

Análisis de enmiendas del Parlamento Europeo al Food and Feed Safety Omnibus en materia de MMG

Reglamento (CE) n.º 1829/2003. Productos obtenidos mediante MMG como cepas de producción

Contexto. El 16 de diciembre de 2025, la Comisión Europea publicó la propuesta COM(2025) 1030¹, conocida como Food and Feed Safety Omnibus, destinada a simplificar y reforzar determinados requisitos de la legislación alimentaria y de piensos. Entre otras medidas, la propuesta modifica el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 para aclarar el estatus regulatorio de los alimentos y piensos obtenidos mediante procesos que utilizan microorganismos modificados genéticamente (MMG) como cepas de producción. El 28 de julio de 2026, las comisiones ENVI y AGRI del Parlamento Europeo publicaron sus enmiendas al proyecto de informe. Este documento analiza las enmiendas que afectan a los considerandos 36 a 38 y al artículo 5, y presenta una valoración de AseBio basada en la posición remitida por la asociación durante la call for feedback de la Comisión².

Objeto del documento. Explicar los cambios planteados por el Parlamento Europeo, ofrecer el contexto necesario para su interpretación y recoger la valoración de AseBio. El análisis se ha contrastado con los dos documentos oficiales de enmiendas publicados por el Parlamento Europeo que contienen las enmiendas 76 a 267³ y 1337 a 1488⁴.

Enmiendas a los considerandos 36-38:

Considerando 36: motivación central de la reforma.

Explica la distinción entre productos elaborados “a partir de” y “con” OMG, la posible presencia de residuos del coadyuvante o de la cepa de producción y el riesgo de que el progreso analítico altere la clasificación de productos comercializados convencionalmente durante años.

Enmienda, eurodiputados y grupo político	Valoración de AseBio	Contenido de la enmienda	Comentario
247 (Hazekamp, Clausen, Everding, Martins, Saeidi, Fourreau – The Left)	RECHAZAR	Suprime integralmente el considerando 36.	Elimina la explicación del problema que justifica la reforma.
248 (Metz, Strölenberg – Greens/EFA)	MIXTA	Mantiene el considerando, enfatiza que el producto final nunca debe contener células viables y añade	AseBio comparte que la ausencia de MMG viables debe ser el elemento central. Sin embargo, el

¹ [Comisión Europea, COM\(2025\) 1030 final, de 16 de diciembre de 2025.](#)

² [Respuesta de AseBio a la call for feedback sobre COM\(2025\) 1030.](#)

³ [Parlamento Europeo, PE790.946v01-00, enmiendas 76 a 267, de 28 de julio de 2026.](#)

⁴ [Parlamento Europeo, PE791.052v01-00, enmiendas 1337 a 1488, de 28 de julio de 2026.](#)

		lenguaje sobre el enfoque precautorio y los riesgos de persistencia, propagación genética, transferencia génica y efectos sobre la salud y el medio ambiente.	lenguaje adicional puede mezclar el estatus regulatorio del producto final con riesgos derivados del uso o la liberación ambiental, cubiertos por otros marcos normativos.
--	--	---	--

Considerando 37: condiciones para que los productos queden fuera del Re. 1829/2003.

Establece que los alimentos y piensos obtenidos utilizando un MMG como cepa de producción, del que el MMG haya sido retirado, no quedan sujetos al Reglamento 1829/2003 aunque existan residuos, siempre que se limiten a **células no viables**, se minimicen mediante **esfuerzos razonables** conforme a buenas prácticas de fabricación y **no tengan efecto tecnológico** en el producto final.

