidad de analizar la presencia de CRISPR o sistemas similares en producto final
- No se esperan solicitudes a corto plazo (mínimo en 10 años)
- La mayoría de los desarrollos con los que se están trabajando combinan CRISPR-CAS y técnicas tradicionales



Utilización en laboratorio: normativa de uso confinado de OMG (notificación+ autorización en cada Estado Miembro)  
Comercialización y liberación al medioambiente: normativa OMG (autorización y evaluación de riesgo previa)

# NGT en animales

Septiembre 2023

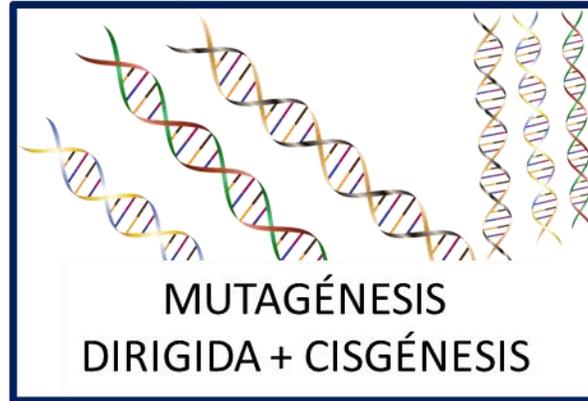
La EFSA publicó una revisión de las aplicaciones en fase comercial y precomercial de las nuevas tecnologías genómicas (NTG) aplicadas a los animales de granja y a los alimentos y piensos derivados.

Junio-Julio 2025

Revisión de guías de EFSA



# Propuesta de Reglamento de la Comisión vegetales NTG



Regulación diferenciada para vegetales NTG conforme con Protocolo de Cartagena

## 2 categorías

- Categoría 1: plantas NTG con requisitos regulatorios diferentes a los de OMG
- Categoría 2: plantas NTG con requisitos como los OMG (adaptaciones)

Aplicación 24 meses después de su publicación en DOUE

Procedimiento codecisión (Consejo y Parlamento)

# ¿Cuándo se incluye una planta en el Reglamento y se considera planta NTG?

## TÉCNICAS

Mutagénesis dirigida  
Cisgénesis

TIPO MODIFICACIÓN GENÉTICA  
Ausencia de material genético  
exógeno

**Material genético** exógeno: material que **NO** forma parte del acervo genético del obtentor

Acervo genético del obtentor: información genética disponible en una especie y en otras especies taxonómicas con las que puede cruzarse, incluso utilizando técnicas avanzadas como el rescate de embriones, la poliploidía inducida y el cruzamiento puente;



