

AseBio participa en tres iniciativas europeas decisivas para la competitividad y el escalado de la biotecnología

- Hemos contribuido al cuestionario técnico del Instituto Fraunhofer sobre la Biotech Act II, a la consulta pública de la Comisión Europea sobre esta futura iniciativa legislativa y al proceso de feedback sobre el Food & Feed Safety Simplification Omnibus.
- El éxito de la Biotech Act II dependerá de su capacidad para transformar la excelencia científica europea en inversión, capacidad industrial y productos en el mercado, mediante financiación adecuada y un entorno regulatorio más simple y armonizado.
- Nuestras aportaciones al Food & Feed Safety Simplification Omnibus, defendemos una simplificación regulatoria que aporte seguridad jurídica, reduzca la fragmentación entre Estados miembro y facilite la llegada al mercado de nuevas soluciones biotecnológicas.

Martes 16 de junio de 2026, Madrid, España. – La biotecnología se ha consolidado como un sector estratégico para la competitividad, la autonomía industrial y la resiliencia de Europa. Con este objetivo, la Comisión Europea ha impulsado la **Biotech Act I**, su primera gran iniciativa regulatoria para fortalecer el ecosistema biotecnológico y de biofabricación europeo. Desde la [Asociación Española de Bioempresas \(AseBio\)](#) hemos contribuido activamente a su desarrollo y, [tras analizar la propuesta junto a nuestros socios](#), hemos elaborado un [documento de posición](#) con recomendaciones para reforzar su impacto en ámbitos clave. En esta línea, **hemos participado además en varios procesos que tienen también como misión definir la próxima generación de políticas europeas en biotecnología.**

En concreto, hemos contribuido al **cuestionario técnico del Instituto Fraunhofer sobre la Biotech Act II**, a la consulta pública de la Comisión Europea sobre esta futura iniciativa legislativa y al proceso de feedback sobre el **Food & Feed Safety**



Simplification Omnibus. Tres procesos con un impacto directo sobre la competitividad, el escalado industrial y la llegada al mercado de las soluciones biotecnológicas en Europa.

Europa no necesita más diagnósticos, sino herramientas para convertir ciencia en industria

En nuestras contribuciones a la futura Biotech Act II defendemos que Europa debe dar un paso más allá del reconocimiento político de la biotecnología como sector estratégico y centrarse en crear las condiciones necesarias para que la innovación llegue al mercado, escale industrialmente y genere cadenas de valor competitivas dentro de la Unión Europea. Consideramos que Europa no afronta un déficit de conocimiento, ciencia o talento, sino **dificultades para transformar ese potencial en inversión industrial, capacidad productiva y oportunidades de mercado.** Por ello, trasladamos a las instituciones europeas la necesidad de que la próxima generación de políticas biotecnológicas incorpore **medidas concretas para facilitar el escalado industrial y reducir las barreras que actualmente limitan el crecimiento de las empresas innovadoras.**

Entre las prioridades identificadas figura el **impulso a instrumentos de financiación adaptados a las fases de demostración, primeras plantas y réplica industrial, especialmente para pymes y scale-ups.** Asimismo, defendemos el desarrollo de mecanismos que favorezcan la creación de mercados para los productos biotecnológicos y bio-basados, combinando herramientas como la contratación pública, los incentivos fiscales o los contratos por diferencia con marcos regulatorios realistas y alineados con los tiempos y necesidades de la industria.

Desde AseBio subrayamos la importancia de que cualquier objetivo europeo relacionado con el **uso de materias primas renovables o carbono no fósil** tenga en cuenta la **realidad de los procesos industriales.** En este sentido, reclamamos el reconocimiento de mecanismos como el **balance de masas** y los **productos bioatribuidos,** esenciales para facilitar una transición gradual, verificable y competitiva hacia modelos productivos más sostenibles.