Enmienda, eurodiputados y grupo político	Valoración de AseBio	Contenido de la enmienda	Comentario
249 (Hazekamp, Clausen, Everding, Martins, Saeidi, Fourreau – The Left)	RECHAZAR	Suprime integralmente el considerando 37.	Elimina la justificación de las condiciones de exclusión.
250 (Cassart, Gerbrandy, Hojsík, Singer, Canfin, Chastel, Wiezik, Kelleher, Cowen, Decerle, Katainen, Christensen, Kulmuni – Renew)	MIXTA	Añade el fomento de la innovación agrícola y sustituye “esfuerzos razonables” por un criterio “ALARA” (presencia reducida al nivel más bajo razonablemente alcanzable).	La mención a la innovación es positiva. Sin embargo, AseBio considera desfavorable sustituir «esfuerzos razonables» por ALARA, ya que puede generar ambigüedad interpretativa y favorecer políticas próximas a la tolerancia cero, contrarias al enfoque proporcionado defendido por la asociación.

Considerando 38: definición y delimitación de los MMG.

Precisa qué organismos quedan comprendidos en las reglas específicas para MMG, remitiéndose a la Directiva 2009/41/CE y excluyendo las células animales y vegetales en cultivo.

Enmienda, eurodiputados y grupo político	Valoración de AseBio	Contenido de la enmienda	Comentario
--	----------------------	--------------------------	------------

251 (Metz, Strolenberg – Greens/EFA)	RECHAZAR	Añade que la aclaración no debe excluir requisitos de evaluación de riesgo de OMG cuando el uso, y especialmente la liberación ambiental, pueda generar determinados riesgos.	La redacción conecta la definición del producto final con riesgos derivados del uso o la liberación ambiental de MMG o células modificadas. Esto puede generar confusión y duplicidades con otros marcos regulatorios.
--------------------------------------	-----------------	---	--

Enmiendas al artículo 5:

El artículo 5 es la disposición operativa. Añade al artículo 2, punto 10, del Reglamento 1829/2003 una regla según la cual determinados alimentos y piensos obtenidos utilizando MMG como cepas de producción no se consideran “producidos a partir de OMG”. Es la disposición central para aportar seguridad jurídica a la fermentación con MMG y evitar divergencias entre Estados miembro.

Enmienda, eurodiputados y grupo político	Valoración de AseBio	Contenido de la enmienda	Comentario
1398 (Hazekamp, Clausen, Everding, Martins, Saeidi, Fourreau – The Left)	RECHAZAR	Suprime integralmente el artículo 5.	Eliminaría toda la clarificación propuesta por la Comisión.
1399 (Kelly – EPP)	MIXTA	Sustituye “obtenidos utilizando MMG como cepas de producción” por “producidos con la asistencia de MMG”; exige ausencia de células viables y estructura acumulativamente las condiciones aplicables a los residuos, incluyendo buenas prácticas de fabricación utilizadas en productos similares.	La referencia expresa a la ausencia de células viables es positiva. Sin embargo, vincular las buenas prácticas de fabricación a productos «similares» puede generar nuevas diferencias interpretativas entre Estados miembro, en lugar de favorecer una aplicación armonizada.
1400 (Borzan, Corrado, Jerković, Noichl, Wölken, Burkhardt, Vigenin, Bajada, Chahim – S&D)	RECHAZAR	Añade una referencia nuevos alimentos destinados a reproducir las características o la composición de productos de origen animal mediante MMG; exige células no viables “técnicamente inevitables”, elimina “esfuerzos razonables” y	La justificación pretende impedir que esos nuevos alimentos se beneficien de la exclusión. Además, la redacción propuesta es jurídicamente ambigua y el criterio de residuos técnicamente inevitables puede aproximarse a una política de tolerancia cero.

