



INFORME DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE PARTICIPACIÓN DE OMG.

21 DE JULIO DE 2026.

A las 09:00 horas del día 21 de julio de 2026 se reúne, en la sede de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, sita en la calle Almagro, 33 (Madrid), el Comité de Participación de Organismos Modificados Genéticamente, bajo la presidencia de D.^a Bibiana Rodríguez Sendón, Subdirectora General de Medios de Producción Agrícola y OEVV, quien ejerce la Presidencia en sustitución de la Directora General de Producciones y Mercados Agrarios, D.^a Elena Busutil Fernández, de conformidad con lo previsto en la Orden APA/766/2025, de 15 de julio. Abierta la sesión, la Presidenta da la bienvenida a los asistentes e inicia el examen de los asuntos incluidos en el orden del día.

1. Presentación de los miembros del Comité de Participación y exposición de la Orden APA/766/2025, de 15 de julio, por la que se establece su composición y funcionamiento.

En el primer punto del orden del día se procede a la presentación de los asistentes¹ y a la exposición de la Orden APA/766/2025, de 15 de julio², por la que se establece su composición y funcionamiento. Se informa de que D.^a Ángela Martínez Dorado ha sido designada Secretaria de este Comité de Participación.

Se informa de que este Comité tiene su origen en la Ley 9/2003, de 25 de abril, de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG³ y en su Reglamento de desarrollo (Real Decreto 178/2004⁴), que prevén su existencia en el marco del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente.

Asimismo, se informa de que la aprobación de la citada Orden responde a la necesidad de actualizar la composición y funcionamiento del Comité en el marco de la estructura administrativa actual, dejando sin efecto la anterior Orden ARM/2616/2010, de 5 de octubre. Se traslada a los asistentes que la composición actualizada del Comité se publicará periódicamente en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

Sobre las funciones del Comité, se precisa que, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de la Orden APA/766/2025, estas quedan limitadas a aquellas cuestiones que no sean objeto de procedimientos de información y consulta pública; priorizando el Comité

¹ Véase el Anexo I del presente informe.

² [BOE-A-2025-14964 Orden APA/766/2025, de 15 de julio, por la que se establece la composición y funcionamiento del Comité de Participación en el marco del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.](#)

³ [BOE-A-2003-8588 Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.](#)

⁴ [BOE-A-2004-1850 Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.](#)



como un foro de intercambio de información sobre el resto de las materias de su competencia.

La Secretaria comprueba la asistencia de los miembros convocados y declara válidamente constituido el Comité de Participación de organismos modificados genéticamente, al encontrarse presentes la Presidenta, la Secretaria y el número de vocales necesario para alcanzar el quórum exigido por el artículo 5 de la Orden APA/766/2025.

Finalizada la exposición, la Presidenta abre un turno de intervenciones.

No se formulan observaciones.

Por último, se informa de que la Secretaria del Comité, con el visto bueno de la Presidenta, elaborará el acta correspondiente de la reunión y la remitirá a los miembros para que formulen observaciones. Una vez aprobada, el acta se hará pública a través del portal de internet del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Actualización de la situación de los órganos colegiados de la Administración General del Estado designados con arreglo a la Ley 9/2003, de 25 de abril.

La Presidenta introduce el punto y da paso a las intervenciones para explicar la composición de los dos órganos colegiados de la Administración General del Estado en el marco de la Ley 9/2003, de 25 de abril: el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente (CIOMG) y la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB).

La Secretaria del CIOMG señala que su constitución, composición y funcionamiento se encuentran expresamente regulados en el Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

Explica que asume las funciones de Secretaria del CIOMG desde el año 2018 e informa de que este puesto ha de ser ocupado por un funcionario de carrera, del subgrupo A1 (al menos nivel 28), de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios. Asimismo, indica que el órgano cuenta con quince vocalías, desempeñadas por titulares con rango de Director General.

Seguidamente, se detallan las funciones del CIOMG, relativas a la emisión de las correspondientes resoluciones administrativas de autorización y la coordinación de la posición de la AGE en esta materia, incluida la representación ante la UE y otros organismos internacionales. Igualmente, se explica la distribución competencial entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas, de conformidad con lo previsto en la Ley 9/2003 y el Real Decreto 178/2004.

En este ámbito se recuerda que la Comisión Nacional de Bioseguridad actúa como órgano de carácter científico-consultivo con independencia de la autoridad tramitadora y que los informes emitidos por este órgano son informes preceptivos, pero no vinculantes, siendo tenidos en consideración para la adopción de las correspondientes resoluciones.



