

# Cultivos y microorganismos editados genéticamente: novedades y perspectivas

Ana Judith Martín de la Fuente. Secretaria del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG). Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)

---

**Asamblea BIOVEGEN 2026**

“Hacia una producción vegetal precisa, eficiente y sostenible”

---

# Iniciativas biotecnológicas de la Comisión Europea

- European Biotech Act I (tramitación)
- European Biotech Act II (adopción prevista para el tercer trimestre de 2026)
- Otras iniciativas biotecnológicas: Propuesta Ómnibus (Modificación del Reglamento 1829/2003)



# European Biotech Act I



## Contexto:

- Brecha entre investigación científica e innovación aplicada. Traslado de fases de crecimiento, fabricación o comercialización de las producciones fuera de la Unión.
- Fragmentación normativa y administrativa entre los EEMM.
- Déficit de financiación (especialmente en fases avanzadas de desarrollo y escalado)
- Pérdida de capital humano y limitaciones en las infraestructuras de prueba y demostración.
- Coherencia con otras iniciativas regulatorias.



**Demanda política ampliamente respaldada por las instituciones europeas y los Estados miembros.**



Documentos estratégicos de la UE

Directrices políticas de la Comisión Europea 2024-2029

Informe Letta, sobre el mercado interior

Informe Draghi, sobre competitividad

Compass de Competitividad

Estrategia Europea de Ciencias de la Vida

# MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE

EN EL MARCO DEL **BIOTECH ACT**



# PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2001/18 – BIOTECH ACT



## LIMITACIONES DIRECTIVA 2001/18

- Diseño inicial enfocado en plantas MG
- No adaptada a microorganismos (MMG)
- Impacto en desarrollo e innovación en la UE



En más de 20 años, no existe ningún MMG autorizado para comercialización en la UE

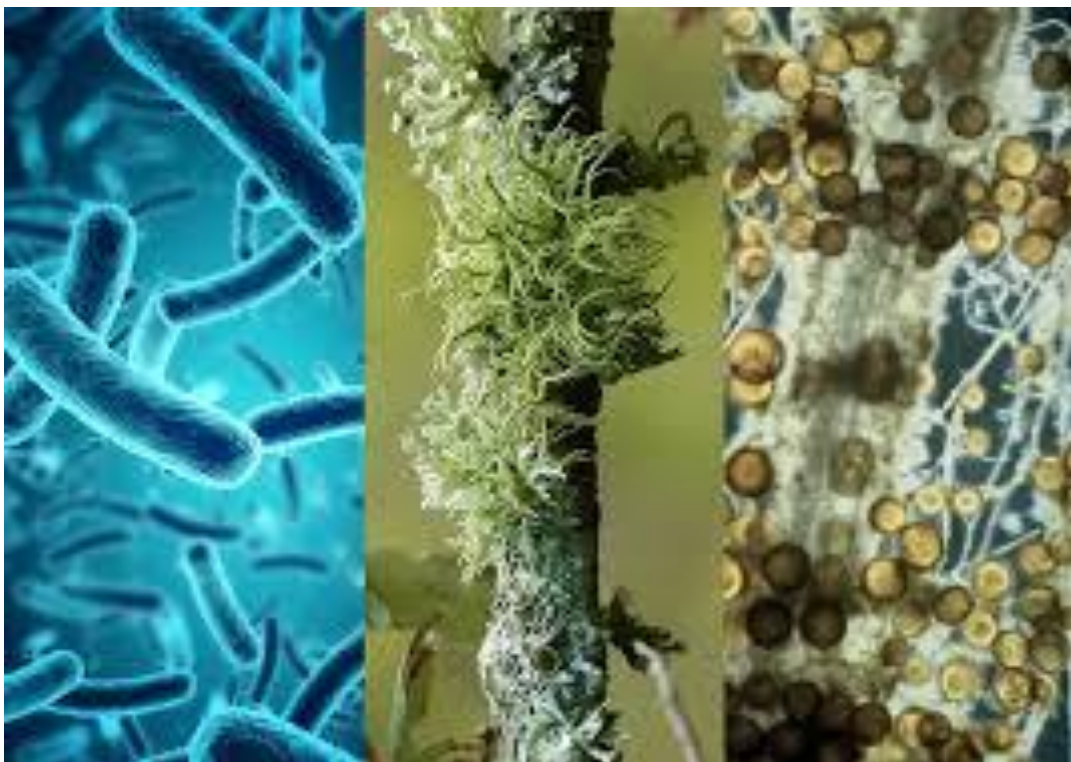


PUBLICACIÓN PROPUESTA DE LA COMISIÓN: DICIEMBRE 2025



INTRODUCCIÓN DE REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA AUTORIZAR LA COMERCIALIZACIÓN DE MICROORGANISMOS MG

