



REPERCUSIONES DE LA INICIATIVA DE LA COMISIÓN PARA MODIFICAR EL REGLAMENTO DE DETERMINADOS OGM VEGETALES EN LA APLICACIÓN DEL DERECHO EUROPEO DE PATENTES

En este nuevo informe, la Coordinadora Europea Vía Campesina (ECVC), que representa a 31 organizaciones de pequeños y medianos agricultores, campesinos y trabajadores rurales europeos, analiza las repercusiones de una posible desregulación de determinados OGM vegetales sobre la aplicación del derecho europeo de patentes, y detalla las consecuencias concretas que dicha desregulación tendría sobre el sector agrícola libre de OGM y sobre los derechos de los agricultores y de los obtentores relativos a las semillas.

El tema de la "patente de semillas"¹ es tan sensible en la opinión pública europea como el de los organismos genéticamente modificados (OGM). La adopción de las dos directivas europeas sobre patentes (98/44/CE) y OGM (2001/18/CE) ha contribuido a disipar las inquietudes con el siguiente mensaje en relación con las plantas y los animales: lo que no está etiquetado como OGM no se patenta, sólo los OGM son patentables. Los países que no han regulado los OGM han visto cómo las semillas patentadas se apoderan del mercado, invaden casi todos los campos y eliminan los derechos de los agricultores a utilizar sus propias semillas y de los consumidores a elegir su alimentación. A pesar de algunas lagunas, el equilibrio propuesto por la Unión Europea ha permitido proteger la libertad de producir y consumir con o sin OGM, frenar la concentración de la industria de las semillas y la drástica erosión de la biodiversidad de los cultivos que conlleva, y mantener un derecho desgraciadamente aún demasiado restringido de los agricultores a utilizar sus propias semillas.

La aplicación de las actuales propuestas de la Comisión Europea para suprimir o flexibilizar la reglamentación de determinados OGM vegetales pondría fin a este equilibrio, ya debilitado por la falta de aplicación. Destruiría los derechos de los agricultores y de los consumidores, abriendo el camino al control de la cadena alimentaria mediante patentes de un puñado de empresas multinacionales.

¹ Semillas, plántulas, gérmenes, bulbos...: en lenguaje jurídico, "material de reproducción vegetal". De hecho, estas patentes cubren tanto las plantas como sus órganos reproductores.

Índice de contenidos:

I.Una evaluación de impacto inicial muy incompleta	2
II.La trazabilidad de los OGM en la legislación europea	4
III.Aplicación de la legislación europea sobre patentes a las plantas derivadas de la mutagénesis in vitro (aleatoria o dirigida) y la cisgénesis	5
IV.Interacciones entre la normativa sobre OGM y las patentes.....	7
V.El descargo de responsabilidad: una falsa solución	11
VI.Mutagénesis aleatoria in vitro mediante el sometimiento de células vegetales a mutágenos químicos o físicos	12
VII.Cisgénesis.....	14
VIII.Digitalizar las semillas para escapar de las leyes del mundo físico real.....	15
IX.Ejemplos de ampliación abusiva del alcance de las patentes	16
X.Infracción de patentes por contaminación con información genética patentada.....	18
XI.Clubes de patentes: falsas soluciones	19
XII.¿Qué soluciones hay?	20
<i>a)Prohibir la ampliación del alcance de una patente a los "genes nativos" y a las plantas y animales que los contienen</i>	<i>20</i>
<i>b)Anulación de la protección de la patente en caso de contaminación adventicia.....</i>	<i>20</i>
<i>c)Dar coherencia a los mensajes de la UE sobre las DSI y las patentes</i>	<i>21</i>
XIII.Bibliografía :	22

I. Una evaluación de impacto inicial muy incompleta

1 - El 8 de noviembre de 2019, el Consejo de la Unión europea emitió una decisión (2019/1904)² "por la que se solicita a la Comisión que presente un estudio, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16, con respecto a la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión, y una propuesta, si procede, vistos los resultados del estudio". **El destinatario de esta decisión es la Comisión Europea en su conjunto y no sólo la DG SANTE**³. Su objetivo es realizar un estudio sobre toda la legislación de la UE sin ninguna restricción particular, o sobre la regulación de los OGM únicamente.

Hasta la fecha, sólo la DG SANTE se ha ocupado de esta cuestión. Tras varios intercambios con las partes interesadas de la industria, las organizaciones europeas de la sociedad civil y los Estados miembros, publicó un primer estudio en abril de 2021, seguido en septiembre del mismo año por una "evaluación de impacto inicial"⁴ que propone un cambio en la reglamentación europea de las plantas derivadas de nuevas técnicas de modificación genética cuyo desarrollo comercial se anuncia como el más prometedor: la mutagénesis dirigida y la cisgénesis. Ha organizado dos consultas públicas en 2021 y 2022, y ha encargado a consultorías la organización de consultas específicas con diversas partes interesadas. Muchas organizaciones de agricultores y de la sociedad civil consideraron que las últimas consultas de 2022 estaban demasiado orientadas únicamente a las opciones de desregulación, por lo que se negaron a responder⁵.

En todos sus documentos y consultas, la DG SANTE se centra en la situación de las nuevas técnicas genómicas (NTG)⁶ únicamente en el marco de la regulación de los OGM, sin

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019D1904>

³ Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, una de las muchas direcciones de los servicios de la Comisión Europea.