La representante de la Secretaría de la CNB⁵ traslada que este órgano está formado por representantes de distintos departamentos ministeriales de la AGE, de las comunidades autónomas y por expertos científicos de reconocido prestigio, tanto permanentes como de carácter consultivo para cuestiones específicas, contemplándose asimismo la creación de grupos de trabajo *ad hoc*. A este respecto, se recuerda que todas las actas⁶ e informes⁷ emitidos por esta Comisión tienen carácter público.

Finalizada la exposición, la Presidenta abre un turno de intervenciones.

Unión de Uniones.

El representante de Unión de Uniones pregunta por los motivos por los que no se publican las actas de las reuniones del CIOMG y manifiesta que, a su juicio, la composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad podría no reflejar suficientemente el carácter multidisciplinar que requiere la evaluación de los expedientes.

Secretaría del CIOMG.

En respuesta a estas cuestiones, la Secretaría del CIOMG aclara los siguientes extremos:

- Las actas de las reuniones del CIOMG tienen carácter público, siendo la última disponible la correspondiente al año 2024⁸. Por razones de viabilidad operativa, los expedientes e informes se someten habitualmente a consulta por escrito en lugar de celebrarse reuniones presenciales. Por esta razón, las reuniones están siendo anuales. Se aclara que cada acta se aprueba en la reunión posterior, después de lo cual pueden publicarse. Asimismo, en relación con el expediente de Nuevas Técnicas Genómicas (NTG), se informa de que toda la información al respecto se encuentra disponible en el apartado específico de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que se actualizará en las próximas semanas⁹.
- El CIOMG es informado de forma rutinaria sobre la celebración de reuniones a nivel comunitario, remitiéndose previamente tanto el orden del día como la agenda anotada para recabar cualquier posible comentario al respecto.

Secretaría de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB).

Por su parte, desde la Secretaría de la CNB se precisa que los miembros que integran la Comisión abarcan de forma efectiva la totalidad de los campos científicos y técnicos necesarios, garantizándose una cobertura multidisciplinar en la evaluación de los expedientes, a pesar de la complejidad y diversidad que entrañan.

Por último, se recuerda que los procedimientos de liberación voluntaria de OMG contemplan un período de consulta pública de 30 días.

⁵ [Composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad](#)

⁶ [Actas de la Comisión Nacional de Bioseguridad](#)

⁷ [Informes de la Comisión Nacional de Bioseguridad](#)

⁸ [Actas del Consejo Interministerial de OMG](#)

⁹ [NUEVAS TÉCNICAS DE MEJORA GENÉTICA](#)



3. Novedades procedimentales relacionadas con las solicitudes de actividades con organismos modificados genéticamente en España.

Durante este punto, la Secretaría del Comité recuerda que todas las notificaciones, cuya competencia corresponda a la AGE, deberán **tramitarse a través de la Sede Electrónica** del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

Indica que la vía de presentación en papel se encuentra en la práctica limitada a la presentación de ensayos clínicos por entidades sin representación legal en España.

Asimismo, reitera la obligación legal de notificar ante las autoridades competentes (CIOMG o CCAA) cualquier actividad con OMG que se lleve a cabo en el territorio nacional.

En relación con las **actividades de utilización confinada**, se informa de la participación continua de ambas Secretarías en las reuniones del Comité de la Directiva 2009/41/CE¹⁰. En este contexto, se traslada que, de acuerdo con el informe trienal remitido a la Comisión Europea, entre 2022-2024, en España se notificaron un total de 554 actividades de utilización confinada (115 de tipo 1, 369 de tipo 2 y 70 de tipo 3, sin registrarse actividades de tipo 4). Se comunica que este informe es de carácter público y está disponible en la web de la Comisión¹¹.

Por otra parte, se traslada la tendencia creciente en la notificación de ensayos clínicos y la disminución en el número de notificaciones relacionadas con la liberación voluntaria de plantas modificadas genéticamente.

Acerca de las **actividades de liberación voluntaria**, se ponen de manifiesto las obligaciones derivadas del Reglamento europeo de transparencia (vigente desde 2022). A este respecto, se traslada que los operadores deben presentar el formulario resumen *SNIF* a través de la plataforma europea *E-Submission Food Chain (ESFC)*, previa revisión y validación de la documentación por parte de la Secretaría de la CNB, conforme al procedimiento detallado en la página web del MITECO¹². En este contexto, se insiste en la importancia de que los notificadores conozcan este trámite, advirtiendo de que su omisión genera demoras en la emisión de las autorizaciones finales.

Por último, se informa de la publicación de una nota interpretativa elaborada por el Ministerio de Ciencia para aclarar los **supuestos de exención de la tasa** prevista en el artículo 29.4 de la Ley 9/2003¹³. En este sentido, se precisa que, para poder beneficiarse de esta exención cuando el expediente sea competencia de la AGE, deben concurrir dos requisitos acumulativos:

- Que la actividad sea realizada por un organismo o entidad pública de investigación.

