



POSICIÓN ASEBIO BIOTECH ACT I

Contenido

.....	3
1. Contexto y antecedentes	3
2. Visión de AseBio sobre la Biotech Act I	6
CHAPTER II – UNION HEALTH BIOTECHNOLOGY AND BIOMANUFACTURING	7
CHAPTER III – ACCESS TO FUNDING	10
CHAPTER IV – EXTENSION OF THE SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE	12
CHAPTER VIII – BIODEFENCE AND PREVENTING BIOTECHNOLOGY MISUSE ..	14
CHAPTER IX – AMENDMENTS TO REGULATIONS	16
• Enmiendas al Reglamento N.º 178/2002 sobre legislación alimentaria	16
• Enmiendas al reglamento EC 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano	18
Directiva 2001/18/CE microorganismos modificados genéticamente	19

1. Contexto y antecedentes

Anuncio de una posible Biotech Act

El 20 de marzo de 2024 la Comisión Europea publicó el documento ***Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU***¹ del que nos hicimos eco desde AseBio², con una serie de acciones específicas que tenían como misión impulsar la **biotecnología y la biofabricación en la Unión Europea, identificando desafíos y proponiendo una serie de mejoras entre las que se encontraba la propuesta de elaborar una Ley de Biotecnología de la UE**

La CE reconoce que el sector biotech tiene que ser más competitivo y que enfrenta obstáculos de mercado y regulatorios

El **14 de mayo de 2025** la Comisión Europea lanzó una **Call for evidence** para la futura Biotech Act, con el objetivo general de **mejorar el tamaño y la competitividad del sector biotecnológico en la UE**, manteniendo al mismo tiempo elevados estándares de seguridad.

Referenciando al documento antes mencionado, ***Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU***, y a los **Informe de Mario Draghi y Enrico Letta**, en esta consulta la Comisión Europea afirmaba que las empresas europeas no eran lo **suficientemente competitivas** y se enfrentaban a diversos **obstáculos de mercado y regulatorios**.

La CE anuncia que la Biotech Act se dividirá en dos fases

Tras la Call for evidence, la CE anunció en la publicación de su Programa de Trabajo para 2026 el 21 octubre de 2025³ que la Biotech Act tendría dos fases:

1. La **primera, prevista para finales de 2025** y liderada por el Comisario de Salud y Bienestar Animal **Olivér Várhelyi**, agruparía múltiples disposiciones sobre **salud, ensayos clínicos, diagnóstico in vitro y dispositivos médicos**, pero también sobre **alimentación y piensos**.
2. La **segunda fase**, donde se desarrollaría la **Ley Europea de Biotecnología II**, se centraría en la política industrial, crear un ecosistema amplio y con visión a futuro y en la evaluación de impacto.

¹ Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3_en

² AseBio valora positivamente las medidas propuestas por la Comisión Europea para impulsar la biotecnología y la biofabricación en la Unión Europea <https://www.asebio.com/actualidad/noticias/asebio-valora-medidas-comision-europea-biotecnologia-biofabricacion-UE>

³ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/strategy-documents/commission-work-programme/commission-work-programme-2026_en

Estaría dirigida por Stéphane Séjourné, vicepresidente de la Comisión Europea, y se espera para el **tercer trimestre de 2026**.

Se crea la EU Biotech and Life Science Alliance

El 7 de julio de 2025 el Parlamento Europeo anunció que se había creado la **EU Biotech and Life Science Alliance**⁴ con un grupo de interés de parlamentarios **con** interés en la biotecnología por su impacto en diversos sectores y con la misión de **garantizar que Europa siga siendo un líder mundial en biotecnología y ciencias de la vida**.

La consulta pública de la CE se centra en regulación, acceso a capital, clúster, biofabricación, talento, datos, IA, defensa y seguridad

El 4 de agosto de 2025 la CE abrió el periodo de **consulta pública** hasta el 10 de noviembre con el objetivo de recopilar evidencias y la visión de los stakeholders de diferentes sectores de la biotecnología para identificar los retos y barreras que deberán ser objetivos dirigidos de la futura ley.

