

Posición de AseBio sobre las nuevas propuestas legislativas sobre Microorganismos y Organismos Modificados Genéticamente

Sobre AseBio

En la **Asociación Española de Bioempresas (AseBio)** representamos los intereses de empresas, asociaciones, fundaciones, universidades y centros tecnológicos y de investigación que desarrollan actividades en el ámbito de la **biotecnología en España**.

Colaboramos estrechamente con las **administraciones regionales, nacionales y europeas**, así como con todas aquellas organizaciones sociales comprometidas con la ciencia y el uso de la biotecnología para la mejora de la calidad de vida de las personas, la sostenibilidad del planeta, el desarrollo económico y la generación de empleo de alto valor añadido.

Trabajamos para lograr **cambios positivos en la política y la economía**. Nuestro trabajo nos ha permitido transformar la cultura del país **poniendo en valor la investigación, el desarrollo y la innovación en biotecnología** al servicio de la sociedad y la competitividad de la economía española.

Somos la entidad que representa al conjunto del ecosistema biotecnológico español, integrando a más de 350 miembros que incluyen empresas, universidades, centros de investigación, hospitales, fundaciones y otros agentes que desarrollan y aplican biotecnología en ámbitos como la salud, la alimentación, la agricultura, la industria y el medio ambiente.

Contamos con más de 25 años desde nuestra creación y actualmente contamos con más de 350 miembros que trabajan en distintos ámbitos de la biotecnología como la salud, la alimentación, la agricultura, la industria y el medio ambiente.



Introducción

La regulación aplicable a las actividades con **microorganismos modificados genéticamente (MMG)** en la Unión Europea se articula a través de un conjunto de Directivas y Reglamentos, entre los que destacan la **Directiva 2001/18/CE**¹ (liberación intencional y puesta en el mercado), la **Directiva 2009/41/CE**² (utilización confinada) y, en el ámbito alimentario, el **Reglamento (CE) 1829/2003**³ (alimentos y piensos modificados genéticamente).

En España, este marco se ha transpuesto y desarrollado mediante la **Ley 9/2003**⁴ y su Reglamento general aprobado por el **Real Decreto 178/2004**⁵, que establecen el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG (incluidos los MMG) y configuran los procedimientos de notificación y autorización según el tipo de actividad.

En síntesis, la utilización de MMGs se realiza en dos entornos, cada uno sujeto a su propio marco legal:

- 1) Muchas actividades con MMG se realizan en **entornos confinados** (por ejemplo, instalaciones industriales o de I+D) y se gestionan bajo el marco de uso confinado.
- 2) Cuando el MMG se **pone en el mercado** como producto (o contenido en un producto), entra en juego el marco de comercialización.

Sobre esa base, la Comisión Europea lanzó en diciembre de 2025 un conjunto de propuestas para **modernizar** el marco regulatorio: una Directiva específica para MMG (COM(2025) 1031⁶) que modificaría las Directivas 2001/18/EC y 2010/53/EU, un Ómnibus de seguridad alimentaria y de piensos (COM(2025) 1030⁷) y, en paralelo, la propuesta Reglamento, **European Biotech Act** (COM(2025) 1022⁸), que también modifica normativa existente e introduce instrumentos como los **sandboxes regulatorios** en el marco de la legislación alimentaria general.

Este documento recoge la posición de AseBio sobre las modificaciones en curso relativas a los microorganismos modificados genéticamente, con el objetivo de contribuir a un marco regulatorio claro, proporcionado y aplicable a la diversidad de usos industriales, agroalimentario y de biofabricación.



Contexto legislativo

Desde AseBio acogemos positivamente que la Comisión Europea haya impulsado un marco diferenciado para **microorganismos modificados genéticamente (MMG)** y que haya articulado reformas complementarias para aportar claridad y modernizar la normativa, con el objetivo de mejorar la seguridad jurídica, la proporcionalidad y la predictibilidad del sistema sin rebajar los niveles de protección dentro de un sistema que permita innovar con seguridad sin fragmentación entre Estados miembros. Así, en el plano legislativo, las iniciativas en curso apuntan a **reconfigurar el marco aplicable a los microorganismos modificados genéticamente (MMG)** en tres frentes complementarios:

1. Omnibus Food & Feed Safety – COM(2025) 1030⁷

La Comisión Europea ha presentado la **Food & Feed Safety Simplification Omnibus** mediante la **Propuesta de Reglamento COM(2025) 1030 final⁷**, cuyo objetivo declarado es **simplificar y reforzar** diversos requisitos en la legislación de seguridad alimentaria y de piensos, manteniendo un alto nivel de protección.

Desde AseBio valoramos positivamente este Ómnibus como un primer paso hacia mayor claridad jurídica y simplificación para productos derivados de biotecnología, en particular respecto del estatus regulatorio de productos de fermentación elaborados con MMG y consideramos esencial **asegurar una interpretación y aplicación homogéneas entre Estados miembros** para que la clarificación alcance plenamente su objetivo.