¹⁰ [Directiva - 2009/41 - EN - EUR-Lex](#)

¹¹ [eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=COM:2026:68:FIN](#)

¹² [Procedimientos de autorización de liberaciones voluntarias de OMG](#)

¹³ [NOTA ACLARATORIA REVISADA SOBRE EL ALCANCE DEL ARTÍCULO 29.4 Y 3.2 b\) DE LA LEY](#)



- Que el proyecto cuente con financiación pública en el marco de las actuaciones de fomento de investigación de la Ley 14/2011, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación¹⁴.

Finalizada la exposición, la Presidenta abre un turno de intervenciones.

FarmaIndustria.

La representante de FarmaIndustria traslada una consulta de carácter técnico relativa al funcionamiento de la Sede Electrónica del MAPA, planteando si existe la posibilidad de incrementar la capacidad de carga de archivos para permitir adjuntar un mayor número de documentos en los expedientes.

Secretaria de la CNB.

En respuesta a esta cuestión, la Secretaria de la CNB recuerda que en el año 2018 se acordó por parte de las autoridades competentes de OMG y las autoridades sanitarias, los modelos oficiales de documentos y formularios a utilizar en la solicitud de ensayos clínicos con OMG, no siendo necesario aportar documentación adicional de otra naturaleza. Estos documentos están disponibles para su descarga en la página web del MITECO¹⁵.

Asimismo, informa de que en la página web se encuentra publicada la guía práctica para la presentación y cumplimentación de las solicitudes¹⁶.

Unión de Uniones.

El representante de Unión de Uniones formula una consulta relativa a las cuantías correspondientes al régimen de tasas aplicable a las actividades con OMG.

Secretaria del CIOMG.

En respuesta a esta cuestión, se aclara que la regulación, cuantía y supuestos de aplicación de dichas tasas se encuentran plenamente detallados en el artículo 29 de la Ley 9/2003, de 25 de abril y los importes actualizados se pueden consultar en la página web del MAPA a través de la Sede electrónica¹⁷. Asimismo, se precisa la existencia de una bonificación del 30% para casos de repetición de ensayos de liberación voluntaria.

Unión de Uniones.

Realiza una consulta sobre la eficacia de los controles oficiales de las liberaciones voluntarias con plantas OMG y sobre la continuidad del Programa Nacional de Control Oficial 2021-2025 en la actualidad.

Secretaria del CIOMG.

¹⁴ [BOE-A-2011-9617 Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.](#)

¹⁵ [Notificaciones y autorizaciones](#)

¹⁶ [Guía práctica ensayos clínicos Abril 2026_rev 21.pdf](#)

¹⁷ <https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/navProcedimientoPagoTasas>



Se informa de que existen distintos programas nacionales de control oficial vinculados a los OMG y que el Programa Nacional de Control Oficial de la Liberación Voluntaria de OMG incluye controles oficiales de todos los ensayos de liberación voluntaria con plantas en distintas fases desde la siembra hasta la destrucción.

Asimismo, se comunica que actualmente es de aplicación el nuevo Programa de Liberación Voluntaria de OMG 2026-2030¹⁸; pudiendo acceder al último informe público, correspondiente al año 2024¹⁹.

Respecto a la posibilidad de acceder a los datos correspondientes al año 2026, por parte de la Secretaría del CIOMG se informa de que los controles oficiales se están desarrollando tal y como se ha previsto, pero que no será posible disponer del informe final hasta que finalice el año en curso.

En lo referente a la eficacia de los controles, tal y como suscribe el representante del sector obtentor, se traslada que hasta la fecha no se han detectado riesgos ni incidentes de gravedad en las liberaciones voluntarias autorizadas con plantas.

Unión de Uniones.

Adicionalmente, el representante de Unión de Uniones realiza una consulta sobre el brote de Peste Porcina Africana (PPA) en Cataluña y si desde la Secretaría del CIOMG se ha realizado un seguimiento de este asunto.

Secretaría del CIOMG.

Se traslada que el asunto se ha seguido en detalle y en estrecho contacto con los compañeros de la Dirección General de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de miembros del CIOMG. Se aclara que, tras las investigaciones desarrolladas (incluidos análisis genómicos), se descartó que el origen del brote estuviera en el IRTA-CReSA. Se recuerda que el IRTA-CReSA es un centro con instalaciones de alta biocontención de nivel 3 de bioseguridad (BSL-3) en el que se desarrollan numerosos proyectos de investigación con el virus de la PPA y donde en la mayoría de los casos se trabaja con el virus nativo/silvestre (no modificado genéticamente).

4. Varios: novedades regulatorias en la UE relacionadas con la biotecnología agrícola y sanitaria.

A continuación, la Presidenta del Comité da paso al último punto del orden del día, comenzando por la presentación de la estrategia de implementación del Reglamento (UE) 1388/2026, sobre Nuevas Técnicas Genómicas (NTG)²⁰.