Esta consulta consistió en un cuestionario dividido en 9 bloques:

1. Perspectivas generales sobre la biotecnología.
2. El entorno regulatorio en la UE.
3. Acceso al capital.
4. Clústeres y/o organizaciones de clústeres de biotecnología.
5. Fabricación de biotecnología.
6. Disponibilidad, desarrollo profesional y reciclaje profesional de la fuerza laboral en biotecnología.
7. Datos e inteligencia artificial.
8. Defensa y seguridad.
9. Información adicional.

⁴ <https://biolifesciences.eu/>

2. Visión de AseBio sobre la Biotech Act I

El pasado 16 de diciembre, la Comisión Europea publicó la Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se establece un marco de medidas para el fortalecimiento de los sectores de biotecnología y biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de Biotecnología), la conocida como **Biotech Act I**.

Desde ese momento, en AseBio hemos realizado un análisis pormenorizado de la propuesta de reglamento y lo hemos compartido con los socios de AseBio para recoger su visión. Con todo ello, hemos elaborado este documento con los principales puntos que bajo el punto de vista del sector biotecnológico español deberían ser mejorados para que el reglamento tuviera un impacto mayor en el ecosistema biotecnológico español y contribuir así a su fortaleza, competitividad y resiliencia.

CHAPTER II – UNION HEALTH BIOTECHNOLOGY AND BIOMANUFACTURING

CHAPTER II – UNION HEALTH BIOTECHNOLOGY AND BIOMANUFACTURING

En este capítulo se reconocen **dos tipos de proyectos**:

Health biotechnology strategic projects (HBSP) (artículo 3), aquellos identificados por los Estados Miembro (EEMM) ubicados en la Unión que realicen una contribución sustancial a al menos uno de los objetivos específicos:

- a) **Fortalecimiento de la producción industrial y las cadenas de valor.**
- b) Proyectos orientados a **reforzar infraestructuras críticas** de investigación y tecnología.
- c) Proyectos destinados a **acelerar la innovación y el despliegue tecnológico.**
- d) **Impulso a la creación y retención específica de talento y competencias.**
- e) El **refuerzo de la preparación y respuesta frente a amenazas sanitarias**, mediante el desarrollo, fabricación y suministro de contramedidas médicas, en coherencia con los artículos posteriores sobre proyectos de alto impacto y biodefensa.

En el artículo 9 se indica que cuando **un proyecto (HBSP) se encuentre en el territorio de dos o más EEMM**, la decisión que reconozca el proyecto como proyecto estratégico de biotecnología emitida por la autoridad designada de un EEMM **será reconocida por las autoridades designadas de los demás EEMM.**

High-impact health biotechnology strategic projects (HI-HBSP) (artículo 4): aquellos proyectos ubicados en la UE que, además de cumplir los criterios generales del artículo 3, presentan por su **escala, alcance o dimensión transfronteriza un potencial sistémico y catalizador para acelerar la innovación y la llegada de la investigación al mercado.**

El reglamento establece que la Comisión podrá adoptar **actos de ejecución para detallar las condiciones** para considerar que un proyecto tiene ese fuerte potencial sistémico y catalizador.

Designation of the competent authority y Recognition by Member States of HBSP (art. 7 y 9)

Los EEMM designarán una **autoridad responsable de evaluar las solicitudes** de reconocimiento de los dos tipos de proyectos. Las autoridades nacionales **evalúan los proyectos estratégicos** ordinarios y **emiten su**

CHAPTER II – UNION HEALTH BIOTECHNOLOGY AND BIOMANUFACTURING

reconocimiento en un plazo de un mes. Para los proyectos de **alto impacto**, **la evaluación nacional se complementa con un informe a la Comisión Europea**, que adopta la decisión final sobre su aprobación, contando con el asesoramiento del Grupo Director Europeo de Biotecnología en Salud.

Single points of contact (art. 11)

El artículo 11 indica que cada EEMM **deberá designar una o varias autoridades que actúen como punto único de contacto** a nivel administrativo, encargadas de **centralizar la relación con el promotor del proyecto y de proporcionar información clara sobre el apoyo administrativo, técnico y financiero disponible**. Esta ventanilla única coincidirá con la prevista en la normativa europea sobre aceleración de evaluaciones de impacto ambiental, garantizando así una coordinación integrada de los procedimientos ambientales y sectoriales.