		añade trazabilidad e información al consumidor	
1401 (Metz, Strolenberg – Greens/EFA)	MIXTA	Reformula el punto 10: exige ausencia de MMG viables y somete el material residual a tres condiciones: no viabilidad, producto procesado conforme a buenas prácticas de fabricación y ausencia de efecto tecnológico. No conserva expresamente la excepción relativa a células animales y vegetales en cultivo.	AseBio valora positivamente que la viabilidad sea el criterio central. No obstante, la condición de que «el producto sea procesado conforme a buenas prácticas de fabricación» es imprecisa y puede dar lugar a interpretaciones divergentes. La ausencia de la excepción relativa a células animales y vegetales también debe revisarse.
1402 (Fidanza, Picaro, Procaccini, Ventola, Buda – ECR)	RECHAZAR	Inserta una referencia a nuevos alimentos destinados a reproducir las características o la composición de productos de origen animal mediante MMG, manteniendo el estándar de «esfuerzos razonables». La justificación utiliza la analogía de la leche producida por una vaca modificada genéticamente.	La intención declarada es excluir esos nuevos alimentos de la clarificación, pero la redacción es jurídicamente ambigua y rompe el enfoque horizontal y tecnológicamente neutral de la propuesta.
1403 (Tosi, Salini, De Meo – EPP)	RECHAZAR	Inserta la misma referencia a nuevos alimentos y mantiene las demás condiciones de la Comisión, incluidos los esfuerzos razonables.	La justificación afirma que esos productos no deberían beneficiarse de la exclusión, aunque el texto no articula claramente esa consecuencia jurídica.
1404 (Stancanelli, Sardone, Tovaglieri, Diepeveen - P/E)	RECHAZAR	Inserta la misma referencia a novel foods y mantiene las demás condiciones de la Comisión.	El documento de enmiendas no incluye una justificación que confirme expresamente el efecto perseguido. La redacción sigue siendo ambigua.
1405 (Polfjård – EPP)	APOYAR	Elimina el requisito de que los residuos carezcan de efecto tecnológico en el producto final.	Aunque AseBio no se había pronunciado expresamente sobre esta modificación en la call for feedback, la eliminación de este requisito es positiva

			porque simplifica las condiciones de exclusión y centra el análisis en la retirada y no viabilidad del MMG.
1406 (Cassart, Gerbrandy, Hojsik, Singer, Canfin, Chastel, Wiezik, Kelleher, Cowen, Decerle, Katainen, Christensen, Kulmuni - Renew)	RECHAZAR	Sustituye "reasonable" por "as low as reasonably achievable" (ALARA) dentro de la frase relativa a los intentos de eliminación.	El criterio ALARA invita a interpretaciones ambiguas y a posibles políticas de tolerancia cero, que AseBio rechaza. Además, la redacción inglesa es defectuosa.
1407 (Köhler, Lins, Wechsler, Düpont – EPP)	RECHAZAR	Define "producto de fermentación" como un producto obtenido por fermentación utilizando MMG como coadyuvante tecnológico, en el que el MMG no está presente como organismo viable ni se incorpora al producto final como ingrediente o componente.	Reabre la discusión sobre el concepto de coadyuvante tecnológico e introduce una definición adicional en el texto primario. AseBio considera preferible mantener un marco flexible y abordar los detalles técnicos mediante guías interpretativas actualizables.
1408 (Köhler, Lins, Wechsler, Düpont – EPP)	RECHAZAR	Introduce una notificación previa con información sobre el proceso, la identidad del MMG, su ausencia como organismo viable y su no incorporación como ingrediente o componente, además de las medidas de autocontrol y trazabilidad. Prevé un registro público, un plazo de 60 días para objeciones y, en ese caso, la aplicación del procedimiento de autorización.	No es una simple comunicación administrativa: puede activar procedimientos de autorización y funcionar como control previo de facto, generando una nueva capa regulatoria.
1409 (Singer – Renew)	RECHAZAR	Introduce un sistema sustancialmente equivalente de notificación previa, registro público, plazo de 60 días y posible procedimiento de autorización.	Añade una carga previa y puede convertirse en autorización de facto.

