

Reglamento (UE) 2026/1388

El nuevo paradigma de las Nuevas Técnicas Genómicas
(NTG) y su impacto en la soberanía alimentaria europea

| ¿Qué cambia con las NTG?



Precisión

Cambios del
genoma aleatorios
se sustituyen por
cambios dirigidos



Ausencia de Transgénesis

Modificación genética
basada en el acervo
genético de la propia
especie.



Velocidad de Innovación

Reducción de los
tiempos de mejora de
décadas a unos pocos
años de desarrollo

| Génesis de la Normativa

Adaptar la legislación a los avances tecnológicos

Facilitar el acceso a tecnologías innovadoras en la UE

Estándares de Seguridad intactos

"Para alimentar al mundo sin destruir el planeta, necesitamos utilizar todas las herramientas disponibles. Las nuevas técnicas genómicas nos permiten hacer en meses lo que antes requería décadas de cruces tradicionales."

Pamela Ronald. Universidad de California



Conceptos claves de la propuesta

Vegetal NTG: Vegetal obtenido por mutagénesis dirigida, cisgénesis o una combinación de ambas, que no contiene material genético ajeno al patrimonio genético disponible con fines de mejora convencional.

Mutagénesis Dirigida: Técnicas de mutagénesis que dan lugar a una o varias modificaciones de la secuencia de ADN en sitios seleccionados del genoma.

Cisgénesis: Inserción de material genético ya presente en el patrimonio genético disponible con fines de mejora convencional.

Patrimonio Genético Disponible con Fines de Mejora Convencional: Toda la información genética disponible en una especie y en otras especies taxonómicas con las que se puede cruzar (incluidos métodos avanzados como rescate de embriones, poliploidía inducida y cruzamiento puente).



| ¿Cómo funciona la nueva legislación?

Vegetales NTG

¿Cumple criterios de equivalencia (anexo I) y de exclusión de rasgos (anexo II)?

SÍ

NTG-1
Tratamiento vegetal
convencional

NO

NTG-1
Tratamiento OMG con
adaptaciones

¿Cómo funciona la nueva legislación?

Requisito	Convencional	NTG-1	NTG-2
Evaluación de Riesgos + Autorización	No	No (Verificación)	Sí (Completa)
Requisitos OMG	No	No	Sí (adaptados)
Trazabilidad y Etiquetado	Generales	Generales Etiquetado semillas Registro de variedades Base de datos	Aplicables a los OMG Etiquetado voluntario de los rasgos
Producción Ecológica	Permitida	Excluida	Excluida

¿Cuál son los criterios de equivalencia NTG-1?

MUTAGÉNESIS DIRIGIDA

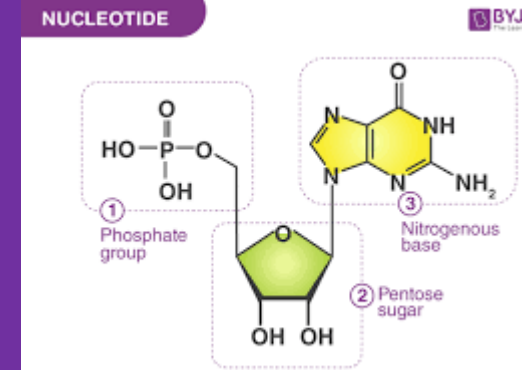
- Sustitución e inserción de hasta 20 nucleótidos
- Deleción de cualquier número de nucleótidos

No más de 3 modificaciones genéticas por secuencia codificante de proteínas

CISGÉNESIS

Inserciones
Sustituciones
Translocaciones

- No provocar interrupciones de genes endógenos
- Resultar en una combinación de secuencias ya presentes en el acervo del obtentor



20 modificaciones por genoma monoploide

¿Cuál son los Rasgos excluidos de las NTG-1?

Tolerancia a los herbicidas



Producción de una sustancia
de acción insecticida
conocida

¿Cómo es el procedimiento para liberar/comercializar NTG-1

	Solicitud antes de la Liberación Intencional (Ensayos de campo) - Art. 6	Solicitud antes de la Comercialización - Art. 7
Autoridad competente	Estado Miembro	EFSA
Ámbito de Aplicación	Nacional	UE
Plazo de Admisión	30 días hábiles.	30 días hábiles.
Plazo de Verificación	30 días hábiles para emitir un informe.	30 días hábiles para emitir dictamen
Objeciones / Decisión	20 días para objetar. Sin objeciones → Decisión en 10 días. Con objeciones • Borrador de Decisión de la Comisión en 45 días hábiles • Comitología	• 30 días hábiles para elaborar borrador de Decisión • Comitología
Transparencia	DOUE. Registro en la base de datos pública.	DOUE. Registro en la base de datos pública.

¿ Hay novedades para las NTG-2?