Priority status of health biotechnology strategic projects (art. 12)

El artículo 12, reconoce a los proyectos estratégicos de biotecnología en salud, incluidos los proyectos de alto impacto como **proyectos de interés público** por su contribución al fortalecimiento de la capacidad de biofabricación y a la resiliencia del suministro de productos biotecnológicos en la Unión. Este reconocimiento los **vincula directamente con los objetivos de resiliencia** previstos en el Reglamento sobre la aceleración de las evaluaciones de impacto ambiental, permitiendo incluso que los **proyectos de alto impacto sean considerados de interés público superior**, atendiendo a su carácter estratégico.

Desde el punto de vista procedimental, obliga a los EEMM a conceder a estos proyectos el **mayor grado de relevancia nacional** posible cuando exista en el Derecho interno y a garantizar que los procedimientos de **concesión de permisos y licencias, incluidas las evaluaciones ambientales y de ordenación territorial, se tramiten con la máxima celeridad**, beneficiándose de los mecanismos de tramitación acelerada y aprobación tácita previstos en la normativa europea y nacional aplicable.

Se fijan además **plazos máximos claros para la concesión de autorizaciones:**

- **10 meses** para los **proyectos estratégicos**
- **8 meses** para los de **alto impacto**, con la posibilidad de una prórroga limitada y motivada en casos de especial complejidad, como proyectos multisede o multipropósito.

CHAPTER II – UNION HEALTH BIOTECHNOLOGY AND BIOMANUFACTURING

Visión de AseBio

Para los proyectos HBSP no están definidos los criterios de selección y para el caso de los HI-HBSP el reglamento habilita la posibilidad de que la Comisión pueda adoptar **actos de ejecución para detallar las condiciones establecidas**.

Esta indefinición y el hecho de que las autoridades de designación sean nacionales, puede llevar a **diferencias interpretativas relevantes entre EEMM**, generando inequidades, particularmente en el caso de los HBSP.

Por eso, a nuestro entender, el que la Comisión haya optado por un reglamento, apunta a su voluntad de asegurar una armonización elevada en la aplicación de las medidas planteadas en el reglamento, que debe de ser preservada. A estos efectos, **es necesario que las autoridades competentes designadas apliquen las mismas normas de designación y que estén coordinadas**, quizás a través de guías o manuales que establezcan criterios de evaluación comunes.

La **concesión de permisos y licencias mediante** tramitación acelerada **a los proyectos considerados de interés público superior está condicionada a que este tipo de procedimientos existan en el Derecho nacional**, lo que puede producir disparidades en la Unión. Desde este punto de vista, convendría que el Reglamento mandatará a los EEMM a desarrollar dicho marco nacional cuando no existiera.

Además, los artículos 11 y 12 proponen que cada EEMM designe a un punto de contacto para que ofrezca apoyo administrativo, técnico y financiero y permite reducir los plazos para conceder autorizaciones.

Valoramos de manera muy positiva todo lo anterior, sin embargo, reconocemos la dificultad añadida para las autoridades designadas en proporcionar esta información, así como en conceder estas autorizaciones y permisos de manera acelerada. Por eso creemos que es fundamental que el reglamento asegure que las autoridades designadas se **dotan de los recursos tanto económicos, de personal como de los conocimientos adecuados para cumplir con lo recogido en estos artículos**.

CHAPTER III – ACCESS TO FUNDING

CHAPTER III – ACCESS TO FUNDING

Este capítulo regula el acceso a la financiación para el sector de la biotecnología sanitaria en la Unión Europea (UE).

Su eje central es la creación de **mecanismos financieros específicos**, especialmente un **piloto de inversión europeo**, destinados a cubrir las necesidades de financiación a lo largo de todo el ciclo de vida de las empresas y proyectos biotecnológicos.

Además:

- Reconoce **categorías de proyectos estratégicos**.
- Alinea **fondos europeos, financiación del Banco Europeo de Inversiones (BEI), inversión privada y ayudas estatales**.
- Introduce un **criterio estratégico sectorial** para la asignación de recursos financieros.

