

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio del **Capítulo VIII de Biodefensa y prevención del uso indebido de la biotecnología (Chapter VIII – Biodefence and preventing biotechnology misuse)**, de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como Biotech Act I, presentada el pasado 16 de diciembre.

CHAPTER VIII – Biodefence and preventing biotechnology misuse

CAPÍTULO VIII - Biodefensa y prevención del uso indebido de la biotecnología

1. Objetivo.

Establece un marco para prevenir el uso indebido de productos biotecnológicos de especial preocupación y las condiciones específicas para que la Comisión reconozca proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto en forma de proyectos de capacidad de biodefensa de la UE, a los que podrá concederse una consideración particular para su financiación.

2. Qué recoge, a qué afecta.

2.1. Qué recoge:

Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto del radar de bioamenazas

Reconoce como **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto**, que contribuyan al Radar de Bioamenazas de la UE para la **detección, caracterización, identificación, análisis y evaluación de amenazas biológicas**, a proyectos ubicados en la Unión que cumplan las condiciones establecidas en el [artículo 4](#) y realicen una contribución sustancial a al menos uno de los siguientes aspectos:

- a) la detección, caracterización, identificación, análisis y evaluación de amenazas biológicas, incluidos patógenos nuevos, desconocidos y diseñados;
- b) la vigilancia transfronteriza interoperable e independiente del patógeno, así como la generación y el intercambio de los datos necesarios para dicha vigilancia;
- c) el desarrollo de infraestructuras de muestreo y detección para la detección temprana de patógenos nuevos y el conocimiento de la situación a partir de fuentes ambientales y clínicas, incluida la logística básica para la recogida y el transporte, y el apoyo al despliegue de métodos avanzados de detección, como la secuenciación metagenómica;

- d) garantizar el uso adecuado de normas de datos de patógenos reconocidas internacionalmente.
- e) garantizar que los datos de secuenciación generados mediante actividades de detección temprana se compartan de manera oportuna a través del Archivo Europeo de Nucleótidos (European Nucleotide Archive, ENA)

Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto en capacidades de biodefensa

Reconoce como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto en capacidades de biodefensa ubicados en la Unión que cumplan las condiciones establecidas en el [artículo 4](#), apartado 1, y realicen una contribución sustancial a al menos uno de los siguientes aspectos:

- a) la prevención o mitigación del uso indebido de las biotecnologías;
- b) la capacidad de ampliación rápida para el muestreo seguro, las pruebas, la secuenciación y la fabricación ágil de diagnósticos rápidos;
- c) la capacidad de análisis y evaluación de datos de pruebas y secuenciación que pueda movilizarse entre los Estados miembros;
- d) defensas farmacéuticas y no farmacéuticas sólidas, independientes del patógeno, frente a amenazas biológicas;
- e) el desarrollo, la validación y la evaluación comparativa de métodos para la detección y atribución de la ingeniería genética, incluida la creación de herramientas abiertas de detección de ingeniería genética;
- f) infraestructuras civiles y de defensa de investigación, ensayo o demostración para actividades biotecnológicas pertinentes para la defensa, la seguridad y la resiliencia, siempre que la gobernanza garantice una clara separación de mandatos y regímenes de acceso, con las salvaguardias adecuadas de confidencialidad y seguridad, de conformidad con los requisitos pertinentes derivados de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Tóxicas y sobre su Destrucción («CABT»), así como del Derecho de la Unión y del Derecho nacional.

Productos biotecnológicos de especial preocupación

Los Productos biotecnológicos de especial preocupación, solo podrán utilizarse en la Unión cuando se tenga una necesidad legítima.

Los productos biotecnológicos de especial preocupación son los siguientes:

1. **Equipos de síntesis de ácidos nucleicos de sobremesa:** Cualquier instrumento diseñado, comercializado o configurado para sintetizar *de novo* ácidos nucleicos (ADN, ARN) o sus análogos de apareamiento de bases, incluidos LNA, PNA y XNA, mediante medios químicos o

enzimáticos, para su uso por un usuario individual, laboratorio o instalación.