⁴ https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf

⁵ ECVC ha expresado en una carta abierta las razones de su negativa a responder a la consulta abierta de la DG SANTE: <https://www.eurovia.org/es/noticias/ecvc-se-niega-a-responder-a-la-consulta-sesgada-de-la-comision-europea-sobre-nuevas-tecnicas-genomicas/> Por otra parte, muchas organizaciones ecologistas, agrícolas y libres de OGM han expresado en una carta abierta su decisión de no participar en la consulta específica de la DG SANTE realizada en colaboración con la consultora Technopolis: <https://www.eurovia.org/es/noticias/carta-abierta-el-camino-tendencioso-de-la-comision-europea-hacia-la-desregulacion-de-los-nuevos-omg/>

⁶La Comisión Europea ha definido las nuevas técnicas genómicas como "las técnicas de modificación del material genético de un organismo que han surgido o se han desarrollado desde 2001". Esta definición no se ajusta a la definición de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión europea (TJUE) en el asunto C-528/16 a la que se refiere la decisión del Consejo. El TJEU las define como "técnicas que surgieron o se desarrollaron **principalmente** después de 2001". Esta discreta distorsión de la definición del TJUE por parte de la Comisión, que se desvía así de su misión de aplicar el Derecho europeo, le permite excluir arbitrariamente del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 técnicas de mutagénesis *in vitro* aleatorias que, al igual que la transgénesis, no se desarrollaron **principalmente** hasta después de 2001, tras haber sido objeto de algunos desarrollos poco antes de 2001 que no permitieron demostrar "una amplia experiencia de utilización segura". Véase el apartado 11 (p. 10).

considerar el impacto de los desarrollos que propone en la aplicación del derecho de patentes o en otros apartados del derecho europeo que no se desarrollan en este informe, como los relativos a la comercialización de semillas, recursos genéticos, etc. En la presentación de su segunda consulta pública, abierta el 29 de abril de 2022⁷, la DG SANTE especifica incluso que los derechos de propiedad intelectual no figuran entre los temas abordados.

Sin embargo, la supresión de la trazabilidad de los productos vegetales actualmente regulados como OGM tendría un enorme impacto en la aplicación de la legislación europea sobre patentes en los sectores agrícola, de investigación y de la industria de las semillas y, en consecuencia, en los derechos de los agricultores, en el acceso a los recursos fitogenéticos, en la libertad de empresa de los obtentores, en el derecho a la alimentación y en la soberanía alimentaria, por citar sólo algunos ejemplos. **Por lo tanto, cualquier propuesta de la Comisión sobre el estatuto jurídico de las NTG que no vaya acompañada de un estudio sobre su impacto en la aplicación práctica del derecho de patentes en el mundo real sería contraria a la petición del Consejo de la Unión europea del 8 de noviembre de 2019.** Lo mismo ocurre si no se tienen en cuenta otros apartados de la legislación de la UE que también pueden verse afectados por esta propuesta.

II. La trazabilidad de los OGM en la legislación europea

2 - Además de la obligación de etiquetar los OGM comercializados, la Directiva 2001/18 (artículos 13.f, 19.c, 21, 25.4 y 26 Anexo III B y IV) obliga a publicar "*la descripción de las técnicas de detección e identificación de la planta modificada genéticamente*". El Reglamento 1829/2003 (artículos 5.3.i, 17.3.i y 30.3 f) es aún más preciso al hacer obligatoria la publicación de "*métodos de detección, muestreo (con inclusión de referencias a métodos de muestreo existentes oficiales o normalizados) e identificación de la transformación, y, cuando sean aplicables, de detección e identificación de la transformación en el alimento y/o en los alimentos producidos a partir de él*". Imprescindible para garantizar la trazabilidad, el control y el seguimiento de la liberación de OGM, **la obligación de publicar la descripción de los métodos de detección e identificación de la planta modificada genéticamente también garantiza la coherencia entre la normativa sobre OGM y la relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (Directiva 98/44/CE).** Esta obligación permite a cualquier persona distinguir cualquier OGM de cualquier otro organismo o producto no sujeto a las restricciones de uso resultantes de la patente de ese OGM.

Se trata, pues, de una herramienta esencial para hacer frente a los riesgos de procedimientos de infracción abusivos que pueden derivarse de la ampliación abusiva del ámbito de aplicación de las patentes relativas a los NTG, y a los productos derivados

⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-applicable-aux-vegetaux-produits-a-l%E2%80%99aide-de-certaines-nouvelles-techniques-genomiques/public-consultation_es

de ellos, a los "genes autóctonos" de plantas o animales derivados de la cría tradicional campesina o industrial.

III. Aplicación de la legislación europea sobre patentes a las plantas derivadas de la mutagénesis *in vitro* (aleatoria o dirigida) y la cisgénesis

3 - La actual comunicación de la Comisión Europea sólo se refiere a las técnicas de mutagénesis dirigida y cisgénesis. Sin embargo, su propuesta también se aplica a las técnicas de mutagénesis aleatoria *in vitro*, que considera que ya están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE, exclusión impugnada en particular por el Consejo de Estado francés. Este caso particular se analiza en detalle en el apartado 11, al igual que las características específicas de la cisgénesis en el apartado 12.

Estas técnicas y las semillas y plantas derivadas de ellas están cubiertas por patentes. Todas estas técnicas implican una etapa de modificación genética de las células vegetales cultivadas *in vitro*. Según la legislación europea sobre patentes, una célula aislada es un organismo microbiológico. Por lo tanto, estas técnicas no son procesos esencialmente biológicos ("[que consisten] íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección"⁸) que no son patentables, sino procesos microbiológicos de modificación genética "de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural"⁹. Por lo tanto, son patentables¹⁰, siempre que supongan una actividad inventiva, sean nuevas, susceptibles de aplicación industrial¹¹ y estén suficientemente descritas para que el "experto en la materia" pueda llevarlas a cabo, lo que implica que sean suficientemente reproducibles.