El capítulo indica que la Comisión Europea, junto con el BEI, **crearán un Piloto de Inversión durante 2 años**, para apoyar a empresas del sector, citando concretamente a las pymes, start-ups, scale-ups y empresas medianas.

También indica que los proyectos estratégicos designados **recibirán apoyo a lo largo de todo el ciclo de vida mediante financiación directa e indirecta**—sin incluir inversiones directas en capital y **propone movilizar financiación de diversas fuentes de financiación y programas europeos**.

También, propone la creación de un **Piloto de Capital Booster en fase avanzada**, vinculado al reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología de alto impacto y que cumplan con los siguientes objetivos o actividades:

- Facilitar la inversión transfronteriza conforme a la legislación de la UE.
- Movilizar capital a largo plazo y atraer inversión privada, incluyendo inversores institucionales.
- Mejorar el acceso y la visibilidad de los emisores e inversores transfronterizos.
- Mejorar la experiencia en inversión en el sector biotecnológico mediante buenas prácticas.
- Impulsar la financiación privada a través de aceleradoras y mecanismos de reparto de riesgos.

CHAPTER III – ACCESS TO FUNDING

Visión de AseBio

El capítulo **no establece ni los instrumentos ni los importes de los que dispondrá el piloto**. No se establece si se tratará de fondos nuevos, y consideramos imprescindible que este apartado incluya una reserva presupuestaria específica que posteriormente tenga reflejo en el Marco Financiero Plurianual.

Asimismo, no especifica cómo se vehiculará el instrumento, cuál es su objetivo final concreto, y si se trata de un instrumento para conectar con capital privado.

Además, el plazo del Proyecto Piloto se fija por un **periodo inicial de solamente dos años**, lo que, para el sector biotecnológico, sería un plazo muy limitado. Por lo que **sería deseable ampliar y darle continuidad en el tiempo al mismo**.

Uno de los objetivos que plantea la Comisión Europea para el piloto de inversión es que ejerza un papel de atracción de inversión privada que genere un efecto *crowd in* de capital real y sostenible. Para ello además de las medidas incluidas en la propuesta de reglamento, es necesario **definir un marco claro de ayudas que facilite la entrada de inversión y mejorar la fiscalidad** mediante incentivos atractivos. Además, resulta clave abordar reformas estructurales en los mercados de inversión y eliminar barreras que limitan la participación, como las de los fondos de pensiones, tal como dice el informe Letta, que aporta recomendaciones para que la movilización de capital privado tenga verdadero impacto.

Uno de los elementos que **el reglamento no aborda con la suficiente ambición es la creación de un futuro índice bursátil de compañías biotech europeas**, que las asociaciones sectoriales venimos reclamando con ahínco. En este sentido, **el Piloto de Capital Booster en Fase Avanzada que propone el Biotech Act carece de la concreción en cuanto a instrumentos, objetivos y vinculación con otras iniciativas como la Unión de Ahorros e Inversiones, entre otros**.

Por ello, consideramos que el reglamento debería incorporar de forma más explícita el objetivo de desarrollar una infraestructura bursátil europea especializada para compañías biotech, incluyendo la creación de una plataforma o segmento de mercado específico para valores biotecnológicos, con estándares de cotización armonizados a nivel transfronterizo, mecanismos específicos de market-making y una mayor cobertura de análisis e investigación especializada sobre empresas biotech.

CHAPTER IV – EXTENSION OF THE SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE

CHAPTER IV – EXTENSION OF THE SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE

En el artículo 27 (Extension of the supplementary protection certificate concerning best-in-class biotechnology medicines developed in the Union) **concede una extensión del Certificado Complementario de Protección (CCP) durante 12 meses adicionales** (hasta un máximo de 26 años en total) a los desarrollos clínicos y de fabricación de medicamentos de uso humano desarrollados mediante procesos biotecnológicos a los que se refiere **el apartado 1 del Anexo I del futuro Reglamento (UE) del Paquete Legislativo Farmacéutico (COM(2023) 193 final)**, o a un **medicamento de terapia avanzada a que se refiere el apartado 2 de dicho anexo**.

