

## Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio de la **Propuesta de Directiva relativa a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente (COM(2025) 1031 final)**, presentada el 16 de diciembre, en el marco del paquete legislativo conocido como **Biotech Act I**.

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente - COM (2025) 1031 final

Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2001/18/EC as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms - COM (2025) 1031 final

### 1. Objetivo

COM (2025) 1031 es una propuesta que modifica la Directiva 2001/18/CE sobre liberación intencional/puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente (OMG), y la Directiva 2010/53/UE sobre estándares de calidad y seguridad de órganos humanos para trasplante.

El propio texto establece que esta propuesta acompaña al marco del European Biotech Act y pretende adaptar piezas del acervo comunitario para alinearlas con las nuevas realidades tecnológicas, mejorando la coherencia, la claridad jurídica y el funcionamiento del marco legislativo de la Unión, con el objetivo último de favorecer la disponibilidad de productos/terapias seguras y de alta calidad.

La propuesta se justifica por el avance acelerado de las innovaciones en dos ámbitos:

- I. **Microorganismos modificados genéticamente (MMGs):** la Comisión argumenta que, desde la adopción de 2001/18/CE (diseñada principalmente para plantas), los avances han ampliado los usos de MMGs (p. ej., fertilizantes, biocontrol, biorremediación, tratamiento de aguas, biomining/bioleaching), con potencial impacto en sectores agroalimentario, industrial y ambiental.
- II. **Procesamiento/preservación de órganos:** se indica que la preservación y procesamiento de órganos (incluida la preservación avanzada) es cada vez más frecuente y extiende la ventana ex vivo, habilitando intervenciones previas al trasplante. Dado que estas prácticas no estarían plenamente cubiertas por el texto actual, se plantea una actualización para asegurar supervisión y coordinación entre autoridades cuando intervengan productos regulados por otros marcos (medicamentos, dispositivos médicos o preparaciones SoHO).

En síntesis, el objetivo operativo es modernizar y adaptar ambos marcos (OMG/MMG y órganos) para reducir fricciones regulatorias sin reducir los estándares de protección de salud humana y medio ambiente (en 2001/18/CE) y de seguridad del receptor (en 2010/53/UE).

En este documento se recopilará únicamente la información relativa a la Dir. 2001/18/CE

## 2. Qué recoge, a qué afecta

### 2.1. Qué recoge:

La propuesta introduce una estructura nueva en la **Parte C** de la Directiva 2001/18/CE (apartado que regula la puesta en el mercado), para crear un marco específico aplicable a la comercialización de productos que contienen o consisten en MMGs.

El enfoque de riesgo utilizado para introducir estas modificaciones se centra en las características de los propios productos, quitando dependencias a los procesos productivos. Las medidas propuestas implican:

- I. **Inclusión de las definiciones de microorganismo, MMG y QPS:** las dos primeras se basarán en la Dir. 2009/41/CE, excluyendo células animales y vegetales en cultivo, y delimitando el alcance a microorganismos en sentido biológico (incluidos hongos filamentosos y virus). La Presunción Cualificada de Seguridad (QPS) es el estado de seguridad asignado por la EFSA a grupos seleccionados de microorganismos sobre la base de una evaluación que no muestra preocupaciones de seguridad
- II. **Adaptación de requisitos de información (Anexo III):** se prevé adaptar los requisitos de notificación a la especificidad de MMGs mediante actos delegados, manteniendo los principios de evaluación ambiental del Anexo II.
- III. **Validez de la autorización:** para MMGs se propone que las autorizaciones sean de duración ilimitada, argumentando ciclos de producto cortos y que la Directiva ya contempla nueva información y salvaguardas.
- IV. **Métodos de detección:** se reconoce que para ciertos MMGs la detección analítica puede no ser viable; se prevé adaptar modalidades de cumplimiento por actos de ejecución cuando esté debidamente justificado.
- V. **Categoría MMGs de bajo riesgo y proporcionalidad:** se crea una categoría de MMGs de bajo riesgo para aplicar requisitos proporcionales y reducir tiempo de llegada al mercado. Un

microorganismo modificado genéticamente (GMM) será considerado de bajo riesgo solo si cumple estos 3 criterios:

- está bien caracterizado taxonómica y molecularmente
- pertenece a una unidad taxonómica con estatus QPS
- no contiene genes de preocupación que no estén naturalmente en el organismo "parental" (el original), especialmente genes de resistencia antimicrobiana adquirida.