Junto a las medidas de impulso económico e industrial, insistimos en la necesidad de **avanzar hacia un marco regulatorio más claro, armonizado y basado en el riesgo**. La fragmentación normativa, las diferencias de interpretación entre Estados miembro y la complejidad administrativa siguen representando obstáculos relevantes para la innovación y el acceso al mercado de las soluciones biotecnológicas.

Por ello, reclamamos una **mayor coordinación entre autoridades, procedimientos más predecibles y una regulación que refleje mejor la realidad científica y productiva de ámbitos como la fermentación industrial, los microorganismos y los productos derivados de estos procesos**. Asimismo, creemos que es clave el **desarrollo de espacios de experimentación regulatoria (sandboxes)** que permitan mejorar el diálogo entre innovadores y reguladores y acelerar la adopción de nuevas tecnologías sin comprometer la seguridad ni la calidad regulatoria.

Una simplificación regulatoria que impulse la innovación sin generar nuevas barreras

En relación con el **Food & Feed Safety Simplification Omnibus**, defendemos que los esfuerzos de simplificación regulatoria impulsados por la Comisión Europea deben traducirse en una **mayor seguridad jurídica, una aplicación homogénea en todos los Estados miembro y un entorno regulatorio que favorezca la innovación y la competitividad de las empresas biotecnológicas**. En este sentido, valoramos positivamente que la Comisión Europea haya abierto el **debate sobre el tratamiento regulatorio de determinados productos obtenidos mediante procesos de producción que utilizan microorganismos modificados genéticamente**, una cuestión especialmente relevante para actividades como la fermentación industrial y otros procesos de biofabricación. Consideramos que, para el sector, una **mayor claridad normativa** contribuiría a **reducir la incertidumbre regulatoria, evitar interpretaciones divergentes dentro del mercado único y facilitar la llegada al mercado de nuevas soluciones biotecnológicas**.

A través de nuestras aportaciones incidimos en que **cualquier simplificación debe aplicarse de forma proporcionada y basada en criterios científicos y operativos**, evitando que surjan nuevas barreras regulatorias o interpretaciones excesivamente restrictivas que dificulten el desarrollo y la comercialización de productos seguros ya



presentes en el mercado. Asimismo, subrayamos la importancia de que **la futura regulación tenga en cuenta la realidad de los procesos industriales y evite requisitos técnicamente inviables** que puedan limitar el potencial de la biotecnología para contribuir a los objetivos europeos de sostenibilidad y competitividad.

Por último, respaldamos las medidas orientadas a **reducir cargas administrativas innecesarias** en ámbitos como la **autorización de determinados aditivos para piensos**, al considerar que una regulación más eficiente y predecible puede contribuir a acelerar la innovación sin comprometer las garantías de seguridad alimentaria y sanitaria.

Con estas aportaciones desde AseBio **reforzamos nuestro papel como interlocutor de referencia del ecosistema biotecnológico español ante las instituciones europeas**, trasladando propuestas técnicas orientadas a resultados para que las futuras reformas regulatorias respondan a las necesidades reales de las empresas. Desde la Asociación **seguiremos trabajando para que Europa avance hacia un marco regulatorio que no solo reconozca el carácter estratégico de la biotecnología, sino que facilite su desarrollo, industrialización y comercialización**, convirtiendo el potencial científico e innovador europeo en inversión, competitividad y crecimiento sostenible.

Sobre la Asociación Española de Bioempresas (AseBio)

La Asociación Española de Bioempresas (AseBio) agrupa a 350 entidades y representa al conjunto del sector biotecnológico español. Su misión es liderar la transformación del país, posicionando la ciencia, innovación y en especial la biotecnología como motor de crecimiento económico y bienestar social. Entre sus socios destacan empresas, asociaciones, fundaciones, universidades, centros tecnológicos y de investigación que desarrollan sus actividades de manera directa o indirecta en relación con la biotecnología en España.
<https://www.asebio.com/>

CONTACTO DE PRENSA

Ángel Luis Jiménez

Director de Comunicación

662 172 126

ajimenez@asebio.com