Dentro de ese paquete, el **Artículo 5** introduce una **modificación puntual del Reglamento (CE) 1829/2003³**, añadiendo un nuevo punto (el 10) al **artículo 2, punto** (definición relativa a alimentos y piensos “producidos a partir de OMG”), como medida orientada a clarificar el tratamiento regulatorio de **productos obtenidos mediante procesos que utilizan MMG**.

La modificación propuesta establece, en esencia, que los alimentos y piensos obtenidos usando como **cepas de producción** microorganismos modificados genéticamente (en el sentido de la Directiva 2009/41/CE²), **no se considerarán** alimentos y piensos “producidos a partir de OMG” **cuando**:

- **No contienen** dichos microorganismos;



- Si contienen **residuos**, estos se limitan a **células no viables**, su presencia se **minimiza** mediante esfuerzos razonables de eliminación conforme a **buenas prácticas de fabricación (GMP)**; y
- Esos residuos **no tienen efecto tecnológico** en el alimento o el pienso.

En el ecosistema europeo actual, persisten discrepancias interpretativas sobre la presencia de ADN residual que generan inseguridad para las empresas respecto a la continuidad de sus productos en el mercado. En este sentido, a fin de evitar interpretaciones divergentes entre Estados miembros, consideramos fundamental que se aclare expresamente en la fase legislativa y de implementación que el ADN recombinante residual (rDNA) se entienda incluido en el concepto de 'células no viables'.

Además, en el debate regulatorio existe el riesgo de que algunos enfoques deriven hacia criterios de "tolerancia cero" o hacia formulaciones que, en la práctica, impongan barreras técnicas y administrativas desproporcionadas (por ejemplo, asociando automáticamente ciertos residuos a requisitos adicionales). Sin embargo, dado que la seguridad se evalúa bajo la legislación sectorial aplicable según el uso previsto del producto, desde AseBio consideramos crítico evitar que la simplificación derive en nuevas capas de evaluación o en obligaciones redundantes.

Por último, desde AseBio abogamos porque no se introduzcan modificaciones en el texto actual de la propuesta, sino que cualquier desarrollo técnico adicional se articule mediante guías actualizables, con participación de la industria y de otras partes interesadas para permitir adaptación al progreso científico sin rigidizar el marco primario.

La Comisión enmarca esta medida como una respuesta a necesidades identificadas en la implementación y evaluación de marcos existentes, incluyendo **fragmentación y fricciones por divergencias entre Estados miembros** y la necesidad de **procedimientos más ágiles y claros** sin modificar los principios fundamentales de evaluación del riesgo.



2. Directiva sobre MMG – COM(2025) 1031⁶

La Comisión Europea ha presentado la **Propuesta de Directiva COM(2025) 1031 final⁶**, que acompaña a la **Biotech Act I⁸** y modifica la **Directiva 2001/18/CE¹** sobre la liberación intencional y la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente (OMG). Su objetivo es el **modernizar el marco regulatorio aplicable a los MMG**, adaptándolo al progreso científico y tecnológico y a los usos actuales de la biotecnología.

Desde AseBio damos la bienvenida a la iniciativa de la Comisión para adaptar el marco OMG a las especificidades de los microorganismos y consideramos que **la propuesta constituye un primer paso necesario** para modernizar un entorno que no siempre ha seguido el ritmo del progreso científico y tecnológico.

La propuesta introduce una estructura nueva en la **Parte C** de la Directiva 2001/18/CE¹ (apartado que regula la puesta en el mercado), para crear un marco **específico** aplicable a la comercialización de productos que contienen o consisten en MMG, e **incorpora una categoría de bajo riesgo con criterios de elegibilidad definidos**.

Así, la propuesta modifica la **Directiva 2001/18/CE¹** para introducir un régimen específico aplicable a la comercialización de **MMG**. En paralelo, los **alimentos y piensos** se rigen por el Reglamento (CE) 1829/2003³, que constituye un circuito regulatorio distinto, pero con puntos de interacción con la Dir. 2001/18/CE¹ en determinados elementos. En consecuencia, si el resultado final no asegura coherencia “de sistema” entre instrumentos, existe el riesgo de mantener zonas grises y tratamientos desiguales que perpetúen incertidumbre. Además, para los MMG propone que las autorizaciones sean de duración ilimitada, argumentando ciclos de producto cortos y que la Directiva ya contempla nueva información y salvaguardas.

Desde AseBio solicitamos que se clarifique el alcance y, en caso de mantenerse límites en esta fase, se aseguren medidas complementarias en los instrumentos pertinentes para evitar vacíos o desigualdad de trato.

Por otro lado, el enfoque de riesgo utilizado para introducir estas modificaciones se centra en las características de los propios productos, en vez de en los procesos productivos empleados para su obtención.



En AseBio apoyamos este enfoque basado en el producto y consideramos crítico que se materialice de forma efectiva en el desarrollo posterior mediante actos delegados, garantizando que evaluación y autorización se adapten a las características y perfiles de riesgo del producto y evitando duplicidades con legislación sectorial aplicable.