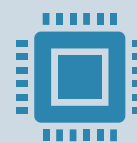
# ELEMENTOS CLAVE DE LA PROPUESTA PARA TODOS LOS MMG



Adaptación de los requisitos de información y evaluación del riesgo a las especificidades de los MMG (Anexos Directiva)



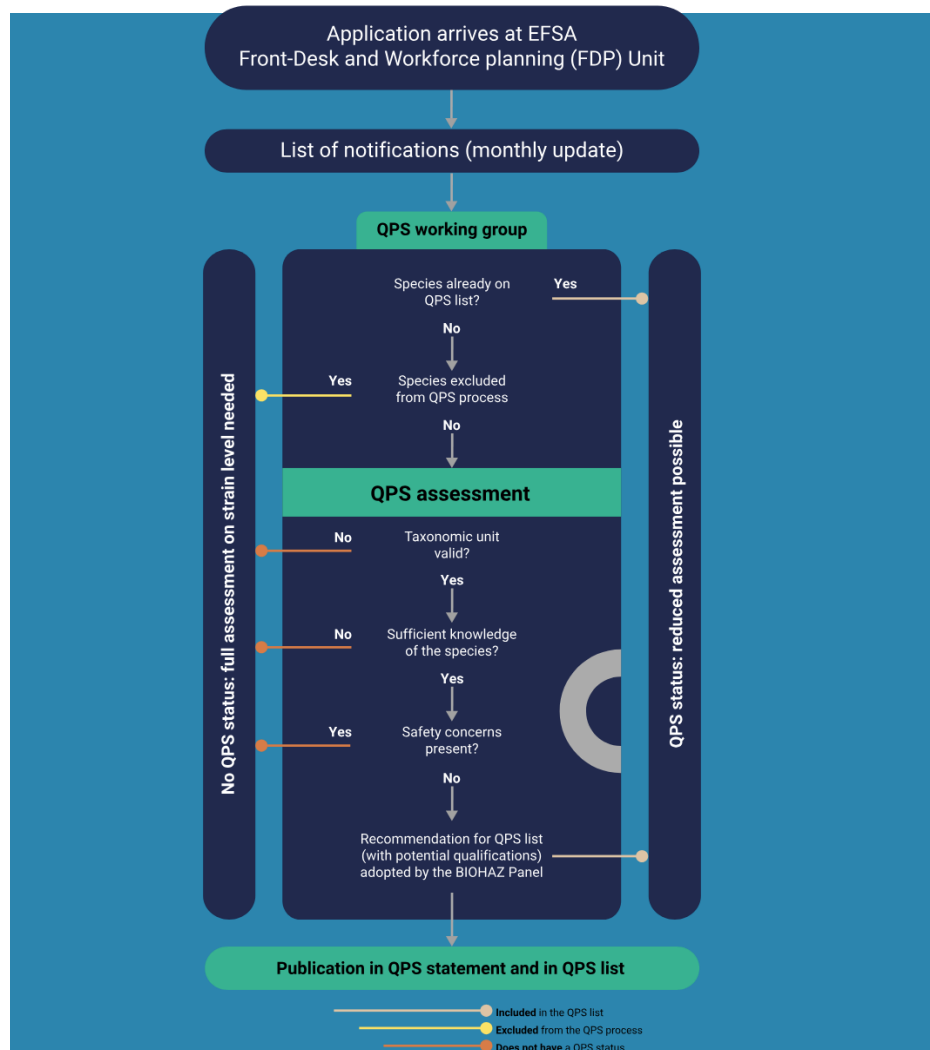
Autorizaciones de comercialización con validez indefinida (eliminación del límite temporal y de las renovaciones)