2. **Secuencias de interés:** Moléculas de ácidos nucleicos poliméricos que hayan sido sintetizadas *de novo* (sin plantilla), incluidos ARN o ADN de cadena simple o doble de al menos 50 nucleótidos de longitud, o la secuencia de aminoácidos correspondiente de al menos 17 aminoácidos, y que cumplan al menos uno de los siguientes criterios:
- a) es una coincidencia exacta o la mejor coincidencia con una secuencia de un agente incluido en listas de control reconocidas internacionalmente que sea (i) específica de cualquier virus listado o (ii) específica de cualquier bacteria listada que, por sí misma o a través de sus productos transcritos o traducidos, represente un peligro significativo para la salud humana, animal o vegetal. Este criterio excluirá los casos en los que la secuencia coincidente sea un elemento no perjudicial demostrablemente presente en un agente no regulado, incluidos los genes constitutivos (*housekeeping*) sin función patogénica;
 - b) se espera razonablemente, sobre la base de normas internacionales, pruebas científicas actuales y las mejores prácticas del sector para predecir la función biológica a partir de la secuencia, que incremente la capacidad de un agente biológico para ser utilizado deliberadamente para causar enfermedad o muerte, mediante contribuciones a la patogenicidad, toxicidad u otros criterios, incluso si no procede de un agente listado;
 - c) tiene el potencial de ensamblarse en una secuencia de al menos 200 nucleótidos de longitud y cumple el punto (a) o (b) si se combina con otros ácidos nucleicos sintéticos suministrados por el mismo operador económico a ese cliente en un pedido a granel o a lo largo de múltiples pedidos durante los 12 meses anteriores.

Faculta a la Comisión a modificar estos **productos biotecnológicos considerados de especial preocupación**.

Los **operadores económicos que ponga a disposición en el mercado de la Unión los productos biotecnológicos de especial preocupación deberán, para cada transacción** (a menos que el mismo cliente haya realizado una verificación equivalente en los 5 años anterior):

- Verificar la identidad del cliente: prueba de identidad, afiliación institucional o corporativa y documentación que lo acredita y la información sobre el uso previsto
- Registrar la transacción
- Evaluar si el cliente tiene una necesidad legítima: en la que se evaluará la necesidad demostrable del producto, historial del operador económico, credenciales (publicaciones académicas, historial o trayectoria), documentación que acredite la existencia de

instalaciones, competencias y disposiciones de bioseguridad adecuadas al uso.

Acciones de cada Estado Miembro

- Cada Estado Miembro tendrá que tener un punto de contacto nacional para la notificación de transacciones sospechosas de productos biotecnológicos de especial preocupación.
- Realizarán acciones de formación y sensibilización
- Designará una autoridad responsable de la inspección y cumplimiento de obligaciones, que tendrá que disponer de los recursos y realizar simulaciones de procedimientos, entre otras
- Garantizarán auditorias basadas en el riesgo
- Establecerán sanciones por infracciones (multas hasta el 5% del volumen de negocio)

Grupo Consultivo sobre Bioseguridad

Se crea este Grupo para proporcionar asesoramiento científico independiente a la comisión sobre riesgos y compuesto por hasta 25 expertos independientes de reconocido prestigio internacional, designados por la Comisión

Sus funciones son:

- Supervisar avances en biotecnología en materia de bioseguridad
- Supervisar capacidades y perfiles de riesgo de los modelos de IA en aplicaciones biológicas a lo largo del ciclo de vida y elaborar buenas prácticas de su uso
- Facilitar el diálogo y coordinación entre los ámbitos científicos, industrial y seguridad.
- Emitirá alertas en caso de sospecha de modelo de IA en una aplicación biológica no cubierto por el Reglamento (UE) 2024/1689

Riesgo biológico sistémico: La Comisión supervisará el riesgo biológico sistémico derivado de los modelos de IA en aplicaciones biológicas y propondrá medidas de mitigación.

2.2. A qué afecta:

A proyectos biotecnológicos centrados en:

- la detección, caracterización, identificación, análisis y evaluación de amenazas biológicas, incluidos patógenos nuevos, desconocidos y diseñados;
- la vigilancia transfronteriza interoperable e independiente del patógeno, así como la generación y el intercambio de los datos necesarios para dicha vigilancia;

- el desarrollo de infraestructuras de muestreo y detección para la detección temprana de patógenos nuevos y el conocimiento de la situación a partir de fuentes ambientales y clínicas, incluida la logística básica para la recogida y el transporte, y el apoyo al despliegue de métodos avanzados de detección, como la secuenciación metagenómica;
- garantizar el uso adecuado de normas de datos de patógenos reconocidas internacionalmente.
- garantizar que los datos de secuenciación generados mediante actividades de detección temprana se compartan de manera oportuna a través del Archivo Europeo de Nucleótidos (European Nucleotide Archive, ENA)
- la prevención o mitigación del uso indebido de las biotecnologías;
- la capacidad de ampliación rápida para el muestreo seguro, las pruebas, la secuenciación y la fabricación ágil de diagnósticos rápidos;
- la capacidad de análisis y evaluación de datos de pruebas y secuenciación que pueda movilizarse entre los Estados miembros;
- defensas farmacéuticas y no farmacéuticas sólidas, independientes del patógeno, frente a amenazas biológicas;
- el desarrollo, la validación y la evaluación comparativa de métodos para la detección y atribución de la ingeniería genética, incluida la creación de herramientas abiertas de detección de ingeniería genética;
- infraestructuras civiles y de defensa de investigación, ensayo o demostración para actividades biotecnológicas pertinentes para la defensa, la seguridad y la resiliencia.