1410 (Köhler, Lins, Wechsler, Düpont – EPP)	MIXTA	Añade al artículo 22 del Reglamento 1829/2003 una notificación simplificada para cambios puramente administrativos en autorizaciones de piensos modificados genéticamente, sin nueva evaluación del riesgo.	La simplificación administrativa es coherente con el enfoque defendido por AseBio. No obstante, la expresión “marketing authorisation holder” parece tomada de terminología farmacéutica y debería adaptarse al marco alimentario y de piensos. No es una medida específica para fermentación.
1411(Singer, Glück - Renew)	MIXTA	Añade al artículo 22 del Reglamento 1829/2003 una notificación simplificada para variaciones administrativas sin impacto en la evaluación del riesgo.	Misma cautela sobre las expresiones “variation” y “marketing authorisation”. Tampoco se es una medida específica para productos de fermentación.
1412 (Köhler, Lins, Wechsler, Düpont - EPP)	APOYAR	Añade al artículo 23 del Reglamento 1829/2003, sobre renovación de autorizaciones de piensos modificados genéticamente, que solo se aporte información nueva y potencialmente relevante para la evaluación del riesgo. La reevaluación completa se limita a la existencia de indicios científicos fundamentados de riesgos nuevos o modificados.	Es coherente con la posición de AseBio favorable a reducir renovaciones periódicas y cargas administrativas innecesarias. Evita reevaluaciones completas automáticas y refuerza proporcionalidad, aunque no es una medida específica para productos de fermentación.

Resumen político por grupos:

The Left: rechazo frontal de la clarificación. Propone suprimir los considerandos 36 y 37 y eliminar íntegramente el artículo 5, lo que mantendría la inseguridad jurídica actual.

Greens/EFA: aceptación condicionada y precautoria. Conserva una posible vía de exclusión, pero refuerza la ausencia de MMG viables, las condiciones sobre residuos y las referencias a persistencia, transferencia génica y riesgos ambientales.

S&D: pretende impedir que determinados novel foods que recrean productos animales mediante MMG se beneficien de la exclusión. La enmienda 1400 introduce además el criterio de células no viables técnicamente inevitables y referencias a trazabilidad e información al consumidor.

ECR: busca diferenciar entre MMG utilizados como coadyuvantes y MMG utilizados como sistema esencial de producción de determinados novel foods. La enmienda 1402 mantiene el criterio de esfuerzos razonables, aunque su redacción para excluir esos productos es jurídicamente ambigua.

EPP: posición heterogénea. Incluye propuestas de simplificación, una reformulación de las condiciones de exclusión, la eliminación del requisito de ausencia de efecto tecnológico, una definición de producto de fermentación, notificación previa y simplificación de cambios administrativos y renovaciones.

Renew: apoyo general a la innovación combinado con mayor control procedimental. Propone ALARA para la minimización de residuos, una notificación previa para productos de fermentación y procedimientos simplificados para cambios administrativos.

PfE: pretende limitar la aplicación de la clarificación a determinados novel foods que recrean productos animales. La enmienda 1404 mantiene los esfuerzos razonables, pero su redacción es ambigua y no contiene justificación.

Elementos clave de la posición de AseBio:

AseBio apoya la clarificación propuesta por la Comisión y considera que la ausencia de MMG viables en el producto final debe ser el criterio central para determinar su estatus regulatorio.

La mera presencia de ADN recombinante residual no debería determinar por sí sola que un producto final, en el que no está presente el MMG de producción, se considere «producido a partir de OMG».

La aplicación debe ser homogénea entre Estados miembro, evitando que los conceptos de viabilidad, residuos, buenas prácticas de fabricación, esfuerzos razonables o efecto tecnológico generen nuevas divergencias nacionales.

Deben evitarse formulaciones que conduzcan a tolerancia cero, exclusiones por categorías de producto, notificaciones previas o evaluaciones redundantes.

Los posibles desarrollos técnicos deberían abordarse preferentemente mediante guías interpretativas europeas, actualizables y elaboradas con participación de la industria y otras partes interesadas.