¹⁸ [1.06 PNCO OMG MAPA 2026-2030.pdf](#)

¹⁹ [Informes anuales](#)

²⁰ [Regulation \(EU\) 2026/1388 of the European Parliament and of the Council of 17 June 2026 on plants obtained by certain new genomic techniques and their products, and amending Regulation \(EU\) 2017/625 \(Text with EEA relevance\)](#)



a. Legislación sobre plantas obtenidas mediante nuevas técnicas genómicas.

La Secretaria del CIOMG informa de que la Comisión Europea impulsará la elaboración de la legislación secundaria mediante diversos procesos de consulta denominados *Call for Evidence*.

Por un lado, a propuesta de la Comisión y mediante un grupo de expertos que se constituirá en otoño, se desarrollarán los actos delegados (AD) para definir el procedimiento y la información necesaria para demostrar que una planta es NTG 1 y proceder a su verificación.

Por otro lado, los actos de ejecución (AE) referidos al procedimiento de autorización de plantas NTG 2 se abordarán en el Comité de la Directiva 2001/18/CE²¹ y en el ScoPAFF.

Se recuerda que el Reglamento de NTG es una norma de directa aplicación que establece el régimen competencial aplicable, siendo el CIOMG y la CNB las autoridades competentes en la materia.

A nivel nacional, la Secretaria del CIOMG señala que será preciso desarrollar el procedimiento de verificación para plantas NTG 1, utilizando como referencia la información recogida en los AD y en las guías publicadas por EFSA. Asimismo, será necesario adaptar la Sede Electrónica, actualizar la plataforma ESFC y actualizar los registros de material de reproducción vegetal y forestal en coordinación con el nuevo registro de NTG 1 de la Unión Europea (tarea que correrá a cargo de las autoridades competentes nacionales y comunitarias).

Respecto a la categoría NTG 2, se aclara que ésta seguirá bajo el paraguas normativo de los OMG, aunque incluirá novedades relativas a la adaptación de los métodos de detección, identificación y cuantificación, así como a los planes de seguimiento. Para esta categoría también se exigirá actualizar la Sede Electrónica y la plataforma europea ESFC.

Respecto al calendario, la Secretaria anuncia que entre septiembre y octubre se abrirá una primera *Call for Evidence* en el portal *Have Your Say* por un periodo de cuatro semanas, invitando a los asistentes a remitir sus aportaciones y a trasladar al CIOMG cualquier aportación que se realice al respecto.

Posteriormente, se informa de que los trabajos técnicos en los Comités y en los grupos de trabajo se prolongarán hasta el segundo o tercer trimestre de 2027, momento en el que los borradores de la normativa secundaria serán sometidos a una nueva consulta pública. A este respecto, se informa de que se prevé que sean consultas públicas abiertas.

Asimismo, se avanza que la Comisión organizará una jornada divulgativa sobre la normativa en el último trimestre del año, comentando que se trasladará toda la información al respecto una vez se disponga de la misma.

Finalmente, en el marco del proyecto nGENIA²², un proyecto de asesoramiento científico entre el CRAG y el MAPA financiado por FECYT, la Secretaria destaca las actividades de asesoramiento en materia de NTG y la celebración de jornadas participativas, entre las que

²¹ [Directive - 2001/18 - EN - EUR-Lex](#)

²² [nGENIA – Asesoramiento en Nuevas Técnicas Genómicas para la innovación en agricultura](#)



destaca la cita del próximo 9 de septiembre para presentar el Reglamento y la estrategia de implementación, que contará con una persona en representación de la Comisión Europea.

En última instancia, la Secretaria informa de que la Comisión ha publicado un documento de preguntas y respuestas en la materia, disponible en la página web²³.

Tras la presentación inicial, se abre un turno de intervenciones para dar respuesta a las dudas planteadas por los asistentes.

Ecologistas en Acción.

Desea consultar las implicaciones en materia de etiquetado, la prohibición de cultivo en agricultura ecológica y si la *Call for Evidence* versará sobre la adaptación de los métodos de detección, identificación y cuantificación en el caso de las NTG 2. Asimismo, en última instancia consulta los controles oficiales que serán de aplicación en lo que respecta a las NTG 1.

Secretaria del CIOMG.