Los medicamentos a los que se hace referencia del futuro Reglamento del Paquete Legislativo son:

1. Medicamentos desarrollados mediante uno de los siguientes procesos:
 - a. Tecnología de ácido nucleico recombinante
 - b. Expresión controlada de genes que codifican proteínas biológicamente activas en procariontes y eucariotes incluyendo células de mamífero transformadas.
2. Medicamentos de terapia avanzada: un **medicamento de terapia génica**, tal como se define en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83/CE, un medicamento de **terapia celular somática**, tal como se define en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83/CE, o un **producto de ingeniería tisular**.

Los **requisitos a cumplir de manera obligatoria para acceder al CCP ampliado** son:

- **nueva sustancia activa distinta de cualquier otro producto en el mercado de la Unión.**
- **mecanismo de acción completamente diferente sin pérdida de seguridad** en comparación con el resto de productos en el mercado de la Unión.
- desarrollo de **ensayos clínicos en más de dos Estados Miembro.**
- **al menos un proceso de la fabricación** (no pudiendo ser el empaquetado), **testeo de calidad y certificación debe realizarse en la UE.**

CHAPTER IV – EXTENSION OF THE SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE

Visión de AseBio

Aplaudimos la ampliación de esta protección intelectual para productos biotecnológicos innovadores desarrollados y fabricados en Europa. En cuanto a los criterios para poder beneficiarse de la extensión, creemos que la definición incluida en el reglamento plantea ciertas contradicciones al describir que se beneficiarán los productos mejores de clase, y en cambio al establecer criterios, hacer referencia a mecanismos de acción completamente diferentes, una definición más propia de un producto farmacéutico primero de clase.

En cuanto a los tipos de medicamentos que serían susceptibles de beneficiarse de la ampliación, consideramos que se debería ampliar a aquellos **desarrollados y producidos** mediante procesos biotecnológicos, en lugar de que las características del producto final sean las que determinen la aplicación de la extensión del CPP. De esta forma, la extensión de la protección beneficiaría a productos desarrollados mediante procesos biotecnológicos y también a los producidos mediante procesos de bioproducción, independientemente de la naturaleza del producto final. Gracias a ello estimularía el desarrollo de procesos de bioproducción más complejos que requieren de inversiones cuantiosas.

Por otra parte, creemos que **los cuatro requisitos que deben de cumplir para poder acceder a la CCP** limitará de forma muy restrictiva los productos que se beneficien de la extensión y, por tanto, su impacto en el ecosistema se vería limitado. Por ello desde AseBio proponemos que sea suficiente con cumplir **uno de los dos primeros criterios y uno de entre el tercero y el cuarto**.

Bajo nuestro punto de vista, **esta extensión es un incentivo que tendrá un impacto directo en la autonomía estratégica de Europa**, puesto que contribuirá a que las compañías fabriquen y desarrollen sus innovaciones desde el inicio en Europa, lo que tendrá un impacto positivo a largo plazo.

Estas decisiones de localizar inversiones en desarrollo y fabricación en Europa se tomarán en fases tempranas del desarrollo de los medicamentos y anclarán estas capacidades en Europa, con un beneficio inmediato para el ecosistema europeo en términos de impacto económico, industrial, y de autonomía estratégica. En cambio, el **coste añadido** para los sistemas sanitarios potencialmente derivado de la extensión **se produciría al final del ciclo de vida de los productos**, momento en el que el impacto de la competencia en términos de cuota y erosión de precios, es mayor.

CHAPTER VIII – BIODEFENCE AND PREVENTING BIOTECHNOLOGY MISUSE

CHAPTER VIII – BIODEFENCE AND PREVENTING BIOTECHNOLOGY MISUSE

Biodefence capability HI-HBSP (Art. 42)

El artículo 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 Toxínicas y sobre su Destrucción («CABT»), así como del Derecho de la Unión y del Derecho nacional.