Los productos de estos procesos también son patentables, como productos de proceso o simplemente cubiertos por patentes de proceso.

4 - Las reivindicaciones de las patentes resultantes de estas técnicas genéticas no se refieren a todas las características fenotípicas ni a la totalidad del genoma de plantas enteras: esto equivaldría a patentar una variedad distinta, homogénea y estable formada por todas las plantas que expresan todas estas características fenotípicas y/o genéticas, lo que está prohibido por la legislación europea. Estas patentes se refieren únicamente al

⁸ Artículo 2 de la Directiva 98/44/CE.

⁹ Artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE.

¹⁰ Artículo 53(b) del Convenio sobre la Patente Europea: "la excepción de patentabilidad... no se aplicará a los procedimientos microbiológicos (para la producción de plantas y animales) ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos". El significado de los términos utilizados en este artículo se aclara en las Directrices de aplicación de la OEP, https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_ii_5_5_1.htm: "Por proceso microbiológico se entiende cualquier proceso que implique o se lleve a cabo sobre material microbiológico o que dé lugar a dicho material"; "La propagación del propio microorganismo debe interpretarse como un proceso microbiológico"; "Las células vegetales o animales aisladas o los cultivos de células vegetales o animales *in vitro* se tratan como microorganismos, ya que las células son comparables a los organismos unicelulares (G 1/98, 5.2)".

¹¹El cultivo agrícola es una aplicación industrial en el derecho de patentes.

material biológico¹² o a la información genética¹³ modificada (descrita como "evento de transformación") por el proceso reivindicado y a las propiedades, características fenotípicas¹⁴ o funciones conferidas por el proceso reivindicado a todas las plantas que las expresan o contienen, siempre que no constituyan una variedad distinta, homogénea y estable. En general, las reivindicaciones de estas patentes cubren todas las plantas de la misma especie que presenten las características resultantes de la invención, por ejemplo, todas las plantas de maíz que lleven un gen que les confiera un carácter de tolerancia a un herbicida determinado o que produzcan un insecticida determinado. Desde la resolución de la Sala de Recurso Ampliada de la Oficina Europea de Patentes (G3/19) de 14 de mayo de 2020¹⁵, los productos vegetales o animales derivados exclusivamente de procesos esencialmente biológicos ya no son patentables. **Por lo tanto, las solicitudes de patentes para plantas o animales deben proporcionar ahora una descripción del proceso o procesos no esencialmente biológicos utilizados.**

5 - Cualquier semilla, planta, cultivo u otro producto vegetal que presente las características reivindicadas por una patente puede presumirse infractor. Esta presunción de infracción permite al titular de la patente iniciar un procedimiento, o incluso obtener la incautación de las mercancías¹⁶ sin aportar pruebas formales de la infracción. La mera presencia de material biológico, información genética o propiedades específicas cubiertas por la patente es suficiente. Estos procedimientos conllevan ciertamente un riesgo de compensación para el titular de la patente si se demuestra la no infracción. Pero también implican **una inversión de la carga de la prueba**: en efecto, corresponde al presunto infractor que desea detener el procedimiento o levantar un embargo (lo que es aún más urgente cuando se trata de productos perecederos) demostrar que sus semillas, plantas u otros productos vegetales no proceden directamente de la invención patentada, o de la reproducción idéntica de productos derivados de ella. Sin estas pruebas, estaría sujeto a

¹² Material biológico: material que contiene información genética y que es autorreplicable o reproducible en un sistema biológico: proteína... La molécula que constituye un genoma completo no es en sí misma patentable

¹³ Gen, secuencia de nucleótidos -ADN o ARN- identificada en forma numérica desmaterializada por sucesiones de cuatro letras A, C, G, T.

¹⁴ Una propiedad, carácter, rasgo o función observable o medible en el mundo físico.

¹⁵ <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/communications/2020/20200514.html>

¹⁶ Artículo 7 de la Directiva europea 2004/48, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual.

las diversas leyes nacionales que aplican los artículos 8 y 9 de la Directiva 98/44¹⁷ y/o las decisiones del nuevo Tribunal Unificado de Patentes. Reunir esas pruebas suele estar fuera del alcance de un agricultor, de un pequeño cultivador de semillas o de cualquier otra persona que no sea especialista en genética o en los entresijos del derecho de patentes, y a veces puede ser completamente imposible.

IV. Interacciones entre la normativa sobre OGM y las patentes

6 - La "Directiva sobre patentes" (relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, 98/44/CE) se adoptó en 1998, en un momento en que la transgénesis, presentada entonces como objetivo, era la única técnica de modificación genética que daba lugar a OGM regulada (entonces por la Directiva 90/220/CE) ampliamente conocida más allá de pequeños círculos de especialistas y, por tanto, la única referencia para el legislador. Un gen nativo¹⁸ o cualquier otra información genética obtenida por procesos esencialmente biológicos se distingue fácilmente de cualquier transgén mediante un simple análisis genético (prueba PCR o secuenciación). Por lo tanto, en el caso de una planta modificada para contener uno o más transgenes que confieren una propiedad particular, no es posible demandar por infracción al titular de plantas que tengan las mismas propiedades que esta planta transgénica patentada pero que no contengan el o los transgenes correspondientes.

