

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Capítulo IX de Modificaciones de la legislación existente y pertinente ((EC) N° 178/2002. Chapter IX – Amendments to Regulations, de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como [Biotech Act I](#), presentada el pasado 16 de diciembre.

REGLAMENTO (CE) N.º 178/2002 - CAPÍTULO IX de Modificaciones de la legislación existente y pertinente.

(EC) N° 178/2002. CHAPTER IX – Amendments to Regulations.

1. Objetivo

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 constituye el marco jurídico básico del derecho alimentario de la UE. Establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria en la UE y regula el funcionamiento de la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).

Es una norma horizontal, que se aplica a toda la cadena alimentaria y sirve de base para reglamentos específicos (análisis de riesgos en la cadena agroalimentaria, novel foods, OMG, aditivos, enzimas, etc.). Concretamente, el Re. (CE) 178/2002 afecta a cualquier producto/proceso sometido a evaluación científica de EFSA dentro del sector alimentario y de piensos (p. ej., aditivos, enzimas, aromas, novel foods, materiales en contacto, etc., según la legislación sectorial aplicable).

La propuesta de modificación pretende agilizar y modernizar los procesos de evaluación de riesgos, especialmente para productos sujetos a autorización previa a la comercialización. Así, la Biotech Act I, parte de la premisa de que acelerar y clarificar la evaluación de EFSA ayuda a reducir tiempos y fricción para innovación.

2. Qué recoge, a qué afecta

2.1. Qué recoge:

La propuesta introduce cambios en cuatro ejes principales:

i. Ampliación y unificación del asesoramiento previo a la presentación

El asesoramiento previo de la EFSA en la fase de presolicitud de estudios pasa a incluir cuestiones científicas (diseño de estudios, estrategias de ensayo) y fusiona el asesoramiento previo con el relativo a renovaciones (simplifica unificando).

ii. **Reducción de plazos por incumplimiento en la notificación de estudios**

Se reduce de 6 a 3 meses el retraso procedimental asociado al incumplimiento de la obligación de notificación previa de estudios (NoS) en la fase previa a la presentación de una solicitud/notificación. En la práctica, cuando un expediente se vuelve a presentar para subsanar un incumplimiento, existe “penalización temporal” diseñada antes de que EFSA reanude una evaluación de validez/admisibilidad. Este cambio acorta esta “penalización temporal”.

iii. **Nuevo papel del personal de EFSA**

El personal de EFSA podrá presidir paneles científicos y actuar como vicepresidentes del Comité Científico, aunque sin derecho a voto. El objetivo de esta modificación está basado en la búsqueda de mayor coherencia y eficiencia.

iv. **Introducción de “regulatory sandboxes”**

Se crea un marco para que los Estados miembros prueben tecnologías innovadoras en condiciones armonizadas y seguras, pero con matices. El texto explica que, para evitar duplicidades y preocupaciones éticas o culturales, en estos sandboxes:

- a. No se contemplarán los novel foods (Re. (UE) 2015/2283).
- b. Solo se contemplan los OMGs que ya estén contemplados en el marco de la parte C de la Directiva 2001/18/CE (el bloque que regula la comercialización), excluyendo los OMGs a los que implica la parte B (que en el sector biotech son los OMGs con fines de investigación).
- c. No se contemplan los materiales plásticos reciclados (Re. (UE) 2022/1616).
- d. Por otro lado, para evitar la fragmentación y que cada Estado miembro diseñe sus propios sandboxes, se pretende armonizar confiriendo poderes de ejecución a la Comisión Europea conforme a lo que indica el Re. (UE) 182/2011, pudiendo pedir la suspensión del Sandbox en situaciones de emergencia.

Estos cuatro ejes se conectan con la infraestructura ya existente de EFSA para la fase de presolicitud y notificación de estudios (Connect.EFSA, NoS database, OpenEFSA, procedimientos y guías), que actualmente contempla asesoramiento presolicitud y obligaciones de notificación.

2.2. A qué afecta:

Estos cambios afectan principalmente a:

- o **Operadores alimentarios y de piensos** que deben presentar estudios y notificaciones.