Biotechnology products of concern (Art. 43)

El artículo indica que los productos biotecnológicos enumerados en el Anexo I (“productos biotecnológicos de especial preocupación”) solo podrán ponerse a disposición, introducirse o utilizarse en la Unión, o ponerse a disposición fuera de la Unión, cuando el destinatario tenga una **necesidad legítima**, de conformidad con la presente Sección.

CHAPTER VIII – BIODEFENCE AND PREVENTING BIOTECHNOLOGY MISUSE

Visión de AseBio

Con respecto a demostrar la necesidad legítima para poder poner los productos biotecnológicos de especial preocupación a disposición de operadores de fuera de la Unión, creemos que es importante proporcionar seguridad jurídica a los operadores acerca de cómo se acreditará dicha necesidad, asegurar procedimientos ágiles y armonizar la documentación a presentar, así como proporcionar guías que faciliten el cumplimiento. A estos efectos, proponemos que se permita **participar a distintos agentes del ecosistema como la industria biotecnológica en la definición de los criterios de la necesidad legítima**, así como en los actos o guías que desarrollen todos los aspectos planteados.

CHAPTER IX – AMENDMENTS TO REGULATIONS

CHAPTER IX – AMENDMENTS TO REGULATIONS

- **Enmiendas al Reglamento N.º 178/2002 sobre legislación alimentaria**

El **Reglamento (CE) n.º 178/2002** constituye el **marco jurídico básico del derecho alimentario de la UE**. 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.

La enmienda crea un marco para que los EEMM prueben tecnologías innovadoras en condiciones armonizadas y seguras, los denominados “sandboxes regulatorios”, pero con matices. El texto explica que, para **evitar duplicidades y preocupaciones éticas o culturales, no se contemplarán los novel foods** en estos sandboxes y referencian a su reglamento (UE) 2015/2283.

Visión de AseBio

Las exclusiones descritas para los sandboxes pueden suponer una oportunidad perdida para impulsar innovación con mayor transparencia y aprendizaje regulatorio.

La motivación de excluirlas, basándose en que algunos productos pueden suscitar preocupaciones éticas o culturales en determinados países, es desproporcionada. La gran mayoría de los nuevos alimentos autorizados en virtud del Reglamento (UE) 2015/2283 no generan tales consideraciones y, cuando puedan surgir, los sandboxes, que por diseño tienen carácter voluntario, podrían ofrecer un entorno estructurado en el que abordar estos aspectos en fases tempranas del desarrollo, sin afectar a la evaluación de seguridad basada en la evidencia científica realizada por la EFSA.

Además, consideramos relevante revisar la asimetría del diseño actual: en el ámbito de alimentos y piensos los sandboxes solo podrían establecerse por los Estados miembros, mientras que en otros ámbitos del Biotech Act la Comisión también puede crearlos, lo que puede afectar a la coherencia y escalabilidad de estas iniciativas a nivel UE. En línea con el propio enfoque del paquete, debería contemplarse una posibilidad equivalente en el ámbito alimentario, permitiendo que la EFSA pueda recomendar el establecimiento de sandboxes cuando existan innovaciones que planteen cuestiones científicas o metodológicas nuevas relevantes para la evaluación del riesgo.

Por otro lado, la exclusión total de novel foods introduce una incoherencia práctica y una fragmentación evitable: la propuesta permite aplicar sandboxes a categorías como enzimas alimentarias, aditivos, aromas, coadyuvantes tecnológicos, piensos, materiales en contacto con alimentos y procesos de producción, así como a metodologías de generación de datos y herramientas basadas en datos o inteligencia artificial, siempre que el resultado no se clasifique como novel food. En la práctica, esto implica que un mismo enfoque tecnológico o metodológico puede beneficiarse de un sandbox cuando se aplica a esas categorías, pero quedar excluido si el producto final se clasifica como novel food. Esta diferencia no se fundamenta en un mayor o menor riesgo científico ni en la complejidad de la tecnología utilizada, sino exclusivamente en la clasificación regulatoria del producto final, lo que debilita la coherencia del marco y puede generar disparidad de trato para innovaciones comparables.

