

Consulta “Ley de Biotecnología” UE

Aportación BIOVEGEN



Comisión
Europea

1

v 10/11/2025

Resumen ejecutivo

La **Ley de Biotecnología** de la Unión Europea es una propuesta legislativa destinada a regular el uso de la biotecnología de manera más eficiente, con el **objetivo** de mejorar el tamaño y la competitividad del sector de la biotecnología en la UE, manteniendo al mismo tiempo altos niveles de seguridad y poder garantizar que la UE aproveche al máximo la revolución biotecnológica en beneficio de la sociedad, el medio ambiente y la economía. Esta nueva Ley facilitará el desarrollo e introducirá en el mercado productos de todos los sectores de la biotecnología en la UE.

La evaluación de impacto explorará las siguientes cinco áreas:

- **Rapidez y racionalización:** el «plazo de comercialización» es un parámetro esencial para traducir con éxito la innovación en productos comerciales. Por lo que se pretende facilitar y acelerar el desarrollo y la aprobación de productos biotecnológicos y comercializarlos más rápida y fácilmente, sin comprometer la seguridad para la salud y el medio ambiente ni las normas de bioseguridad. Es necesario promover las mejores prácticas para acelerar el plazo de comercialización a nivel europeo, nacional y regional, en particular para las tecnologías más innovadoras y prometedoras.
- **Financiación:** traducir la innovación científica en productos concretos y escalables requiere un respaldo financiero sólido, en todas las fases del desarrollo empresarial. Esto incluye desde la financiación inicial para proyectos en fase semilla, hasta mecanismos de inversión en etapas más avanzadas como la expansión industrial o la salida al mercado a través de capital público. La propuesta contempla mejorar y ampliar los instrumentos financieros ya existentes en el ámbito europeo y nacional, incluyendo incentivos específicos y programas de apoyo a través de las agencias de la UE.
- **Escala:** desarrollar una escala de producción suficiente dentro del territorio europeo, aprovechando el tamaño del mercado y el potencial industrial de la UE. Se busca crear condiciones que favorezcan el crecimiento de empresas biotecnológicas, especialmente startups, spin-offs y pymes, permitiéndoles completar con éxito el ciclo de innovación, producción e implementación de sus productos. Para ello, se consideran acciones como la inversión en infraestructuras, la agilización de trámites administrativos, la mejora del entorno regulatorio y el establecimiento de incentivos específicos que atraigan y retengan inversiones estratégicas.
- **Capacidades:** se estudiarán medidas específicas para mejorar las capacidades y el reciclaje profesional de la mano de obra en el ámbito de la biotecnología. Se explorarán medidas para mejorar las competencias técnicas, impulsar el reciclaje profesional y fomentar el espíritu emprendedor en el ámbito académico. Además, se prevé el diseño de programas destinados a atraer a los mejores perfiles internacionales, tanto en investigación y desarrollo como en áreas clave como la ingeniería de procesos y la gestión empresarial.

- **Utilización de los datos y la IA en el sector de la biotecnología:** El acceso a datos científicos y sanitarios anonimizados, así como a infraestructuras de supercomputación y entornos de ensayo de IA, es fundamental para la innovación en este sector. Tecnologías como la IA permiten acelerar procesos como el descubrimiento de fármacos y mejorar el control de riesgos asociados al uso de herramientas biotecnológicas. La Ley fomentará el aprovechamiento de marcos ya existentes como el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), además de impulsar proyectos específicos y programas a medida a nivel de la UE para promover la adopción de soluciones digitales en todos los subsectores de la biotecnología.

Acceso a la consulta pública: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Ley-de-Biotecnologia_es

Convocatoria de datos para una evaluación de impacto: https://biovegen.org/wp-content/uploads/2025/11/convocatoria-de-datos_Ley-de-Biotecnologia.pdf

Aportación BIOVEGEN - consulta pública sobre la futura Ley de Biotecnología (Biotech Act)

La futura Ley de Biotecnología debe suponer un impulso a la innovación en Europa y en España. Este nuevo marco legislativo debe facilitar el desarrollo, la transferencia y la aplicación de soluciones biotecnológicas que contribuyan a afrontar los grandes retos sociales, económicos y ambientales de nuestro tiempo: desde la sostenibilidad del sistema productivo y la salud pública, hasta la seguridad alimentaria, la transición energética, la resiliencia industrial o la competitividad en un contexto global cada vez más exigente.

La futura ley debe concebirse no solo como un instrumento regulador, sino como una oportunidad estratégica para transformar el conocimiento científico en bienestar social, sostenibilidad y competitividad

Desde el punto de vista del **sector agroalimentario**, la futura Ley representa una oportunidad decisiva para establecer un marco normativo alineado con los retos reales del sistema agroalimentario europeo y con el ritmo de evolución del conocimiento científico y tecnológico.

La biotecnología vegetal se define como el conjunto de técnicas que utilizan organismos vivos y que, en el caso de las plantas, permiten para desarrollar productos, mejorar cultivos o adaptarlos a fines específicos. Esto incluye tanto métodos tradicionales como la mejora genética clásica, así como técnicas modernas de ingeniería genética y edición del genoma (por ejemplo, CRISPR/Cas). Entre sus principales aplicaciones se encuentran la mejora varietal, la producción de alimentos funcionales, los bioproductos, la fitorremediación o los biocombustibles, entre otros.