NO CUMPLE REQUISITOS



NORMATIVA OMG

# ¿Cómo se determina la categoría de una planta NTG?

## Procedimiento de verificación de la categoría 1

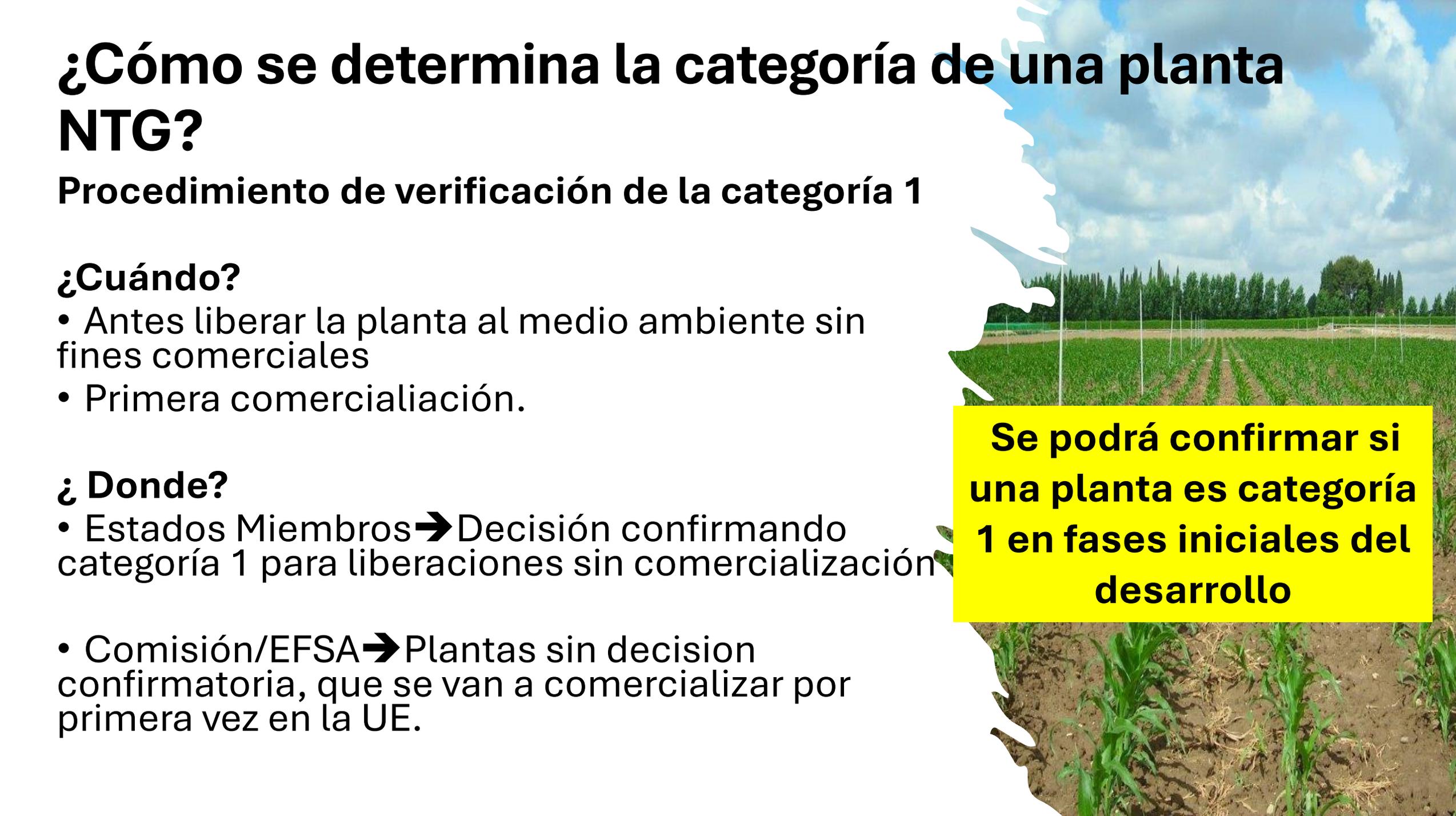
### ¿Cuándo?

- Antes liberar la planta al medio ambiente sin fines comerciales
- Primera comercialización.

### ¿ Donde?

- Estados Miembros → Decisión confirmando categoría 1 para liberaciones sin comercialización

- Comisión/EFSA → Plantas sin decision confirmatoria, que se van a comercializar por primera vez en la UE.



**Se podrá confirmar si una planta es categoría 1 en fases iniciales del desarrollo**

# ¿Cómo se determina la categoría de una planta NGT?

## Procedimiento de verificación de la categoría 1

### ¿Qué se verifica?

Equivalencia con mutagenesis aleatoria o técnicas tradicionales de mejora

ANEXO I –Criterios de equivalencia

Máximo 20 modificaciones por planta

- Sustituciones e inserciones de menos 20 nucleótidos
- Delección/Inversión (sin limitación tamaño)
- Inserción/Sustitución dirigida de una secuencia continua de ADN del acervo genético del obtentor sin interrupción de gen endógeno.
- Otras modificaciones dirigidas siempre que el resultado final ya esté presente en el acervo genético del obtentor



**Se podrá confirmar si una planta es categoría 1 en fases iniciales del desarrollo**

# ¿Cómo se determina la categoría de una planta NGT?

## Procedimiento de verificación de la categoría 1

### Decisión confirmando la equivalencia y categoría 1

Plantas y sus productos derivados podrán liberarse al y comercializarse como convencionales

Cumplirán normativa en materia de seguridad alimentaria y protección del medioambiente