7 - No es el caso cuando no se trata de un transgén, sino de secuencias genéticas o información obtenida por NTG que, según las afirmaciones de las empresas de ingeniería genética, se limitan a "*reordenar el ADN que ya está ahí*" y a "*acelerar lo que ocurriría naturalmente en la obtención convencional*"¹⁹. Las empresas concluyen, en un clásico razonamiento circular, que no hay nada que distinga a sus nuevos OGM de las plantas

¹⁷ Artículo 8 :

1. *La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.*

2. *La protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades.*

Artículo 9 : *La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.*

¹⁸ Autóctono: existente en la naturaleza.

¹⁹ Declaración del Sr. Reza Rasoulpour, Director de Regulación Global de Protección de Cultivos de Corteva, publicada en el periódico Politico el 4 de octubre de 2022. Hay muchas otras afirmaciones como "*no hay genes extraños*", "*hacer lo mismo que la naturaleza*"...

criadas de forma convencional (esencialmente procesos biológicos bajo la ley de patentes) y que, por tanto, no pueden ser regulados de forma diferente.

Algunos investigadores y la Comisión Europea han hecho suyas estas afirmaciones totalmente infundadas. Cualquier planta derivada de las NTG es, de hecho, inequívocamente diferente de cualquier planta obtenida exclusivamente mediante técnicas de cultivo convencionales, aunque sólo sea por las numerosas e inevitables modificaciones genéticas y epigenéticas no intencionadas, *on target* o *off target*²⁰, que sólo pueden producirse mediante estas NTG y las técnicas asociadas (cultivos celulares *in vitro*, selección de células modificadas y eliminación de los marcadores utilizados, inserciones no intencionadas de ácidos nucleicos vectoriales u otros contaminantes nucleicos de los organismos -generalmente bacterianos- utilizados para preparar los "componentes" de las NTG...). Los impactos de estas técnicas afines comunes a la transgénesis y a las técnicas NTG son sistemáticamente ignoradas por las agencias de evaluación que afirman que estas técnicas "*hacen lo mismo que la cría convencional*", **una mentira por omisión que abuse de la autoridad del experto para engañar a la opinión pública**. Pero estas modificaciones involuntarias no forman parte de las reivindicaciones de la mayoría de las patentes, que se limitan a definir únicamente el evento de transformación (material biológico, información genética) y las propiedades o funciones particulares que confiere a una planta y/o a definir las características particulares que confiere a una planta el proceso cubierto por la patente. No hay entonces manera de distinguir estas definiciones de la descripción de un gen nativo y/o de las mismas características o propiedades obtenidas exclusivamente por procesos esencialmente biológicos.

Las modificaciones genéticas y/o epigenéticas no intencionadas, o a veces incluso ciertas características del evento de transformación, que no se describen en la mayoría de las patentes, permiten sin embargo distinguir las plantas modificadas genéticamente por NTG de cualquier planta resultante de un proceso esencialmente biológico que no puede ser patentado (Bertheau 2019, 2022)²¹. En la actualidad, sólo la normativa sobre OGM exige la publicación de los procesos que hacen posible esta distinción, no la ley de patentes.

²⁰ *On target*: directamente relacionado con el evento de transformación; *off target*: en otra parte del genoma.

²¹ Los biomarcadores genómicos y epigenómicos residuales disponibles en las variedades comerciales permiten distinguir:

- Variedades de especies cultivadas y no cultivadas (biomarcadores del síndrome de domesticación),
- Las empresas (o incluso los laboratorios y técnicos con ciertas herramientas de IA) que realizaron las modificaciones (biomarcadores en el genoma de las variedades modificables de laboratorio y en los genomas de las variedades Elite utilizadas para la introgresión y luego los desarrollos comerciales),
- El hecho de que las variedades hayan pasado por etapas *in vitro* (variación somaclonal, restos de escisiones Cre-Lox, contaminantes nucleicos insertados, cromotripsis...),
- El uso de técnicas de NBT (frecuencias de secuencias modificadas dentro y fuera del objetivo mediante RNAi o NBT de nucleasas, cromotripsis y micronúcleos, proximidades de PAM...)

8 - Mientras las NTG sigan sujetas a la aplicación de la normativa europea en materia de OGM, toda autorización de liberación está de hecho sujeta a la obligación de hacer públicos *"los métodos y planes para controlar el OMG o los OMG", "el método de detección, incluidos el muestreo y la identificación de la operación de transformación, y, si procede, la detección e identificación de la operación de transformación en el alimento o pienso"*²². Esta información permite distinguir cualquier producto vegetal obtenido exclusivamente por procedimientos esencialmente biológicos de cualquier producto vegetal patentado derivado de una NTG y, por tanto, prohíbe la extensión abusiva de la patente a los genes autóctonos y a las semillas y plantas derivadas exclusivamente de la cría tradicional. La publicación de estas patentes permite evitar cualquier procedimiento de infracción abusivo. Sin embargo, si los productos vegetales derivados de determinados OGM dejaran de estar sujetos a la normativa europea sobre OGM, este requisito de divulgación pública desaparecería y, con él, la posibilidad de que el presunto infractor demostrara que su producto es diferente del producto patentado.