En este sentido, la Secretaria del CIOMG aclara que los AD no abordarán estas cuestiones, sino que se ceñirán exclusivamente al procedimiento para verificar y reconocer las plantas NTG 1. Sobre los puntos específicos señalados, se precisa lo siguiente:

- Antes de la verificación de las plantas como NTG 1, lo primero será el reconocimiento de la planta NTG (una planta obtenida mediante mutagénesis dirigida, cisgénesis o intragénesis, o una combinación de ambas, siempre que no contengan ningún material genético procedente de una especie fuera del acervo genético del obtentor que pudiera haberse insertado de manera transitoria durante el desarrollo de la planta).
- Las cuestiones en materia de etiquetado se encuentran contempladas en el propio Reglamento. El etiquetado será obligatorio en el caso del material de reproducción vegetal y forestal (semillas y plantones).
- El Reglamento establece la prohibición total del uso de plantas NTG (categoría 1 y 2) en la agricultura ecológica.
- Se aclara que la adaptación de los métodos de detección, identificación y cuantificación en el caso de las NTG 2 es técnicamente imprescindible y que esta cuestión se abordará mediante AE.

Asimismo, se recuerda que, con arreglo al Reglamento de Controles Oficiales 625/2017²⁴, no se puede comercializar ningún material como NTG 1 antes de haber superado la verificación, considerándose legalmente como OMG hasta que concluya dicho trámite. En este sentido, se recuerda que el Reglamento de NTG (Artículo 5 y 6 de la citada norma) establecen la obligación estricta de someter la planta al procedimiento de verificación previa a su puesta en el mercado.

Unión de Uniones.

²³ [Questions and answers - Food Safety - European Commission](#)

²⁴ [Reglamento - UE - 2017/625 - ES - EUR-Lex](#)



Unión de Uniones traslada su inquietud acerca del alcance del artículo 12 sobre confidencialidad. En concreto, consulta si las empresas solicitantes podrían ampararse en este artículo para preservar la información sobre la secuencia genética de las plantas NTG 1 y de qué manera afectaría esto a la transparencia del proceso. Asimismo, plantea la duda de cómo se articularía esta confidencialidad en aquellos casos en los que la tecnología estuviera sujeta a una patente y si estas cuestiones se definirían dentro de los AD.

Secretaría del CIOMG.

La Secretaría del CIOMG aclara que el régimen de confidencialidad previsto para las NTG no supone ninguna novedad ni otorga un trato de favor respecto a la normativa histórica de OMG. Se precisa que el texto se adecúa plenamente al Reglamento 1381/2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria²⁵. En virtud de este marco, el solicitante podrá pedir que determinada información técnica, como detalles específicos sobre la secuencia genética, sea declarada confidencial.

Representación del sector obtentor.

Aclara que, en caso de existir una patente, el solicitante deberá describir con total exactitud en qué consiste la modificación genética.

Secretaría del CIOMG.

A este respecto, recuerda que los aspectos de confidencialidad de las patentes no se regulan acorde a lo previsto en el Reglamento de NTG, sino que estas cuestiones se rigen por la Directiva 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas²⁶, cuya competencia recae sobre DG GROW (Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes) y las oficinas de patentes correspondientes (como la Oficina Española de Patentes y Marcas - OEPM), y no sobre las autoridades competentes en materia de OMG.

Para concluir este punto, la Secretaría del CIOMG subraya la distinción entre ambos marcos normativos, pero recuerda que, aunque el Reglamento de NTG no gestione el régimen de patentes, en el momento de solicitar la verificación de una planta NTG 1 será obligatorio aportar la información relativa a las patentes y licencias concedidas, garantizando así la trazabilidad e información pública a través del registro oficial.

Unión de Uniones.

Desea solicitar información acerca del Código de Conducta contemplado en el marco normativo de NTG, solicitando aclaraciones sobre si tendrán la oportunidad de participar de forma directa en su elaboración.

Secretaría del CIOMG.

²⁵ [Regulation - 2019/1381 - EN - EUR-Lex](#)

²⁶ [Directive - 98/44 - EN - EUR-Lex](#)



Aclara que la elaboración de este Código de Conducta sobre licencias y patentes no dependerá de la DG SANTE (Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea) ni de las autoridades competentes en materia de OMG, sino de la DG GROW.

Se remarca que se trata de dos ámbitos completamente diferenciados a nivel comunitario y nacional, por lo que las autoridades competentes en materia de OMG no intervendrán formalmente en dicha negociación, ofreciéndose únicamente a trasladar a los responsables de patentes cualquier duda que el sector les haga llegar.

Asimismo, la Secretaria detalla la hoja de ruta fijada por la Comisión Europea en esta materia:

- La DG GROW constituirá un grupo de trabajo específico y convocará a las organizaciones profesionales y al sector para articular su participación en el proceso.
- DG GROW publicará el Código de Conducta antes de 2028.
- Creación de un grupo de expertos encargado de analizar el impacto real del régimen de patentes en el sector, el cual elaborará dos informes específicos (uno previo y otro posterior a la aplicación de la norma).
- DG GROW publicará una guía técnica con el objetivo de facilitar a los operadores la búsqueda de información sobre patentes y licencias.