Incentivos reguladores

Rasgos que justifican incentivos (Anexo IV, Parte 1):

- Rendimiento y estabilidad del rendimiento en condiciones de bajos insumos.
- Tolerancia o resistencia a estrés biótico (virus, bacterias, hongos, nematodos).
- Tolerancia o resistencia a estrés abiótico (cambio climático, sequías).
- Uso eficiente de agua y nutrientes.
- Menor necesidad de productos fitosanitarios o fertilizantes.
- Mejoras en el almacenamiento, transporte, distribución o calidad nutricional.
- Biorremediación.



Apoyo a PYMES

- Exención de tasas financieras para la validación de métodos de detección ante el laboratorio de referencia de la UE.
- Asesoramiento previo a la presentación de la solicitud mucho más exhaustivo, incluyendo el diseño de los estudios científicos requeridos.

¿Hay novedades para las NTG-2?

Adaptaciones de los requisitos



Evaluación del **riesgo** proporcional y adaptada las particularidades de cada producto



Posibilidad de adaptar **los requisitos de rendimiento del método** analítico.



Exenciones a plan de seguimiento ambiental si está justificado.



Posibilidad de duración de la autorización ilimitada tras la primera renovación



Información voluntaria en el etiquetado sobre los rasgos

¿Aborda la legislación cuestiones de propiedad intelectual?

No regula la propiedad intelectual

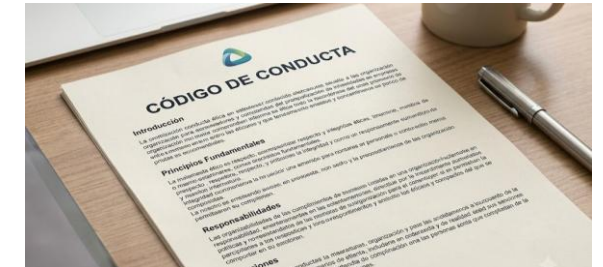
Contiene disposiciones compatibles con la normativa de propiedad intelectual:

Transparencia: información sobre patentes y licencias.

Buenas prácticas: Código de conducta.

Vigilancia y supervisión del impacto de la propiedad intelectual:

- Informes sobre funcionamiento e código de conducta.
- Grupo de expertos.
- Evaluación de impacto de patentes sobre agricultores y obtentores.
- Posibilidad de revisar legislación específica sobre patentes.



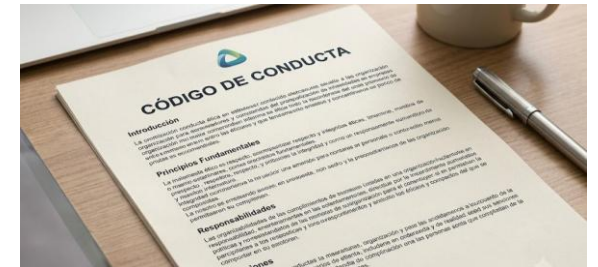
¿ Cuándo se aplicará?

Aplicación dos años después de esta fecha → Solicitudes de verificación NTG-1 y autorización NTG-2 serán admisibles dentro de dos años.



Algunas disposiciones sobre patentes aplican a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento:

- ☐ Elaboración de un código de conducta sobre patentes
- ☐ Creación de un grupo de expertos en patentes de vegetales obtenidos con NTG.



¿Futuros pasos?

Actos delegados



¿Futuros pasos?

Actos de ejecución

1. TRABAJO EN LOS COMITÉS
REGULADORES DE LA COMISIÓN



2 VOTACIÓN PROPUESTA
EN COMITÉ REGULADOR



3. ENTRADA EN VIGOR DE LA
NORMATIVA DE TÉCNICAS GENÓMICAS



¿ Y en España?

Procedimiento verificación NTG-1 → Autoridades competentes OMG

Procedimiento autorización NTG-2 → Autoridades competentes OMG + Laboratorios

- Renovaciones
- Planes de seguimiento
- Métodos de detección

Ley 9/2003 Autoridades competentes de OMG

Autorización

Consejo Interministerial de OMG (CIOMG)
Comunidades Autónomas

Evaluación científico técnico

Comisión Nacional de
Bioseguridad (CNB)

¿ Y en España?

Revisión legislación nacional

- Ley 9/2003: competencias, sanciones e infracciones y tasas
- RD 178/2004. Reglamento de desarrollo de la Ley
 - Revisión de la composición del CIOMG y la CNB
 - Procedimiento verificación NTG-1
 - Adaptaciones procedimientos para NTG-2

Otras actuaciones

- Revisión de los programas de control oficial.
- Revisión y adaptación de los registros de variedades.
- Elaboración guías, documentos de preguntas/respuestas.
- Adaptación de la sede electrónica.

Después de escalar una gran colina,
uno se encuentra solo con que hay
muchas más colinas que escalar.

Gracias
ajmartin@mapa.es