Además, habilita a la Comisión Europea a ampliar estos criterios y a adaptar el procedimiento mediante actos delegados.

- VI. **Monitorización ambiental post-mercado (PMEM):** se contempla que low-risk MMGs no estén sujetos a PMEM cuando la evaluación no identifique preocupaciones que lo justifiquen (p. ej., efectos indirectos, tardíos o no anticipados).

## 2.2. A qué afecta:

**Operadores** que pretendan comercializar productos que consistan o contengan MMGs.

## 3. Contexto previo

La Directiva 2001/18/CE es la norma fundamental de la Unión Europea que regula la liberación intencional en el medio ambiente de Organismos Modificados Genéticamente (OMG). Su objetivo es proteger la salud humana y el medio ambiente mediante evaluaciones de riesgo rigurosas, trazabilidad y etiquetado obligatorio, permitiendo a los Estados miembros restringir cultivos. Bajo esta directiva se regulan dos tipos de actividades:

- Parte B: liberación deliberada no destinada a comercialización (p.ej., ensayos de campo, ciertos ensayos clínicos con vectores).
- Parte C: comercialización/puesta en el mercado de productos que contienen o consisten en OMG.

Aspectos clave de la directiva:

**Evaluación de Riesgos:** Establece un sistema "caso por caso" para evaluar los riesgos ambientales antes de liberar o comercializar un OMG.

**Autorizaciones limitadas:** Las autorizaciones iniciales para comercializar OMG tienen un plazo máximo de diez años.

**Trazabilidad y Etiquetado:** Obliga a etiquetar y rastrear los OMG en todas las etapas de comercialización, detallado en normas complementarias como el Reglamento 1831/2003.

**Flexibilidad para Estados Miembros:** La Directiva (UE) 2015/412 modificó esta norma para permitir que los países de la UE prohíban o restrinjan el cultivo de OMG en su territorio.

Consulta Científica: Obliga a consultar a comités científicos y al Parlamento Europeo

#### 4. Impacto en el sector biotecnológico

En conjunto, las medidas propuestas en COM(2025) 1031 suponen un cambio estructural relevante para la biotecnología europea, porque actúan sobre dos cuellos de botella distintos:

- A. La puesta en el mercado de microorganismos modificados genéticamente bajo el marco OMG. El texto afirma que la adaptación busca que los productos basados en MMGs lleguen al mercado antes de volverse obsoletos y sin costes de autorización desproporcionados, manteniendo un alto nivel de seguridad. También sostiene que para ciertos MMGs podrían requerirse menos exigencias de evaluación y que la proporcionalidad debería traducirse en reducción de los tiempos de comercialización para MMGs de bajo riesgo, sin rebajar estándares.

La innovación clínica en preservación y procesamiento de órganos bajo el marco de trasplantes.