Unión de Uniones.

Pregunta si los agricultores y operadores dispondrán de un acceso transparente a toda la información relativa a las patentes existentes, expresando su inquietud por el impacto en el uso de la semilla acondicionada en la propia explotación (*farm-saved seed*).

Secretaria del CIOMG.

La Secretaria del CIOMG indica que los operadores tendrán acceso garantizado a esta información a través de tres vías complementarias:

- El nuevo registro oficial de NTG 1 de la UE, que recopilará los datos sobre patentes y licencias asociadas a cada verificación.
- Los registros de variedades vegetales.
- Las bases de datos y registros oficiales de patentes.

Para concluir, la Secretaria insiste en que el objeto de una patente es la tecnología o la modificación genética concreta desarrollada, reiterando que la OEPM es quien representa a España en estas reuniones y que el CIOMG carece de competencias normativas o ejecutivas en materia de propiedad intelectual.

b. Propuesta de modificación de la Directiva 2001/18/CE en relación con la comercialización de microorganismos modificados genéticamente.



A continuación, la Secretaria del CIOMG da cuenta de la propuesta de modificación de la Directiva 2001/18/CE²⁷.

Tras los procesos de consulta (*Call for Evidence* y *Public consultation*) que tuvieron lugar entre mayo y noviembre de 2025, se explica que la tramitación de la modificación ha seguido el procedimiento legislativo ordinario. Tras la opinión del Consejo (sin haber adoptado todavía una posición en primera lectura) y el posterior posicionamiento del Parlamento Europeo, se pasará a la fase de trílogos, abriéndose un período de transposición de 24 meses tras su publicación.

En lo referente a las negociaciones desarrolladas, la Secretaria expone que, durante todo el proceso, han venido trabajando de forma estrecha con la REPER de Sanidad en Bruselas y en el Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios del Consejo.

Finalmente, en lo relativo a los animales modificados genéticamente, la Secretaria expone que la Comisión Europea solicitó a EFSA la adecuación de las guías de evaluación para adaptarlas a los avances científicos y tecnológicos (*horizon scanning* a nivel internacional), encontrándose ya publicada dicha guía en la página web de EFSA²⁸.

No obstante, aclara que no está prevista ninguna iniciativa legislativa a corto plazo en la Unión Europea, dado que la Comisión está centrando sus esfuerzos en otras iniciativas regulatorias en curso.

c. Novedades legislativas en materia de ensayos clínicos con OMG.

A continuación, se aborda el punto relativo a las iniciativas regulatorias y novedades legislativas que afectan a los ensayos clínicos con medicamentos que contengan o consistan en OMG:

- El Nuevo Paquete Farmacéutico²⁹.
- La propuesta de Reglamento bajo el *European Biotech Act I*.³⁰

Durante la exposición por parte de los representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se contextualiza la situación actual, recordando que la autorización de los ensayos clínicos recae en el Ministerio de Sanidad (a través de la AEMPS). Sin embargo, cuando estos ensayos involucran OMG, se requiere la intervención de las autoridades competentes en la materia.

En este sentido, se señala que la intervención de distintas autoridades competentes en la autorización de un ensayo clínico con OMG ha provocado una implementación muy desigual a escala comunitaria. Mientras que en España aplica la Directiva 2001/18/CE, otros EEMM aplican la Directiva 2009/41/CE, o incluso una combinación de ambas en

²⁷ [Directive regarding the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs - Public Health](#)

²⁸ [Open EFSA](#)

²⁹ [Nuevo Paquete Farmacéutico \(NPL\)](#)

³⁰ [Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors \(European Biotech Act\) - Public Health](#)



función del tipo de ensayo. Esta situación supone una complicación extra en el caso de los ensayos clínicos supranacionales.

Los representantes de la AEMPS destacan que la intervención de las distintas autoridades competentes en materia de OMG (evaluación de riesgo para el medio ambiente) suele provocar un alargamiento de los plazos en comparación con los procedimientos de evaluación por parte de las autoridades sanitarias.

Para dar respuesta a esta problemática, la Comisión presentó la propuesta del Nuevo Paquete Farmacéutico, cuya negociación del Reglamento base acaba de finalizar.

El objetivo consiste en establecer plazos y procedimientos más armonizados. De modo que, este nuevo texto supondrá la centralización de la evaluación del riesgo (incluida la evaluación del riesgo medioambiental) en la Agencia Europea del Medicamento (EMA), suponiendo la retirada de competencias en este ámbito específico de las autoridades de OMG en el ámbito nacional.

Desde AEMPS indican que en el caso de productos pioneros (*first in class*) o cuestiones altamente novedosas, la EMA podrá seguir consultando a las autoridades competentes de OMG nacionales.

