

AseBio valora positivamente los avances en la reforma europea sobre microorganismos modificados genéticamente y pide mantener la ambición regulatoria

- La regulación europea de los microorganismos modificados genéticamente (MMG) afronta un proceso de actualización para adaptarse a los avances científicos y tecnológicos.
- En este contexto, la Comisión Europea presentó en 2025 un paquete legislativo para modernizar este marco regulatorio, cuyo proceso avanza ahora con la adopción por parte del Consejo de la UE de su posición sobre la propuesta de Directiva que modifica la legislación sobre su liberación ambiental y puesta en el mercado.
- Desde AseBio consideramos que la reforma avanza en la buena dirección, aunque reclamamos mantener la ambición regulatoria durante las negociaciones para favorecer la innovación y la competitividad europeas.

Lunes 13 de julio de 2026, Madrid, España. – La regulación de los microorganismos modificados genéticamente (MMG) en la Unión Europea se basa actualmente en un conjunto de directivas y reglamentos que regulan tanto su utilización confinada — por ejemplo, en instalaciones industriales o de investigación — como su comercialización cuando forman parte de un producto, especialmente en el ámbito alimentario. Este marco normativo, desarrollado hace más de dos décadas y transpuesto en España mediante la [Ley 9/2003 y el Real Decreto 178/2004](#), ha acompañado el desarrollo de la biotecnología europea, pero los avances científicos y la aparición de nuevas aplicaciones han puesto de manifiesto la necesidad de actualizarlo.



Con ese objetivo, la **Comisión Europea** presentó en diciembre de 2025 un paquete legislativo para modernizar la regulación de los microorganismos modificados genéticamente, compuesto por una **propuesta de directiva específica para estos microorganismos**, el **Omnibus Food & Feed Safety** y la [Biotech Act](#), que incorpora nuevas herramientas para impulsar la innovación, como los sandboxes regulatorios. El proceso ha dado un nuevo paso con la **adopción por parte del Consejo de la Unión Europea de su posición negociadora sobre la propuesta de Directiva**, que introduce diversas modificaciones respecto al texto inicial de la Comisión.

Ante estos avances, desde la [Asociación Española de Bioempresas \(AseBio\)](#) valoramos positivamente la orientación general de la reforma, al considerar que supone una **oportunidad para dotar a Europa de un marco regulatorio más adaptado al progreso científico, basado en la evidencia y en un enfoque proporcionado al riesgo**. No obstante, consideramos que el texto aún puede reforzarse durante la negociación con el **Parlamento Europeo** para garantizar que impulse realmente la innovación y la competitividad del sector biotecnológico.

Un marco regulatorio más adaptado a la innovación

Desde AseBio valoramos especialmente que las instituciones europeas avancen hacia un marco regulatorio específico para los microorganismos modificados genéticamente, reconociendo sus particularidades dentro de la legislación europea. Consideramos que este es el principal avance de la reforma y celebramos que tanto la Comisión Europea como el Consejo compartan este enfoque, basado en criterios científicos y en el principio de proporcionalidad.

Destacamos que la reforma puede contribuir a **mejorar la seguridad jurídica de las empresas, simplificar procedimientos administrativos y favorecer un entorno regulatorio más competitivo**, manteniendo los elevados estándares europeos de seguridad.

Asimismo, **respaldamos el enfoque general de simplificación impulsado por el conjunto de iniciativas legislativas presentadas por la Comisión Europea**, siempre que su aplicación sea homogénea en todos los Estados miembro y se eviten interpretaciones divergentes que puedan fragmentar el mercado interior.



Los principales cambios introducidos por el Consejo

El Consejo de la Unión Europea [ha emitido su posición](#) de la [Directiva 2001/18/CE](#), incorporando novedades como un **mayor desarrollo del concepto de Qualified Presumption of Safety (QPS)**, reforzando el papel de la evidencia científica y de las evaluaciones realizadas por la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria \(EFSA\)](#).

La posición del Consejo también modifica el **régimen de autorizaciones**, sustituyendo la propuesta inicial de autorizaciones indefinidas desde el primer momento por un **sistema que prevé una autorización inicial limitada en el tiempo**, con posibilidad de convertirse en indefinida tras su primera renovación, salvo que existan motivos que justifiquen lo contrario.

Además, sustituye la categoría de "microorganismos modificados genéticamente de bajo riesgo" por la de "microorganismos modificados genéticamente elegibles para un **procedimiento acelerado**", manteniendo como criterios de acceso la correcta caracterización taxonómica y molecular, la pertenencia a una unidad taxonómica con estatus QPS y la ausencia de genes de preocupación.

El texto también incorpora una definición más detallada de estos genes y prevé la posibilidad de que las autoridades competentes soliciten apoyo experto a los laboratorios nacionales de referencia para los métodos analíticos, una medida que consideramos que puede contribuir a agilizar los procedimientos. Además, mantiene un enfoque de monitorización poscomercialización basado en el riesgo e impulsa la elaboración de nuevas guías técnicas por parte de la EFSA y los laboratorios europeos para favorecer una aplicación armonizada del futuro marco regulatorio. Desde AseBio valoramos especialmente este enfoque basado en el riesgo, ya que evita imponer obligaciones de monitorización ambiental que no estén justificadas por el perfil de riesgo del producto, con independencia de que esté asociado a una modificación genética.

Pedimos mantener la ambición durante la negociación



Aunque valoramos los avances logrados, consideramos que **todavía existen aspectos susceptibles de mejora** durante las negociaciones con el Parlamento Europeo.

En particular, defendemos que la futura categoría de microorganismos elegibles para el procedimiento acelerado sea realmente operativa y no quede limitada por criterios excesivamente restrictivos.

Asimismo, consideramos que el sistema QPS no debería convertirse en la única vía de acceso al procedimiento acelerado, ya que ello podría dejar fuera microorganismos con perfiles de seguridad adecuados, especialmente en aplicaciones industriales distintas del ámbito alimentario.

Por ello, apostamos por la **consolidación de un marco regulatorio basado en las características y el perfil de riesgo del producto**, reforzar la coherencia entre la Directiva sobre MMG y el resto de la legislación europea, garantizar una aplicación homogénea entre los Estados miembro y mantener mecanismos de monitorización proporcionados al nivel de riesgo identificado.

Sandboxes regulatorios para acelerar la innovación

Desde la Asociación también valoramos favorablemente la incorporación de los **sandboxes regulatorios previstos en la Biotech Act I**, al considerar que facilitarán el diálogo temprano entre empresas y autoridades competentes, favorecerán la generación de evidencia científica y contribuirán al aprendizaje regulatorio.

Una oportunidad para reforzar el liderazgo europeo en biotecnología

En definitiva, desde AseBio consideramos que la reforma actualmente en negociación constituye una **oportunidad para que Europa disponga de un marco regulatorio moderno, coherente y competitivo**, capaz de acompañar el rápido avance de la biotecnología y facilitar que las innovaciones desarrolladas en Europa lleguen al mercado con mayor agilidad, sin renunciar a los elevados estándares de seguridad que caracterizan al modelo europeo.

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