- Los **procedimientos de evaluación** de riesgos realizados por EFSA.
- Los **procedimientos de autorización** de nuevos alimentos, aditivos, enzimas, nuevos ingredientes, materiales en contacto con alimentos, piensos organismos modificados genéticamente, productos biotecnológicos emergentes
- **Estados miembros**, que podrán experimentar con tecnologías innovadoras bajo supervisión (regulatory sandbox)

3. Contexto previo

Esta propuesta de reforma pretende ejercer como solución frente a las limitaciones encontradas en la legislación presente.

i. Ampliación y unificación del asesoramiento previo a la presentación

Hasta ahora, EFSA presta asesoramiento en la fase de presolicitud y lo enmarca como no vinculante y centrado en reglas y contenido de la solicitud; además, la práctica y documentos de EFSA reflejan la utilidad de estas interacciones y su lógica de ayudar a entender requisitos (particularmente relevante para pymes). Este asesoramiento no orienta sobre diseño de estudios ni aspectos científicos que vayan más allá de la normativa.

ii. Reducción de plazos por incumplimiento en la notificación de estudios

El procedimiento de notificación de estudios de la EFSA es un requisito obligatorio bajo el Reglamento de Transparencia (UE) 2019/1381. Este procedimiento busca garantizar la independencia de los estudios científicos que apoyan las solicitudes de autorización, evitando que las empresas oculten estudios desfavorables.

Los estudios deben notificarse antes de su fecha de inicio a través de los portales oficiales de la EFSA (Connect.EFSA/NoS database). Así, al presentar un expediente técnico, el solicitante debe confirmar que los estudios incluidos fueron notificados previamente y proporcionar los números de notificación correspondientes. Si un estudio incluido en una solicitud no fue notificado correctamente o se notificó con retraso, tras la presentación de los datos faltantes, la EFSA puede suspender la evaluación del riesgo por un periodo de seis meses.

iii. Nuevo papel del personal de EFSA

Hasta ahora la EFSA trabaja como una figura independiente en la evaluación de riesgos.

Por otro lado, la UE exige que los miembros de Paneles y del Comité Científico sean seleccionados mediante procedimientos que garantizan: independencia,

ausencia de conflictos de interés y excelencia científica. De modo que las presidencias y vicepresidencias de los Paneles son elegidos por los propios expertos miembros de los Paneles, que son expertos científicos externos independientes, no personal de EFSA. Así, EFSA proporciona la secretaría técnica y apoyo administrativo, pero no interviene en las decisiones científicas.

Esto se definió así en su momento para garantizar la independencia científica (evitando que la EFSA influya en las decisiones legislativas), y para garantizar la transparencia y la prevención de conflictos de interés.

iv. Introducción de “regulatory sandboxes”

Un sandbox es un entorno controlado para probar innovaciones con reglas y monitorización durante un tiempo limitado.

Respecto a los novel foods, el Reglamento (UE) 2015/2283 define el marco normativo para los novel foods y en él contempla el funcionamiento del mercado interior y un alto nivel de protección de salud e intereses del consumidor. Esta aprobación de novel foods suele ir de la mano de la evaluación de riesgos de la EFSA. Sin embargo, esta normativa no contempla los “regulatory sandboxes” como figura jurídica ni establece un régimen de “entorno controlado de pruebas” comparable al sandbox.

Respecto a los OMGs. Bajo el marco de la Directiva 2001/18/CE, cualquier notificación para la comercialización de un OMG requiere una evaluación de riesgos ambientales. Así:

- La parte B de la directiva (Liberación con fines distintos de la comercialización), está orientada a la investigación y desarrollo dentro de la UE y su gestión recae principalmente en cada uno de los Estados miembros, sin existir sandboxes específicos dentro del marco europeo.
- La parte C de la directiva (Comercialización de OMG como productos o componentes de productos) es la fase donde el procedimiento de la EFSA es crítico y obligatorio.

Respecto a los plásticos reciclados. El Re (UE) 2022/1616 establece un marco armonizado para garantizar que el plástico reciclado destinado a entrar en contacto con alimentos sea seguro. Regula la puesta en el mercado, el desarrollo y operación de tecnologías, procesos e instalaciones de reciclado y el uso de esos materiales en contacto con alimentos. El capítulo IV contempla especialmente las tecnologías de reciclado novedosas.