No está permitido su uso en agricultura ecológica

Etiquetado de material reproducción vegetal (cat 1-NTG)+ registro variedades

Registro de plantas NTG-1



**Categoría 1**  
**No aplica normativa OMG, salvo por la prohibición en agricultura ecológica**

# ¿Cómo se determina la categoría de una planta NGT?

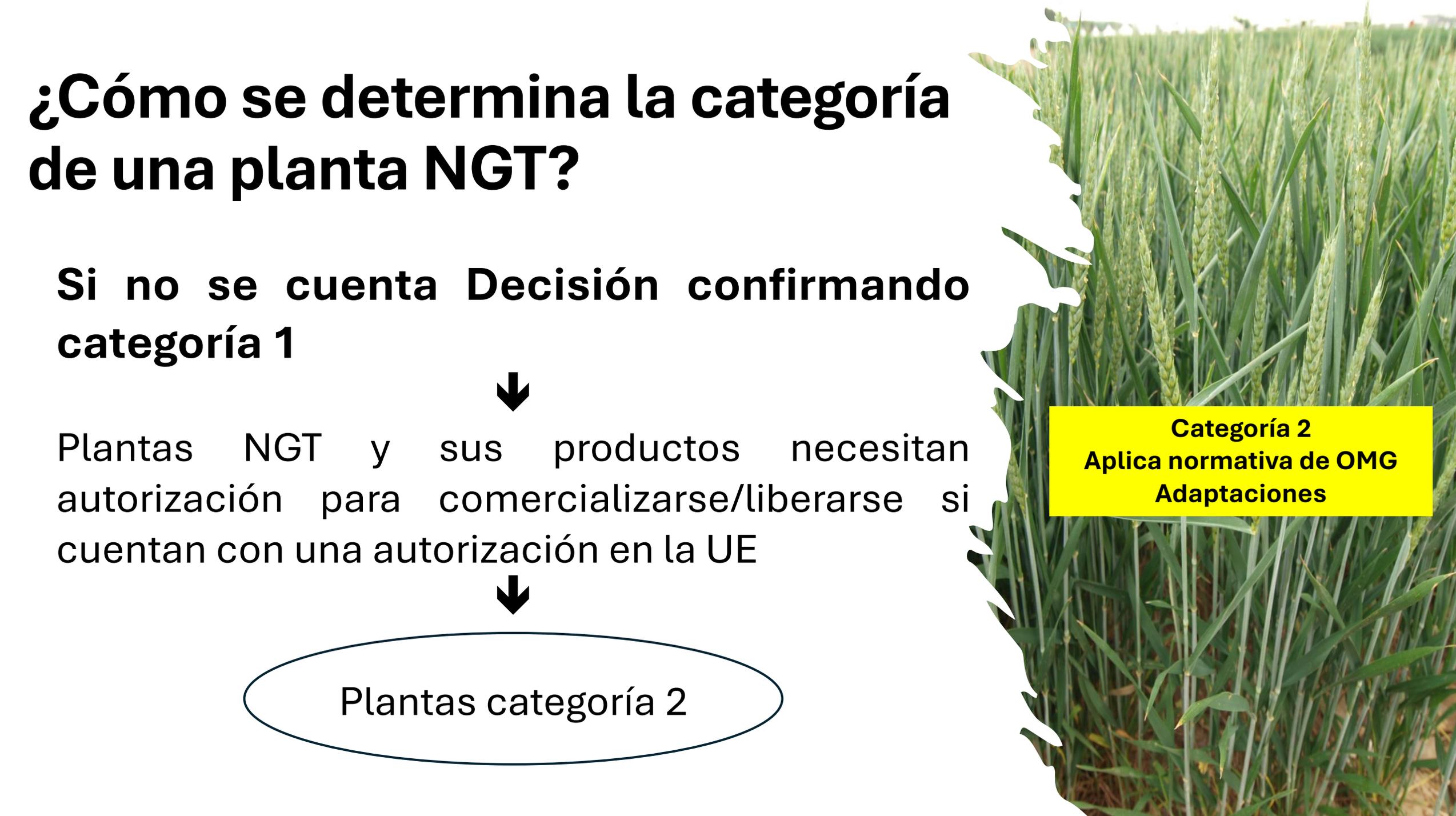
Si no se cuenta **Decisión confirmando categoría 1**



Plantas NGT y sus productos necesitan autorización para comercializarse/liberarse si cuentan con una autorización en la UE



Plantas categoría 2



**Categoría 2**  
**Aplica normativa de OMG**  
**Adaptaciones**

# Plantas NGT categoría 2 vs OMG clásicos

## Procedimiento de autorización

Evaluación adaptada a perfil de riesgo

Requisitos adaptados para los métodos de  
identificación+ cuantificación

Excepciones a la obligación de presentar  
planes de seguimeinto

Incentivos para ciertos rasgos



**Posibilidad de  
renovación de la  
autorización sin  
limitación temporal**

# Plantas NGT categoría 2 vs OMG clásicos

## Requisitos de comercialización- utilización

Etiquetado OMG + Etiquetado voluntario sobre rasgos/características

Medidas obligatorias para impedir la presencia de NGT-2 en otros productos

No se permite adoptar medidas nacionales para prohibir restringir cultivo (opt-out)