En el momento de la comercialización no se dispone de información sobre la existencia de patentes que puedan cubrir las semillas, ni en el catálogo oficial, ni en los registros de patentes que no indican en qué variedades se desarrollan las patentes, ni en ningún otro lugar. Si se suprime el etiquetado y la trazabilidad de los OGM, los agricultores, obtentores, transformadores, distribuidores, etc. podrían utilizar de buena fe semillas o plantas patentadas para reproducir sus semillas de granja y/o para seleccionar otras semillas, cultivarlas y luego desarrollar y vender múltiples productos vegetales, sin tener conocimiento de la obligación de negociar previamente un canon. Estos usos están sujetos a procedimientos de infracción. Los agricultores y las pequeñas empresas de semillas, de transformación y de distribución no tienen los medios para protegerse de estas demandas estableciendo y utilizando protocolos de búsqueda de posibles biomarcadores de técnicas de modificación genética patentables, ni tienen acceso a las bases de datos privadas de las empresas muy grandes. La base de datos PINTO de la EFSA sólo cubre las variedades comercializadas y no todos los eventos de transformación patentados. Además, al ser sólo voluntaria, es incompleta y de difícil acceso. Por lo tanto, es ampliamente insuficiente para resolver este problema.

-
- y cuantificarlos (PCR cuantitativa y LCR, NASBA...) o para localizar el contenido de productos NBT en relación con el umbral de etiquetado (métodos de submuestreo con AQL y LQL...).

Bertheau, Y. (2019). *Nuevas técnicas de cría: detección e identificación de las técnicas y productos derivados*. En R.H. Stadler, ed. *Encyclopedia of Food Chemistry, Reference Module in Food Science*. Elsevier, pp. 320-336. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100596-5.21834-9>

Bertheau, Y. (2022). *Avances en la identificación de plantas modificadas genéticamente. Hacia la detección rutinaria de OGM "ocultos" y "nuevos"*. En *Developing smart-agrifood supply chains: using technology to improve safety and quality*. L. Manning, ed (Burleigh Dodds Science Publishing), pp. 87-150. <http://dx.doi.org/10.19103/AS.2021.0097.22>. <https://bdspublishing.com/webedit/uploaded-files/All%20Files/Open%20Access/9781801462044.pdf>

²² Artículo 25.4 de la Directiva 2001/18 y Anexo III B del Reglamento 1829/2003.

Estos juicios por infracción son ya una realidad muy real en los países que no imponen ninguna trazabilidad de los OGM. En Estados Unidos, Monsanto ha contratado a detectives privados para que tomen muestras de los campos de los agricultores. Las sanciones económicas por la reproducción ilegal de un "invento patentado" son tan elevadas que ningún agricultor se atreve a utilizar sus propias semillas, aunque no haya sembrado OGM. Las sanciones son las mismas en caso de contaminación. Por eso, cada vez más agricultores prefieren comprar semillas patentadas cada año para estar seguros de haber pagado los derechos de licencia que les permitirán evitar ser demandados por infracción. Así es como se generalizan los cultivos transgénicos y con ellos la contaminación y la condena de los últimos agricultores que cultivan semillas no patentadas.

Esta jungla de patentes, que ha sido bien señalada por la OCDE²³, está también en el origen de la altísima concentración de la industria de las semillas, que permite a seis empresas transnacionales controlar hoy más del 60% del mercado mundial de semillas²⁴, reduciendo la mayor parte de la biodiversidad cultivada al limitadísimo acervo genético que explotan. Los genes de interés para los principales cultivos agrícolas ya están casi todos patentados por estas transnacionales. Cualquier pequeña o mediana empresa que innove utiliza necesariamente al menos uno de estos genes y, por lo tanto, cae automáticamente bajo su dependencia: con el importe de los derechos de licencia, la única opción que les queda a estas empresas es la de eliminarse del mercado o aceptar una "asociación" desequilibrada seguida de absorción.

La gestión de las carteras de patentes también se está convirtiendo en una herramienta de renta financiera como cualquier otra, que se puede externalizar como se puede ver en otros campos (la electrónica, por ejemplo). El objetivo de presentar una patente no es tanto proteger el desarrollo de alguna invención como limitar el acceso de los competidores a las técnicas y/o poder negociar unos cánones con un competidor que teme un largo proceso judicial. Asistimos entonces a la creación de una nueva burbuja financiera resultante de que unos pocos depredadores se hagan con el control del mercado de patentes que nunca se han desarrollado, como ocurrió con la electrónica y la informática a principios del siglo actual. Estas patentes han perdido su interés inicial de fomentar la innovación y su divulgación y resultan ser más herramientas de chantaje que de remuneración de un verdadero descubrimiento. Por ello, los *trolls* de patentes están al acecho en este sector (Hayden, 2011), cuyas demandas abusivas se calcula que cuestan²⁵ cerca de 30.000 millones de dólares anuales. Se dirigen sobre todo a las pequeñas empresas innovadoras y a las empresas de nueva creación, precisamente a las que los

²³ OCDE. (2018). *Concentración en los mercados de semillas: efectos potenciales y respuestas políticas*: <https://www.oecd.org/publications/concentration-in-seed-markets-9789264308367-en.htm>

²⁴ Según un reciente informe del ETC Group (2022), seis empresas multinacionales se reparten casi el 60% del mercado mundial de semillas (incluida la biotecnología), y sólo dos multinacionales (Bayer y Corteva) controlan el 40% de este mercado: <https://www.etcgroup.org/food-barons-2022-agrochemicals-seeds>

²⁵ <https://hbr.org/2022/09/its-time-for-the-u-s-to-tackle-patent-trolls>

mensajes de las agencias de comunicación favorables al desarrollo de nuevos OGM hacen creer que podrían beneficiarse de las nuevas técnicas "menos costosas".

Al suprimir la trazabilidad de los OGM patentados, la Comisión comprometería definitivamente a la Unión Europea en la generalización de esta deriva.