A continuación, los representantes de la AEMPS analizan el futuro impacto de la propuesta de Reglamento bajo el *European Biotech Act I*, el cual, introduce aspectos que afectan directamente a la evaluación de medicamentos que contengan o consistan en OMG. En este sentido, advierten de que la redacción actual de la propuesta de la Comisión resulta poco clara y requerirá un análisis técnico en profundidad y amplias discusiones durante su tramitación. En todo caso, avanzan que, entre las medidas más destacadas, el texto plantea la eliminación de la evaluación del riesgo ambiental para ciertas categorías de medicamentos de terapia avanzada sobre los que ya se tiene una amplia experiencia clínica, siempre y cuando se ajusten a los supuestos estrictamente citados en el articulado.

Finalizada la exposición, la Presidenta abre un turno de intervenciones.

FarmaIndustria.

Agradece la información y valora muy positivamente la centralización de la evaluación del riesgo ambiental en la EMA, considerándolo un paso necesario. Sin embargo, coincide con la AEMPS en que el texto del *Biotech Act* resulta poco claro y genera un escenario de bastante incertidumbre para la industria.

Secretaría de la CNB.

Le gustaría consultar sobre el calendario de implementación del Nuevo Paquete Farmacéutico.



AEMPS.

Se informa de que la EMA ya ha constituido la estructura de Gobernanza pertinente para supervisar la implementación de la legislación farmacéutica. De manera que, con todo, se maneja el siguiente horizonte temporal:

- Cuarto trimestre de 2026: publicación y entrada en vigor del texto.
- Acerca del acto delegado sobre ERA: Previsto borrador en otoño 2026, adopción en primavera 2027
- Cuarto trimestre de 2028: plena aplicación normativa. Entrada en aplicación del Reglamento, la Directiva y los actos delegados y de ejecución.

Secretaría del CIOMG.

En última instancia, al respecto del procedimiento para articular las consultas sobre *productos first in class* o cuestiones novedosas que pueda plantear la EMA a los Estados miembros, la Secretaría del CIOMG propone utilizar un mecanismo similar al ya existente para las notificaciones de OMG competencia de las comunidades autónomas, de manera que el CIOMG actúe como punto de contacto y canalice dichas consultas a la CNB para recabar su asesoramiento científico-técnico.

d. Plan de Seguimiento Ambiental Postcomercialización del maíz MON 810.

Para finalizar el orden del día, se aborda un último punto que no estaba previsto inicialmente en la agenda de la reunión.

A propuesta de Unión de Uniones durante el transcurso de la reunión, y tras ser aprobado por consenso de todos los asistentes, se da paso al examen del Plan de Seguimiento Ambiental Postcomercialización (PMEM) del maíz Bt (MON810)³¹. La organización motiva su solicitud en el interés por conocer de primera mano el estado de este plan y consultar los datos disponibles sobre el impacto del cultivo en la fauna auxiliar y en los lepidópteros no diana.

Secretaría del CIOMG.

A este respecto, se informa de la recepción del informe del plan de seguimiento anual elaborado por el titular de la autorización (Bayer), el cual ha sido remitido tanto a la Comisión Europea y la EFSA, como al CIOMG y a la CNB.

La Secretaría aclara que el objetivo de este informe anual no es reevaluar el riesgo del cultivo, sino realizar un seguimiento ambiental exhaustivo en el campo. Se detalla que este documento anual integra tres pilares fundamentales: el monitoreo de aparición de resistencias en plagas diana, la revisión de la literatura científica publicada durante el ejercicio y los resultados de la vigilancia general.

³¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2025.9613>



En este sentido, se recuerda que cualquier empresa que registre una variedad derivada de este evento está obligada a participar en estas actividades de seguimiento, cuyos resultados se envían a la CNB y al CIOMG.

En respuesta a la preocupación por el impacto en las poblaciones de lepidópteros no diana, la Secretaria detalla las gestiones realizadas con la Subdirección General de Biodiversidad Terrestre y Marina de MITECO para analizar las redes de vigilancia ambiental existentes. En este sentido y tras elaborar un catálogo de las redes correspondientes, se constató que no existe una red ambiental que recoja datos específicos sobre esta cuestión. No obstante, se subraya que, dentro del programa de control oficial sí se lleva a cabo la inspección y el seguimiento directo del cultivo de maíz en campo.

Representación del sector biotecnológico.

Durante la exposición, la representante del sector biotecnológico pone en valor la dilatada trayectoria de este cultivo en España, autorizado en 1998 y con más de dos décadas de implantación en regiones con elevada presión de taladros, en donde ha permitido sustituir el uso de productos fitosanitarios químicos mucho menos selectivos.