Por todo lo anterior, proponemos **revisar la exclusión de novel foods**. Incluirlos no supondría rebajar estándares ni alterar el marco de autorización vigente, ya que el sandbox no otorga acceso al mercado ni permite eludir el procedimiento del Reglamento (UE) 2015/2283; simplemente permitiría mejorar, en un entorno controlado, la preparación científica y la previsibilidad de la evaluación. Excluir cualquier sector innovador, como los nuevos alimentos, de los espacios controlados regulatorios elimina la posibilidad de que el sector alimentario de la UE pruebe y perfeccione enfoques metodológicos en fases tempranas, reduciendo el valor práctico de los sandboxes como herramienta flexible y opcional para acompañar la innovación.

- **Enmiendas al reglamento EC 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano**

La Comisión Europea apuesta por reducir plazos y adaptar su legislación a la materia a la diversidad actual del mercado sanitario con el objetivo principal de **acelerar los procesos de investigación y desarrollo en biotecnología dentro de la Unión Europea**. Para ello propone:

- **Evaluación inicial de la solicitud** de presentación de **ensayo clínico** en **42 días** por parte del **Estado Miembro**.
- **Reducción general** de los ensayos clínicos multinacionales de **106 a 75 días**, validación y evaluación ética incluidas.
- Reducción de **75 a 47 días** en caso de **no solicitarse información al productor**.
- **Eliminación de los 50 días adicionales para ATMPs**.
- Homogeneización del proceso mediante **establecimiento de expediente básico para la preparación de solicitudes de evaluación**.

Visión de AseBio

Valoramos muy positivamente la reducción de plazos en todos los ámbitos de ensayos, no obstante, consideramos que para que estas enmiendas propuestas tengan un impacto real, **la implementación será clave y el mandato de la Comisión, la EMA y los Estados tiene que ser fuerte para estar a la altura de las ambiciones del reglamento**.

Pilotos como FAST-EU están demostrando que los procedimientos pueden agilizarse, los plazos acortarse y la coordinación entre agencias podría mejorarse.

Por eso, vemos necesario que la **EMA y las Agencias Nacionales estén adecuadamente dotadas de recursos** para cumplir con las expectativas y cuenten con el personal adecuado y formado para que además, puedan proporcionar asesoramiento científico y regulatorio oportuno a través de sus oficinas de innovación.

Directiva 2001/18/CE microorganismos modificados genéticamente

Se trata de una propuesta que modifica la Directiva 2001/18/CE sobre liberación intencional/puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente (OMG).

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 Microorganismos Modificados Genéticamente (**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. **Entre las medidas propuestas se encuentra la inclusión de una nueva categoría de bajo riesgo y proporcionalidad para los MMGs**, para aplicar requisitos proporcionales y reducir tiempo de llegada al mercado.

Además, para los MMGs propone que las autorizaciones sean de duración ilimitada, argumentando ciclos de producto cortos y que la Directiva ya contempla nueva información y salvaguardas.

Para la nueva categoría de MMGs de bajo riesgo se contempla que **no estén sujetos a la Monitorización ambiental post-mercado (PMEM)** cuando la evaluación no identifique preocupaciones que lo justifiquen (p. ej., efectos indirectos, tardíos o no anticipados).

En ese sentido, la directiva establece que un microorganismo modificado genéticamente (MMG) 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.

*QPS es una lista positiva ligada a expedientes notificados a EFSA para usos de cadena alimentaria; si un microorganismo no ha sido notificado, no figurará como QPS, aunque pueda ser seguro, lo que puede limitar artificialmente el acceso al carril 'bajo riesgo'.

Directiva 2001/18/CE microorganismos modificados genéticamente

Visión de AseBio

Desde AseBio damos una valoración positiva de la creación de una categoría de MMG de **bajo riesgo** con el objetivo de reducir cargas administrativas manteniendo altos estándares de seguridad.

Sin embargo, **el sistema QPS de EFSA como criterio habilitante podría excluir microorganismos seguros**, especialmente fuera de del ámbito alimentario y por ello, proponemos **complementar el sistema QPS con criterios adicionales reconocidos (por ejemplo, clase de riesgo de bioseguridad 1)** y asegurar que la categoría de bajo riesgo habilite procedimientos simplificados y proporcionales, a concretar en actos delegados.