**Requisitos de cultivo  
en UE diferentes para  
mayor predictibilidad**

# Negociación en trílogos- Presidencia polaca UE



# Trílogos-NGT categoría 1

## Características resultantes de la modificación genética

### Parlamento

Procedimiento verificación incluirá la verificación de las características

Reconocimiento de categoría 1 condicionado sólo a una lista limitada de características

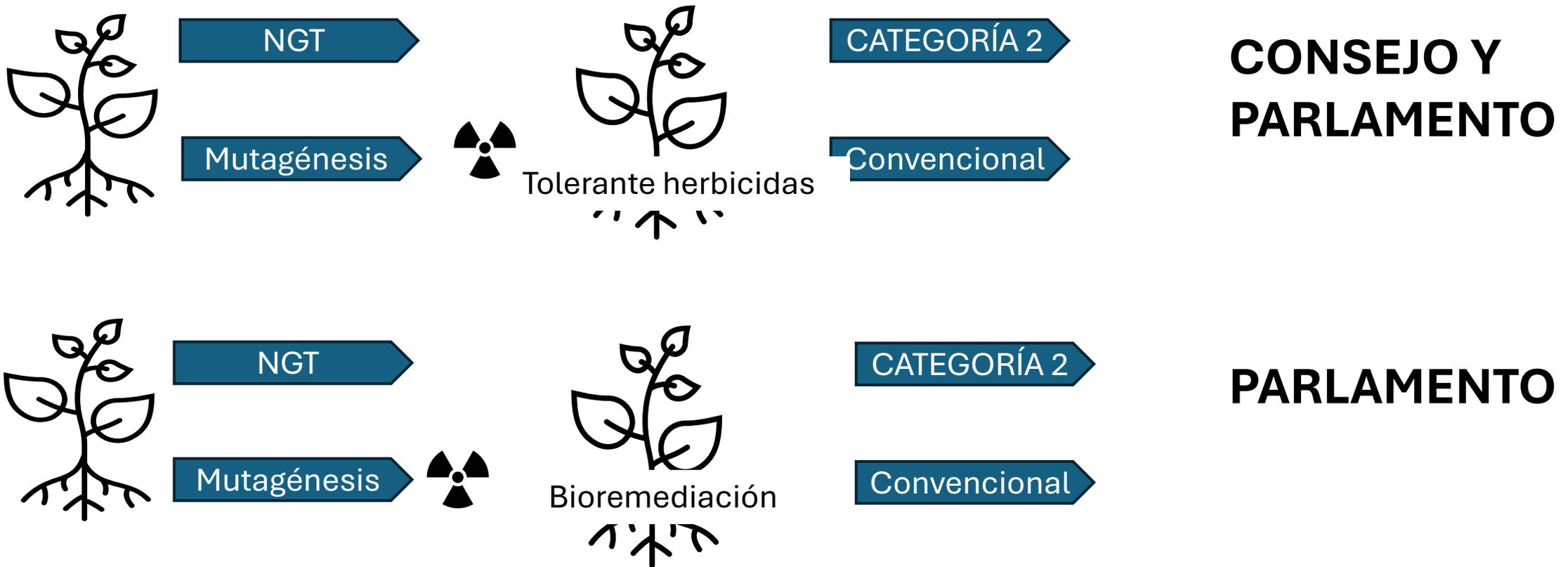
Exclusión de la tolerancia a herbicidas (HT)

**Consejo** → Exclusión de tolerancia a herbicidas

- Tolerancia a estrés biótico y abiótico
- Uso más eficiente de recursos
- Características que aumentan la sostenibilidad
- Mejora de las características nutricionales
- Reducción de inputs externos (fertilizantes, herbicidas)
- Aumento **de los rendimientos (sólo combinado con las otras características)**

# Trílogos-NGT categoría 1

## Características resultantes de la modificación genética



Impacto para I+D: Ensayos de campo previos a la comercialización para confirmar características de las plantas

# Trílogos-NGT categoría 1

## Requisitos utilización y comercialización

### Parlamento

Etiquetado alimentos y piensos igual que para semillas (cat-1).