Regula el uso de **Equipos de síntesis de ácidos nucleicos de sobremesa y Secuencias de interés** en la Unión Europea

3. Contexto previo.

No existía un reglamento previo en materia de Biodefensa salvo otro tipo de reglamentos que regulaban otros aspectos como:

- **Reglamento (UE) 2021/821 – productos de doble uso que** Controla exportaciones de materiales, equipos y tecnologías que pueden tener uso civil y militar
- **Decisión 1082/2013/UE (y normativa de preparación sanitaria) que se centra en las Amenazas transfronterizas graves para la salud.**

4. Impacto en el sector biotecnológico.

Podrían ser objeto de financiación aquellas compañías dedicadas a la biotecnología sanitaria de alto impacto que contribuyan al **Radar de Bioamenazas de la UE** o que cuenten con **capacidades de biodefensa**.

Introduce nuevas obligaciones para empresas que comercializan o usan productos biotecnológicos de especial preocupación por necesidad legítima, que podría afectar a compañías centradas en:

- Empresas de síntesis de ADN/ARN (comercial o interna).
- Fabricantes o distribuidores de equipos de síntesis de ácidos nucleicos de sobremesa.
- Proveedores de plataformas automatizadas, biofoundries, CROs.
- Empresas que suministran oligos largos, genes, bibliotecas o vectores.
- Operadores que combinan hardware + software + reactivos.

5. Qué modificaciones/mejoras introduce.

No cambia ni sustituye un reglamento previo de biodefensa, pero introduce por primera vez un marco regulatorio autónomo de biodefensa biotecnológica, complementando (no reemplazando) normas como el reglamento de doble uso.

Introduce nuevas obligaciones de identificación de productos, para las empresas que comercializan o usan equipos de síntesis genética *de novo* o secuencias sintéticas.

Introduce un sistema de verificación de identidad de los clientes de esos productos biotecnológicos de especial preocupación, así como un sistema de verificación de uso y de alerta de uso indebido de ese tipo de productos.

Anexo 1:

Artículo 4: Establece los criterios que debe cumplir un proyecto para poder ser reconocido los **Proyectos Estratégicos de Biotecnología Sanitaria de Alto Impacto**.

En concreto, un proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de alto impacto debe de

1. **Estar ubicado dentro de la UE,**
2. Cumplir los requisitos reflejados en el **artículo 3 (Tabla 1)** referidos a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria:

Objetivos	Actividades
Reforzar la capacidad industrial y las cadenas de valor del sector biotecnológico de la salud.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Agrupación de recursos y experiencia entre actores. (ii) Crear o ampliar las instalaciones de producción para productos biotecnológicos. (iii) Fortalecer la producción de biosimilares. (iv) Modernizar la biofabricación. (v) Reducir la dependencia de terceros países. (vi) Integrar la Inteligencia Artificial (IA) y la fabricación digital en la cadena de suministro.
Mejorar las infraestructuras críticas de investigación y tecnología.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Impulsar las infraestructuras piloto, de prueba y demostración (ii) Integrar las capacidades digitales avanzadas, de datos e IA. (iii) Establecer conexiones entre centros de investigación, industria y autoridades. (iv) Usar métodos avanzados (MAM) en investigación, ensayos y producción.
Acelerar la innovación y el despliegue tecnológico.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Introducir o escalar tecnologías disruptivas. (ii) Apoyar el acceso de pymes, start-ups y scale-ups, universidades y centros de investigación a capacidades avanzadas de biofabricación y laboratorio. (iii) Promover la transferencia de tecnología internacional liderada por la UE.
Desarrollar talento y competencias.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Atraer y retener personal cualificado y fomentar el reciclaje profesional. (ii) Crear alianzas universidad-empresa y asociaciones público-privadas, también en cooperación con empleadores. (iii) Fortalecer el empleo de calidad en biotecnología.
Reforzar la preparación sanitaria de la UE.	Apoyar el desarrollo, fabricación y suministro de contramedidas médicas frente a amenazas sanitarias.

Tabla 1. Objetivos y actividades para ser proyecto estratégico de biotecnología sanitaria recogidos en el artículo 3.



3. Además de demostrar, por su tamaño, alcance o relevancia entre varios países, un fuerte potencial sistémico y catalizador dentro del ecosistema biotecnológico europeo para acelerar la innovación y favorecer que los resultados de la investigación lleguen al mercado.