V. El descargo de responsabilidad: una falsa solución

9 - El titular de una patente se dota siempre de medios para defenderla de posibles infracciones y, por tanto, para identificar los productos cubiertos por las reivindicaciones de su patente. Pero al no tener la obligación de publicar estos medios, puede mantenerlos confidenciales como un secreto industrial o comercial.

Desde el 1 de julio de 2017, las directrices de la Oficina Europea de Patentes exigen que toda patente vaya acompañada además de una cláusula de exención de responsabilidad "*si una característica técnica de una planta o un animal reivindicada (por ejemplo, el intercambio de un solo nucleótido en el genoma) puede ser resultado tanto de una intervención técnica (por ejemplo, la mutagénesis dirigida) como de un proceso esencialmente biológico (por ejemplo, un alelo natural)*". Una renuncia puede ser "*necesaria para limitar el objeto reivindicado al producto obtenido por medios técnicos*"²⁶ (los medios técnicos relacionados con la invención patentada). Debe eliminar de las reivindicaciones lo que no pueden cubrir porque está excluido de la patentabilidad, cuando esto no queda claro en las reivindicaciones. Por lo tanto, debe permitir al presunto infractor demostrar que su producto es distinto del producto patentado.

10 - Pero la descripción de los productos no cubiertos por una patente sólo puede proporcionarse si estos productos existen y son conocidos. Sin embargo, la patente de un producto derivado de las NTG pretende, según las empresas, "*acelerar lo que ocurriría de forma natural en el contexto de la cría convencional*". También debe cumplir el requisito de novedad y, por tanto, no puede concederse si pretende reproducir de forma idéntica lo que ya se produce "*de forma natural en el contexto de la cría convencional*". Por tanto, el descargo de responsabilidad no puede describir lo que no existe o no se conoce²⁷.

Mientras que la UPOV y la Organización Internacional de Normalización (ISO) están normalizando las herramientas de identificación y distinción de las variedades vegetales, para que las diferentes técnicas utilizadas sean reconocidas como compatibles, con resultados convergentes y todas ejecutables ante los tribunales, cabe preguntarse por qué

²⁶https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_ii_5_2.htm

²⁷En el derecho de patentes, una invención es nueva si no ha sido divulgada por el estado de la técnica consistente en el conocimiento general del experto en la materia, cualquier divulgación pública (escrita u oral), cualquier uso público anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente. La mayor parte de los conocimientos campesinos e indígenas nunca han sido objeto de ninguna publicación científica ni de registros que puedan utilizarse contra terceros. Por lo tanto, no forma parte de los conocimientos de los profesionales, siendo la profesión considerada aquí la de genetista, obtentor comercial de semillas o investigador de "mejora" de plantas.

no se realiza el mismo trabajo para normalizar las herramientas de detección y distinción de los OGM y de los productos que contienen "eventos de transformación" patentados.

Si se excluyen determinadas NTG del ámbito de aplicación del reglamento sobre OGM, el ámbito de aplicación de una patente sobre material biológico o información genética obtenida mediante una de estas técnicas se extendería a cualquier planta que contenga este material biológico o información genética y que exprese la función reivindicada en la patente, siempre que esta planta no fuera conocida en la fecha de presentación de la solicitud de patente, incluso si ya existía en ese momento pero sin ninguna documentación anterior a esa fecha que lo demuestre. Este puede ser el caso de todas las plantas derivadas de la cría tradicional de los agricultores o de los pequeños productores de semillas que contengan material biológico o información genética y que expresen propiedades o funciones idénticas a las reivindicadas en una patente sin haber sido objeto, antes de la primera solicitud de esta última, de una descripción pública precisa de todos estos elementos, o de un depósito oficial de muestras (inscripción en el catálogo, reivindicación de un derecho de obtención vegetal o de una patente, depósito en cualquier otra colección oficial, etc.) que permita proporcionar estas descripciones posteriormente.

Este es el caso de la inmensa mayoría de las semillas tradicionales o procedentes de selecciones recientes de los agricultores, porque nunca han estado o ya no están registradas en el catálogo oficial o amparadas por una protección de las obtenciones vegetales, no han sido objeto de ninguna solicitud de patente, no han sido descritas por ninguna descripción científica pública que dé cuenta de todas sus propiedades, funciones y secuencias genéticas y no han sido objeto de ningún depósito de muestras en otras colecciones oficiales antes de la fecha de la solicitud de la patente, incluso cuando se siguen cultivando (Villa et al., 2005).

VI. Mutagénesis aleatoria in vitro mediante el sometimiento de células vegetales a mutágenos químicos o físicos

11 - Los mismos abusos en materia de patentes podrían derivarse de la negativa de la Comisión Europea a incluir en el ámbito de aplicación de la normativa europea sobre OGM los obtenidos mediante "técnicas de mutagénesis aleatoria *in vitro* que someten a las células vegetales a mutágenos químicos o físicos".

Aunque se describen como aleatorias, estas técnicas de mutagénesis *in vitro* utilizadas para desarrollar plantas tolerantes a los herbicidas son lo suficientemente reproducibles por el experto como para ser patentables. El amplio control del medio de cultivo de células vegetales *in vitro* y los conocimientos técnicos adquiridos permiten al obtentor determinar de antemano las calidades y las dosis particulares de radiación o de productos químicos mutagénicos utilizados, la presión, la temperatura, los momentos precisos del desarrollo del cultivo celular en que se utilizan y otros parámetros.... que pueden producir de forma fiable un porcentaje suficientemente grande de células tolerantes a los herbicidas para cumplir el criterio de reproducibilidad por parte de las divisiones de revisión de patentes

que nunca verifican la reproducibilidad experimentalmente o mediante revisiones sistemáticas de la literatura.