Flexibilidad en los métodos de detección, cuando no sea técnicamente viable su aplicación

# ELEMENTOS CLAVE DE LA PROPUESTA

## CREACIÓN DE UNA CATEGORÍA DE MMG DE BAJO RIESGO



### CRITERIOS LOW RISK GMM



1. Estatus **QPS** (presunción cualificada de Seguridad – EFSA)
2. Ausencia de genes de preocupación
3. Caracterización adecuada del MMG



Posibilidad de no aplicar seguimiento ambiental post-comercialización (PMEM) previa solicitud del operador y evaluación de la AC

# PRÓXIMOS PASOS NEGOCIACIÓN

## DIRECTIVA 2001/18

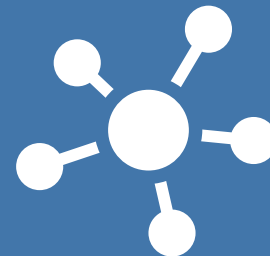


### GRUPOS DE TRABAJO DEL CONSEJO DE LA UE

WP Working Party on  
Pharmaceuticals and  
Medical Devices  
(revisión conjunta de la  
Directiva de MMG con  
la Directiva de órganos  
para trasplantes)

### Seguimiento del desarrollo de ACTOS DELEGADOS Y DE EJECUCIÓN

Clave para concretar el  
alcance real del nuevo  
régimen aplicable a los  
MMG



Participación del sector  
biotecnológico  
Papel MUY  
IMPORTANTE en la  
difusión, intercambio  
técnico y colaboración  
con la Administración

### Evolución del expediente legislativo

Futura TRANSPOSICIÓN  
DE AL ORDENAMIENTO  
JURÍDICO NACIONAL  
por los Estados  
miembros (24 meses)



# MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1829/2003

en el marco de la propuesta **ÓMNIBUS**



# PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO 1829/2003



## 1. SITUACION DE PARTIDA

↑ Uso de microorganismos modificados genéticamente (MMG) en procesos de fermentación (enzimas, aditivos, aromas, etc.)

- **Ambigüedad jurídica:** productos obtenidos con MMG (sin microorganismo viables, pero con posibles trazas de ADN) entran en el ámbito del Reglamento
- **Inseguridad jurídica y problemas en controles oficiales** (alertas RASFF)

Actualmente: + de 300 productos obtenidos con MMG autorizados para comercialización

## 2. OBJETIVO

Clarificar el alcance del Reglamento sin introducir requisitos nuevos para la autorización de estos productos.



## 3. PRODUCTOS OBTENIDOS CON MMG QUEDAN FUERA DEL REGLAMENTO SI:

1. No hay MMG viables
2. Los posibles residuos:
  - son **no viables**
  - presencia minimizada a través de esfuerzos razonables de acuerdo con **GMP**
  - **no tienen efecto tecnológico** en el producto final

# European Biotech Law



# Elementos clave del European Biotech Law



Reconocimiento de proyectos estratégicos y de alto impacto



Procedimientos acelerados y prioridad en el apoyo administrativo, técnico y financiero.

Ej. aceleradores de desarrollo biotecnológico o centros de terapias avanzadas (NGT – CRISPR).



# Elementos clave del European Biotech Law



## Sandboxes regulatorios

- Entornos de prueba, bajo supervisión reforzada, introducidos mediante el artículo 56 (modificación del Reglamento 178/2002)

### Artículo 56

Aplicables a:

- a) Todas las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos y piensos, excepto novel foods.
- b) Materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos, salvo materiales plásticos reciclados.
- c) Productos distintos de los alimentos y piensos, que contengan o consistan OMG tal y como se definen en la Directiva 2001/18/CE.

1. EEMM comunica a la COM, a EFSA y al resto de EEMM el plan de sandbox
2. EFSA emite una opinión científica.
3. La COM efectúa una supervisión regulatoria y podrá suspender o revocar la autorización mediante un AE en caso de que se detecten riesgos inesperados.

# Muchas gracias por vuestra atención.

@ciomg@mapa.es

@secretariaomg@mapa.es

---

**Asamblea BIOVEGEN 2026**

“Hacia una producción vegetal  
precisa, eficiente y sostenible”

---