Trazabilidad documental alimentos y piensos

Planes de seguimiento post-comercialización

Revisión prohibición en agricultura ecológica en 7 años

Presencia adventicia en agricultura ecológica no será incumplimiento



# Trílogos-NGT categoría 1

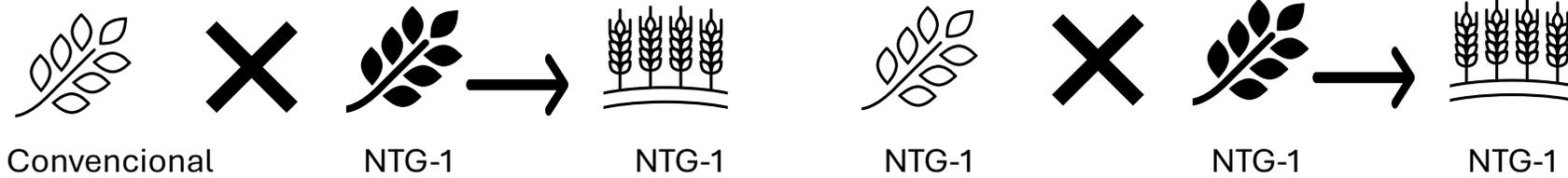
## Criterios de equivalencia-Anexo I

Comisión	Consejo	Parlamento
<b>Foco en conjunto de genoma</b>	<b>Foco en conjunto de genoma</b>	<b>Foco en secuencias codificante de proteínas</b>
Número máximo de modificaciones por planta (modificaciones off-target)	Número máximo de modificaciones (modificaciones off-target) Tiene en cuenta ploidía	Número máximo de modificaciones por secuencia codificante (sin regiones reguladoras o intrones) <b>¿Modificaciones en otras secuencias no objetivo?</b>
<b>Caracterización molecular (genoma)</b>	<b>Caracterización molecular (genoma)</b>	<b>Caracterización molecular + proteína</b>
Inserción ADN acervo obtentor (evitar organismos intragénicos) <ul style="list-style-type: none"><li>- No interrumpir gen endógeno</li><li>- La secuencia resultante estará en el acervo del obtentor</li></ul>	Inserción ADN acervo obtentor (evitar organismos intragénicos) <ul style="list-style-type: none"><li>- No interrumpir gen endógeno</li><li>- La secuencia resultante estará en el acervo del obtentor</li></ul>	Inserción ADN acervo obtentor <ul style="list-style-type: none"><li>- No interrumpir gen endógeno</li><li>- No generar una proteína quimérica que no esté presente en el acervo del obtentor</li></ul>

# Trílogos-Progenie plantas NTG-1

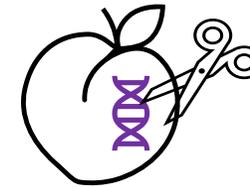


Resultante de cruzamientos y técnicas clásicas de mejora



Comercialización como NTG-1, pero sin pasar por procedimiento de verificación

Resultante de mutagénesis dirigida y/o cisgénesis



Comercialización como NTG-1 si se confirma categoría en el procedimiento de verificación

## Parlamento

Progenie **TIENE** que cumplir los criterios de equivalencia (Anexo I)

¿ Cualquier tipo de progenie tendrá que pasar por el proceso de verificación?

# Trílogos categoría 2

Requisitos de comercialización-  
utilización

Consejo

Etiquetado OMG + Etiquetado voluntario sobre **TODOS** los rasgos/características

Medidas ~~obligatorias~~ **VOLUNTARIAS** para impedir la presencia de NGT-2 en otros productos

~~No~~ **SÍ** se permite adoptar medidas nacionales para prohibir restringir cultivo (opt-out)



# Trílogos-Patentes

## Parlamento

Enmiendas con diferente enfoque

1. Información sobre patentes obligatoria en categoría 1



2. Prohibición de patentar NGT



## Consejo

Enmiendas dirigidas a mejorar conocimiento/transparencia

1. Información sobre patentes obligatoria en categoría 1
2. Información sobre licencias voluntaria en categoría 1
3. Estudios sobre impacto de los sistemas de propiedad intelectual y posible revisión regulatoria
4. Creación grupo expertos
5. Guías sobre patentes



**Gracias**

**¿Preguntas?**



*Se que voy a quererte sin preguntas, se que vas a quererme sin respuestas.*

Mario Benedetti