El sector agroalimentario enfrenta actualmente **desafíos estructurales**: la necesidad de producir más con menos recursos, la presión creciente del cambio climático, la demanda de prácticas más sostenibles y la exigencia de mantener la competitividad frente a mercados internacionales. En este contexto, la biotecnología vegetal se posiciona como una herramienta clave para avanzar hacia una agricultura más resiliente, eficiente y respetuosa con el medio ambiente.

Desde nuestra experiencia y visión sectorial, quisiéramos compartir las siguientes observaciones sobre el contenido de la futura Ley Europea de Biotecnología.

- El actual marco normativo no está adecuadamente adaptado al dinamismo y especificidades de la biotecnología vegetal. Por lo que habría que, **actualizar la regulación sobre nuevas técnicas genómicas (NTG)**, como la edición genética (CRISPR/Cas), basada en evidencia científica y con un enfoque diferenciado respecto a los organismos modificados genéticamente (OMG) tradicionales.
- Es fundamental que el nuevo marco adopte un **enfoque proporcional al riesgo y centrado en el rasgo o producto**, diferenciando claramente las NTG de los OMG tradicionales. Por otro lado, reducir la carga administrativa y establecer canales rápidos y claros, con una ventanilla única y tramites digitalizados junto con plazos definidos que aporten seguridad jurídica. Es crucial igualar los marcos regulatorios entre Estados miembros para evitar fragmentación o duplicación en la autorización y comercialización

de productos biotecnológicos. Este enfoque permitirá a Europa mantener su competitividad sin comprometer los estándares de seguridad.

- Por otro lado, la biotecnología vegetal desempeña un papel crucial en la sostenibilidad y resiliencia de los sistemas agroalimentarios europeos. Aporta soluciones frente al cambio climático, permite **mejorar la productividad con menor impacto ambiental**, reducir el uso de insumos químicos y avanzar hacia una economía circular y biológica. En este contexto, también resulta clave impulsar infraestructuras de validación y escalado, como plantas piloto y biofactorías, que permitan pasar del laboratorio al mercado de forma ágil.
- Además, la mejora de la interacción planta-suelo y la capacidad de modular el microbioma edáfico mediante biotecnología constituyen una de las vías más prometedoras para incrementar la eficiencia en el uso de nutrientes, mejorar la sanidad vegetal y promover una agricultura regenerativa. Por ellos, se debería, reconocer el papel estratégico de la biotecnología en la **valorización de residuos** y subproductos agroindustriales, impulsar a crear soluciones que aprovechen el microbioma vegetal y edáfico para mejorar la sanidad del suelo, el secuestro de carbono y la nutrición vegetal. Y fomentar el desarrollo de biofactorías vegetales para la producción de bioplásticos, proteínas terapéuticas o insumos industriales de origen sostenible.

Creemos que la futura legislación debe reconocer y promover el papel de la biotecnología vegetal en la economía circular, incluyendo líneas específicas de apoyo a la innovación en este ámbito.

La biotecnología requiere perfiles profesionales especializados y multidisciplinares, por lo que se debe reforzar la formación de profesionales capaces de integrar biología, agronomía, ingeniería, TICs, IA y regulación. Y habría que retener y atraer el talento europeo en biotecnología vegetal, asegurando su formación continua en áreas como bioinformática y edición genética. Así como fomentar programas de doctorados industriales y pasarelas Universidad-Empresa que faciliten la transferencia de conocimiento. Además, se debe promover entornos que impulsen el **emprendimiento científico y la creación de spin-offs**, asegurando la participación del personal investigador y la sostenibilidad económica de las instituciones

Actualmente, las tecnologías digitales ya son un componente esencial para la innovación biotecnológica. Por lo que es crucial facilitar el acceso a **inteligencia artificial** para modelado de cultivos, predicción de estrés, y a programas de IA aplicados a la mejora genética, detección precoz de plagas o análisis predictivo de rendimiento agrario. Y crear bases europeas de datos genómicos y agrícolas, con marcos seguros y éticos para su uso por el ecosistema vegetal. La definición de guías comunes de calidad, reproducibilidad y potencia estadística permitirá acelerar la investigación y mejorar la confianza regulatoria y empresarial.

En el ámbito de la I+D+i, resulta esencial identificar sinergias tecnológicas que favorezcan alianzas estratégicas entre ciencia e industria y fortalecer la conexión entre ambos mundos. Para lograr una red sólida innovación es necesario una financiación continua, que cubran todo el ciclo de innovación, desde el laboratorio, hasta la salida al mercado. Por lo que se debe **fortalecer los**

programas de financiación mixta, publico-privada, mecanismos de coinversión temprana y compra pública innovadora que sirvan como primer mercado de validación tecnológica.

Como conclusión, esta ley debe ser una herramienta estratégica que impulse la soberanía tecnológica europea, que acelere la transición hacia una agricultura más inteligente, resiliente y sostenible, y que posicione a Europa como referente en innovación agrobiotecnológica.

Desde BIOVEGEN apoyamos decididamente el impulso de una legislación europea que reconozca el valor estratégico de la biotecnología vegetal, bajo un enfoque científico, proporcional y orientado a resultados.