La inclusión de la nueva categoría de bajo riesgo pretende aplicar requisitos proporcionales y reducir tiempo de llegada al mercado de estos MMG. En ese sentido, la directiva establece que un 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.

Esta nueva categoría de bajo riesgo contempla que estos **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).

**QPS es una lista positiva ligada a expedientes notificados a EFSA para usos en la cadena alimentaria que recoge unidades taxonómicas cuya seguridad ha sido evaluada en expedientes relevantes y que no presentan preocupaciones significativas de seguridad en ese contexto.*

En AseBio apoyamos la creación de la categoría "MMG de bajo riesgo" como herramienta para reducir carga administrativa manteniendo altos estándares de seguridad, pero advertimos que su diseño debe ser viable y con impacto real. En particular, consideramos que vincular esta categoría exclusivamente al estatus QPS puede resultar excesivamente restrictivo en la práctica. Al limitar el acceso a la categoría a las unidades taxonómicas incluidas en esa lista, que está vinculada al contexto de la cadena alimentaria, **pueden quedar fuera microorganismos con perfiles de seguridad adecuados para usos no alimentarios**, no por un mayor riesgo intrínseco, sino por no estar cubiertos por QPS.

Por ello, proponemos complementar QPS con criterios adicionales reconocidos y basados en evidencia, como el grupo de riesgo de bioseguridad 1, para incluir microorganismos seguros ampliamente utilizados en biotecnología industrial que hoy quedarían fuera por una limitación formal y no por un riesgo real.



Por último, desde AseBio aplaudimos que la propuesta de directiva contemple **las autorizaciones de duración ilimitada** y consideramos que avanzar hacia autorizaciones indefinidas puede mejorar previsibilidad, siempre que se mantengan salvaguardas y obligaciones de notificación ante nueva información o riesgos y que la **monitorización se aplique de forma proporcional al riesgo** (menos exigente para bajo riesgo, con salvaguardas coherentes).

3. Sandboxes regulatorios – Biotech Act I⁸

La propuesta de la Biotech Act I⁸ contempla sandboxes regulatorios dentro de las enmiendas al Reglamento (CE) n.º 178/2004⁵, relativo a la **legislación alimentaria**. Dentro de este marco, consideran sandboxes para los OMG contemplados en el marco de la parte C de la Directiva 2001/18/CE¹ (el bloque que regula la comercialización), **excluyendo los OMG de uso confinado** (parte B de la directiva).

AseBio valora positivamente la introducción de sandboxes regulatorios como herramienta para apoyar la innovación, ya que facilita pruebas tempranas en entornos controlados, mejora el diálogo entre solicitantes y autoridades, y mejora la calidad de datos y metodologías antes de los procedimientos formales de autorización. No obstante, consideramos esencial que su diseño preserve su carácter flexible y opcional, y que sea **coherente con el ciclo de innovación**.

Desde AseBio consideramos que limitar los sandboxes únicamente a supuestos vinculados a la Parte C (comercialización) y **excluir entornos de prueba previos**, puede reducir la utilidad práctica de este instrumento precisamente donde puede aportar mayor valor para generar evidencia y certidumbre, en las fases supervisadas antes de la puesta en el mercado.

AseBio defiende que estas herramientas maximizan el aprendizaje regulatorio sin sustituir los procedimientos de autorización y sin generar incoherencias internas que limiten su valor práctico para innovaciones comparables.



4. Conclusión

AseBio considera que el paquete de reformas en curso constituye una oportunidad para mejorar la **claridad jurídica**, la **proporcionalidad** y la **predictibilidad** del marco aplicable a los microorganismos modificados genéticamente y a los productos obtenidos mediante su uso. Para que esta oportunidad se traduzca en beneficios reales para el mercado interior y para el ecosistema biotecnológico, AseBio subraya como prioridades: una **implementación homogénea** entre Estados miembros (evitando fragmentación), evitar enfoques de “**tolerancia cero**” técnicamente inviables, y asegurar que la categoría de **MMG de bajo riesgo** sea verdaderamente operativa mediante criterios elegibles y proporcionados (incluyendo alternativas/complementos a QPS). En paralelo, AseBio apoya herramientas como los **sandboxes regulatorios** siempre que se diseñen con coherencia y valor práctico a lo largo del ciclo de innovación.

¹ [Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo](#)

² [Directiva 2009/41/CE relativa a la utilización confinada de organismos modificados genéticamente](#)

³ [Reglamento \(CE\) 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente](#)

⁴ [Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de las actividades de uso confinado, liberación voluntaria y comercialización de OMG](#)

⁵ [Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley 9/2003](#)

⁶ [Propuesta de modificación de la Directiva 2001/18/CE](#)

⁷ [Simplification of legislation - Food Safety - European Commission](#)

⁸ [Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors \(European Biotech Act\) - Public Health](#)