El *Conseil d'Etat* francés consideró en su sentencia de 7 de febrero de 2020²⁸ a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-528/16, que el Consejo de la Unión europea pidió a la Comisión que tuviera en cuenta (nota 2, apartado 1), que "*estas técnicas (de mutagénesis aleatoria *in vitro*) deben considerarse sujetas a las obligaciones impuestas a los organismos modificados genéticamente por esta Directiva (2001/18)*". La Comisión Europea se opuso a esta decisión y el gobierno francés no la cumplió. En consecuencia, se han planteado dos nuevas cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en este caso²⁹ y se espera una sentencia en breve.

Las variedades de colza y girasol que se han hecho tolerantes a los herbicidas mediante el uso de estas técnicas se cultivan actualmente fuera del marco regulador europeo de los OGM. Estos cultivos son fuertemente cuestionados por el aumento de las cantidades de herbicidas utilizadas y la consiguiente contaminación de los cultivos convencionales o ecológicos y de la biodiversidad silvestre.

Hasta la fecha no ha prosperado ningún intento de abusar de la violación de patentes o de ampliar el ámbito de aplicación de las patentes de estos OGM a las plantas autóctonas u obtenidas exclusivamente por procedimientos esencialmente biológicos. Hay dos razones para la ausencia de abuso de patentes en estos casos particulares: Por un lado, estas colzas y girasoles son híbridos F1, es decir, cruces no estabilizados que no conservan sus cualidades y dan cosechas muy irregulares si los agricultores reutilizan sus semillas de granja; los agricultores no reutilizan las semillas de sus cosechas de estas variedades y, por tanto, no se exponen a procedimientos de infracción; por otra parte, las mismas dos empresas son titulares de las patentes y de los derechos de obtentor de estas plantas de colza y girasol mutadas espontáneamente o producidas mutagénicamente; aunque ambas interpusieron demandas por infracción de sus respectivas patentes en los tribunales estadounidenses³⁰, las retiraron rápidamente, presumiblemente tras un intercambio de derechos de licencia que no se ha hecho público

Pero las plantas que portan otros rasgos patentados mediante el uso de estas técnicas de mutagénesis aleatoria *in vitro* pueden comercializarse y dar lugar a ese abuso de patentes. **Por lo tanto, otro riesgo importante puede derivarse de su exclusión del ámbito de aplicación de la normativa sobre OGM: la declaración de uso de técnicas patentables, pero no reguladas por OGM por parte de empresas que de hecho han utilizado otras técnicas de modificación genética sujetas a la normativa sobre OGM.** Todas las técnicas

²⁸<https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese>

²⁹<https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2021-11-08/451264>

³⁰"espontaneidad" resultante del uso repetido de los mismos herbicidas en las mismas plantas.

de mutagénesis dirigida utilizan cultivos celulares *in vitro*. Las firmas genéticas o epigenéticas (biomarcadores) de estas técnicas de cultivo celular *in vitro* son, por los enfoques multivariantes utilizados en particular en las actuales normalizaciones UPOV e ISO, unívocas y es imposible eliminarlas todas por retro cruzamiento (Bertheau 2019, 2022, ver nota 21 párrafo 7). Si sólo se mantienen dentro del ámbito de aplicación de la normativa sobre OGM las técnicas de mutagénesis dirigida y no las técnicas de mutagénesis aleatoria *in vitro*, basta con que el obtentor de la planta patentada obtenida por mutagénesis dirigida declare que ha utilizado un proceso de mutagénesis aleatoria *in vitro* y presente sus biomarcadores por sí solo para eludir esta normativa sobre OGM.

Esto ya está ocurriendo. La empresa CIBUS dio un ejemplo ilustrativo: para comercializar una colza tolerante a herbicidas en el continente americano, que no somete a los OGM a la reglamentación, declaró que la había obtenido por mutagénesis dirigida (mediante oligonucleótidos), con una amplia publicidad sobre su "innovación tecnológica". Pero en cuanto un laboratorio independiente publicó y comunicó a las autoridades que controlan los OGM introducidos en el mercado europeo un proceso que permitió identificar el evento de transformación de esta colza, CIBUS se retractó de sus declaraciones iniciales. A continuación, declaró que, de hecho, había obtenido la colza por "variación somaclonal", que es una técnica de mutagénesis aleatoria aplicada a las células vegetales *in vitro* que la Comisión Europea rechaza someter a la normativa sobre OGM. Si el TJUE siguiera el dictamen de la Comisión, este tipo de elusión de la normativa sobre OGM que permite patentar genes nativos podría generalizarse. Sobre todo, porque permite eludir el etiquetado de los OGM y conservar las patentes reclamadas. La variación somaclonal podría entonces invocarse en cualquier momento, sea cual sea la técnica de NTG utilizada, sin ningún riesgo con respecto a la legislación, ya que **ni los servicios de evaluación de variedades para su inscripción en el catálogo ni las divisiones de examen de patentes analizan los productos vegetales que se les presentan para buscar marcadores de la técnica de mejora utilizada.**

VII. Cisgénesis

12 - Las mismas demandas por infracción abusiva por parte de muchos operadores podrían resultar también de la propuesta de la Comisión de excluir la cisgénesis del ámbito de aplicación del reglamento sobre OGM. Por supuesto, la cisgénesis es una técnica de transgénesis. Inserta una secuencia homóloga a un gen de las plantas que pueden cruzarse con la planta receptora mediante los métodos tradicionales de cría: por tanto, este gen modificado no permite por sí solo distinguir la planta cisgénica de cualquier otra planta que contenga la misma secuencia genética obtenida exclusivamente por procesos esencialmente biológicos. Si se describe en las patentes por este único gen, el evento de transformación de una planta cisgénica no se distingue del mismo gen "nativo" o insertado exclusivamente por procesos esencialmente biológicos como el cruce.