A este respecto, destaca que la proteína Cry1Ab se utiliza desde los años 30 del siglo pasado como método de control de plagas por lo que existe una amplia experiencia y estudios que avalan la seguridad de su uso. Destaca la alta selectividad de esta proteína que expresa este maíz, la cual actúa de manera específica sobre la plaga diana sin afectar al resto de la entomofauna, un paso más en la selectividad con la que cuentan los formulados completos basados en la bacteria *Bacillus thuringiensis* (Bt), usados en agricultura convencional y ecológica.

Asimismo, explica el funcionamiento de la vigilancia general (*general surveillance*). Aunque la renovación formal de la autorización aún no se ha producido a nivel comunitario, desde 2015 se aplica de forma voluntaria este mecanismo mediante encuestas anuales dirigidas a agricultores y usuarios (un modelo diseñado por investigadores alemanes e inspirado en la farmacovigilancia médica para detectar cualquier efecto no previsto).

En última instancia, la representante del sector biotecnológico recuerda la elaboración de un informe sobre fauna auxiliar y de una tesis doctoral al respecto.

Secretaría del CIOMG.

Subraya que esta amplia experiencia práctica servirá de base para las NTG 2, para las cuales se mantendrán los requisitos de seguimiento medioambiental, aunque con las adaptaciones pertinentes.

Asimismo, traslada que las labores de control oficial actuales, que abarcan tanto parcelas de maíz modificado genéticamente como convencional, están permitiendo recabar información de gran utilidad al respecto, desarrollando actuaciones que van más allá de las exigibles de acuerdo con lo previsto en el marco normativo vigente.



Finalmente, se informa de la celebración de una nueva jornada técnica sobre buenas prácticas en el cultivo de OMG en Navarra, el próximo 6 de octubre, para difundir estas buenas prácticas entre técnicos y agricultores.

Finalizado este punto, la Presidenta da por finalizada la reunión y abre el último turno de intervenciones.

Ecologistas en Acción.

Solicita información sobre la convocatoria de próximas reuniones del Comité de Participación.

Unión de Uniones.

Solicita disponer de más tiempo para proponer la inclusión de temas en la próxima reunión que se convoque.

Secretaría del CIOMG.

Se traslada que la previsión es convocar una reunión anual. En próximas ocasiones, se procurará conceder un plazo más amplio para la propuesta de temas en el orden del día.

En lo referente a las consultas públicas previstas, por parte de la Secretaría se informa de que se les remitirán los enlaces a dichas consultas y se solicita que se informe al CIOMG sobre las contribuciones que realicen a las mismas.



ANEXO I.
LISTADO DE ASISTENTES.

ASOCIACIÓN/UNIDAD A LA QUE REPRESENTA	DATOS DEL REPRESENTANTE/FUNCIONARIO
ASAJA	D. JOSÉ MARÍA CASTILLA BARÓ
ASAJA	D. LUIS ROMERO MARTÍN
UPA	D. JAVIER ALEJANDRE LAS HERAS
COAG	D. ^a ANTONIA MARÍA CRUZ TOMÁS
UNIÓN DE UNIONES	D. OLIVER CHANTRY
COOPERATIVAS AGROALIMENTARIAS	D. SUSANA RIVERA PANTOJA
CECU	D. MIGUEL CRESPO MORÁN
AMIGAS DE LA TIERRA	D. ANDRÉS MUÑOZ RICO
ECOLOGISTAS EN ACCIÓN	D. DIEGO BÁRCENA MENÉNDEZ
GREENPEACE	DÑA. HELENA MORENO GONZÁLEZ
CESFAC	D. JORGE DE SAJA GÓNZALEZ
FARMAINDUSTRIA	DÑA. AMELIA MARTÍN URANGA
SECTOR BIOTECNOLÓGICO	DÑA. CONCEPCIÓN NOVILLO ALMENDROS
SECTOR OBTENTOR	D. ANTONIO VILLARROEL LÓPEZ DE LA GARMA
SECRETARÍA DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (MITECO)	DÑA. MAGDALENA IBÁÑEZ RUIZ
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)	D. MARCOS TIMÓN JIMÉNEZ
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)	DÑA. CELIA CABALLERO ESTÉVEZ
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDIOS DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y OFICINA ESPAÑOLA DE VARIEDADES VEGETALES (SGMPAYOEVV)	DÑA. BIBIANA RODRÍGUEZ SENDÓN ³²
SECRETARIA DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE OMG (CIOMG)	DÑA. ANA JUDITH MARTÍN DE LA FUENTE
SECRETARIA DEL COMITÉ DE PARTICIPACIÓN	DÑA. ÁNGELA MARTÍNEZ DORADO
SECRETARÍA DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE OMG (CIOMG)	DÑA. BLANCA MANCEBO DÍAZ

³² Subdirectora General de Medios de Producción Agrícola y OEVV. Preside la reunión en ausencia de la Presidenta del Comité de Participación, Dña. Elena Busutil Fernández.