Por último, el Re (UE) 182/2011, es la norma fundamental sobre la comitología, que regula cómo los Estados miembros controlan el ejercicio de las

competencias de ejecución de la Comisión Europea. En este contexto se ejecuta como la vía legal que transforma el dictamen científico de la EFSA (basado en los estudios notificados) en una decisión de comercialización vinculante para toda la Unión Europea. Así, la gestión de los sandboxes se canalizará también por esta vía.

4. Impacto en el sector biotecnológico

Antes de la Biotech Act I:

- El Reglamento (CE) 178/2002 no contemplaba explícitamente las peculiaridades de los procesos de autorización para productos complejos y ahora se pretenden poner facilidades con un asesoramiento más completo y con la reducción del “tiempo de penalización” tras las no conformidades.
- Las empresas se enfrentaban a:
 - Incertidumbre sobre requisitos de datos.
 - Costes elevados por reenvíos de expedientes.
 - Plazos impredecibles.
 - Largos tiempos de llegada al mercado.
- EFSA podía ofrecer apoyo indirecto en la evaluación de riesgos, pero ahora ocupará un papel diferenciado como asesor científico en los paneles y en el Comité Científico.

Con la Biotech Act I:

Se reducen los retrasos derivados de incumplimientos formales al reducir el riesgo de “dossier fallido”. Esto tendría un efecto dominó porque:

- Acelera la evaluación de riesgos para productos sujetos a autorización previa.
- Favorece la innovación, especialmente en el sector biotecnológico aplicado a alimentos y piensos.
- Simplifica los procedimientos para operadores que deben presentar estudios científicos.
- Reduce retrasos derivados de incumplimientos formales.
- Crea un entorno más predecible para el desarrollo de nuevas tecnologías.

5. Qué modificaciones / mejoras introduce

5.1. Frente a la situación anterior

Eje / cambio	Antes (Re. (CE) nº 178/2002 + práctica EFSA)	Después (Biotech Act I – propuesto)
(i) Asesoramiento previo	Asesoramiento no vinculante, centrado sobre todo en contenido/formato y requisitos del expediente.	Se amplía y unifica. Incluirá orientación científica (p. ej. diseño de estudios) y se fusiona con el asesoramiento para renovaciones.
(ii) Notificación de estudios (penalización por incumplimiento)	Los fallos en requisitos de notificación implican tiempos de espera procedimentales (p. ej. reinicios/invalidaciones) que retrasan la tramitación.	Se reduce el tiempo de espera por incumplimiento de 6 meses a 3 meses, con objetivo explícito de reducir time-to-market sin bajar estándares.
(iii) Rol del personal de EFSA en Paneles/Comité Científico	Presidencias/vicepresidencias de paneles suelen recaer en expertos externos; EFSA aporta secretaría y soporte, pero no “dirige” científicamente los paneles.	El personal de EFSA podrá presidir paneles y ser vicepresidente del Comité Científico (sin voto), con el objetivo de ganar coherencia y eficiencia.
(iv) Regulatory sandboxes	No existe un marco UE armonizado de sandboxes dentro del Re. (CE) nº 178/2002	Se crea un marco de sandboxes agroalimentarios para los Estados miembros, con exclusiones específicas para evitar duplicidades en: novel foods (Reg. (UE) 2015/2283), plásticos reciclados (Reg. (UE) 2022/1616) y productos OMGs con objetivos no comerciales (parte B de la Dir. 2001/18/CE), pero sí para productos OMGs con fines comerciales (parte B de la Dir. 2001/18/CE).
	No hay necesidad de reglas comunes de ejecución.	Se prevé la armonización de los sandboxes mediante actos de ejecución de la Comisión Europea bajo el Reg. (UE) 182/2011.

5.2. Mejoras clave introducidas

- A. Simplificación administrativa para operadores poco acostumbradas a la presentación de solicitudes:

- Tendrán una asesoría más completa que les permitirá tener una mayor previsión respecto a las expectativas/resoluciones.

B. Mayor coherencia científica en la evaluación del riesgo:

- Mejor coordinación y consistencia entre las evaluaciones al presidir la EFSA.

C. Reducción indirecta de plazos:

- La presentación de documentos bajo asesoramiento reduce las no conformidades.
- Menos retrasos por incumplimientos formales.
- Mayor agilidad en la toma de decisiones en contextos complejos.

D. Impulso a la innovación:

- Introducción de regulatory sandboxes, pero con matices, no diseñar carriles específicos para la investigación y desarrollo en novel foods y OMGs.