#### 5. Qué modificaciones / mejoras introduce

##### 5.1. Frente a la situación anterior

Eje / cambio	Antes (Directiva 2001/18/CE vigente)	Propuesta COM(2025) 1031
(i) <b>Definiciones nuevas: microorganismo, MMG y QPS</b>	La Directiva vigente define OMG y conceptos básicos, pero no contiene definiciones autónomas de microorganismo, "MMG" ni "QPS" como conceptos legales propios dentro de 2001/18/CE.	Añade al Art. 2 las definiciones (9) microorganismo y (10) "MMG" por remisión a Dir. 2009/41/CE (excluyendo los cultivos de células animales/vegetales) y (11) define QPS como estado asignado por EFSA.
(ii) <b>Estructura Parte C</b>	La Parte C regula comercialización de OMG como productos o componentes de productos bajo un régimen general, sin un "Título" diferenciado para MMGs.	Diferencia estructuralmente OMG de MMG dentro de la normativa, insertando un Título I (reglas generales para productos que contienen y consisten en OMG) y creando un Título II específico para MMGs, que introduce los artículos 24a–24g.
(iii) <b>Adaptación de los requisitos de información</b>	Los requisitos de información para evaluación/expediente se basan en Anexo III, sin un	Nuevo Art. 24b que hace referencia al Art. 29a: habilita a la Comisión a modificar Anexo III

mediante actos delegados (Anexo III)	mecanismo específico en la Parte C equivalente a "adaptar Anexo III para MMGs" mediante un artículo dedicado.	mediante actos delegados para fijar requisitos específicos de notificación para MMGs y adaptarlos al progreso científico/técnico.
(iv) Validez ilimitada de las autorizaciones para MMGs	El enfoque general del régimen de autorización en 2001/18/CE contempla autorizaciones limitadas en el tiempo (síntesis oficial: 10 años, renovable), con seguimiento/monitorización tras puesta en mercado.	Nuevo Art. 24c: para MMGs, la autorización bajo Parte C pasa a ser válida por tiempo ilimitado y no aplica el Art. 17 (renovación), sin perjuicio de salvaguardas (Arts. 20 y 23).
(v) Métodos de detección: adaptación cuando no sea factible	El marco vigente exige información técnica en el expediente (incluida información de anexos), pero no contiene una cláusula específica que habilite "modalidades adaptadas" por acto de ejecución para MMGs, cuando proporcionar los métodos de detección, identificación o cuantificación no es factible.	Nuevo Art. 24d: si no es factible proporcionar el método de detección, identificación o cuantificación (punto 7, sección A del Anexo IV) y el notificador lo justifica, se aplican modalidades adaptadas fijadas por acto de ejecución en concordancia con el Art 24g (1). La autoridad competente evalúa si esto procede.
(vi) MMGs de bajo riesgo: definición, procedimiento adaptado y monitorización	En el texto vigente no existe una categoría legal MMGs de bajo riesgo, ni un procedimiento simplificado específico para MMGs; el seguimiento tras la comercialización forma parte del marco general y se aplica según consentimiento escrito.	Nuevo Art. 24e define MMGs de bajo riesgo con criterios específicos para agilizar su tramitación, pudiendo adaptar su evaluación, requisitos y procedimiento por la Comisión Europea mediante actos delegados.  Nuevo Art. 24f permite proponer no presentar plan de seguimiento si no es necesario; el consentimiento escrito proporcionado por la autoridad competente indicará si hubiera o no seguimiento.
(vii) Gobernanza (Art. 29a): control de actos delegados	La Directiva vigente contiene reglas y procedimientos institucionales (comitología/ejecución) para ciertas medidas, pero no incluye en su redacción actual un bloque de delegación diseñado para los nuevos poderes 24b/24e (que no existen aún en el texto vigente).	Sustituye Art. 29a para fijar el régimen de delegación: 5 años, renovación tácita, revocación por PE/Consejo, consulta a expertos de EM y periodos de objeción (2+2 meses).

## 5.2. Mejoras clave introducidas

- **Marco específico para MMGs:** crea un Título II dedicado dentro de la Parte C para ordenar y clarificar la puesta en el mercado de MMGs.
- **Más previsibilidad + proporcionalidad:** consentimiento ilimitado para MMGs y vía “de bajo riesgo MMG” con procedimiento/monitorizaciones adaptables al riesgo.
- **Regulación más “future-proof”:** posibilidad de ajustar requisitos técnicos (Anexo III, detección, evidencias de bajo riesgo) mediante actos delegados y de ejecución con gobernanza definida.