Además de este gen, el transgén cisgénico contiene necesariamente otro material biológico que no se encuentra de forma natural, o por procesos esencialmente biológicos, en la planta en la que se inserta (vector bacteriano, promotor viral, terminador...). Pero la incuestionable detección e identificación de estos materiales genéticos exógenos no descritos en la patente no está al alcance de los agricultores o de los pequeños productores de semillas que no tienen acceso a las bases de datos o a las técnicas de secuenciación necesarias. Además, a menudo no pueden permitirse el coste y las pérdidas comerciales asociadas a los largos e injustificados procedimientos de infracción. **Excluir la cisgénesis del ámbito de la regulación de los OGM eliminaría el acceso del público a las técnicas para identificar y distinguir estos OGM. Los agricultores y las pequeñas empresas de semillas se convertirían entonces en presa fácil de demandas abusivas por falsificación de plantas cisgénicas.**

VIII. Digitalizar las semillas para escapar de las leyes del mundo físico real

13 - A la hora de reforzar los derechos del titular de una patente, la normativa europea establece un vínculo directo entre la información genética y las semillas físicas ("material biológico") que la contienen (artículo 9 de la Directiva 98/44, véase la nota 17 del capítulo 5). Sin embargo, cuando se trata de acceder a la "*información digital de secuencias de recursos genéticos*" (en inglés, *digital sequence information* (DSI)) contenida en los millones de muestras físicas de semillas recogidas en los campos de los agricultores y almacenadas en colecciones públicas y otros "bancos de germoplasma", los representantes de la Unión Europea en el Parlamento Europeo y en el Consejo de Ministros no han sido capaces de establecer ningún vínculo de este tipo : de hecho, los representantes de la UE en los debates internacionales sobre la biodiversidad consideran que esta información digital de secuencias no es un recurso genético y, por tanto, no estaría sujeta a la prohibición de que quienes tengan acceso a ella reclamen derechos de propiedad intelectual que puedan limitar el acceso a los recursos fitogenéticos físicos en los que se ha identificado, a su parte genética o a sus componentes³¹ .

Más allá de la burda contradicción que revela esta retórica engañosa, esta posición abre una vía ilimitada para la generalización de las patentes sobre genes autóctonos. Grandes fundaciones industriales y numerosos programas públicos de investigación han financiado en los últimos años la secuenciación genética de la mayoría de estos recursos genéticos de plantas modelo, incluyendo actualmente la secuenciación de los pangenomas de las especies. El Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), responsable del acceso a la mayoría de las colecciones mundiales de

³¹Artículo 12.3.d) del Tratado sobre Semillas (TIRFAA) ratificado por la Unión Europea: "*Los receptores (del acceso a un recurso fitogenético) no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral*".

recursos fitogenéticos, participa en estos programas. La información de la secuencia digital es cada vez más precisa. La información de la investigación pública está ahora disponible de forma gratuita en Internet, lo que no es el caso de la secuenciación por parte de empresas privadas. El llamado "conocimiento tradicional" de los agricultores que seleccionaron y guardaron las semillas a partir de las cuales se identificaron estas DSI también está disponible libremente en las publicaciones de los investigadores que las identificaron y los informes sobre las propiedades específicas de cada una de estas semillas (Casañas et al., 2017; Kliem y Sievers-Glotzbach, 2022; Raggi et al., 2021; Raggi et al., 2022). Se pueden utilizar potentes algoritmos informáticos para cruzar estos millones de datos disponibles públicamente o en poder de las empresas para identificar qué propiedades o funciones corresponden a qué información genética. Las tecnologías de aprendizaje automático digital y de edición múltiple del genoma (MGE) pueden utilizarse entonces para programar los NTG con el fin de incorporar esta información genética a las nuevas plantas, describiéndolas como "idénticas a las que podría producir la cría convencional" y, por supuesto, después de haber presentado una solicitud formal de patente. El conocimiento y la posesión de los fondos genéticos que permiten estas transformaciones ("variedades transformables de laboratorio") y su posterior expresión en fondos varietales de élite, todos ellos derivados de recursos fitogenéticos, son sin duda requisitos previos. Pero no es necesario poseer o tener acceso a los recursos genéticos físicos en los que se identificaron originalmente los DSI utilizados.

La afirmación de que estos DSI patentados no son recursos genéticos sino "productos de la investigación" amplía el alcance de estas patentes a todas las plantas que los contienen y expresan su función, incluidas las que no son el resultado de la invención patentada o de su reproducción, incluso aquellas en las que se identificaron inicialmente estos DSI si no se conocían en el momento de la solicitud de la patente. En la actualidad, **la última barrera a la difusión de esta biopiratería generalizada en Europa son las obligaciones derivadas del reglamento sobre los OGM de publicar los procedimientos de identificación, distinción y etiquetado de los OGM y de los productos derivados de ellos.**

Antes de querer eliminar esta barrera, **los servicios de la Comisión responsables de los OGM (DG SANTE) deberían reunirse primero con sus colegas que se ocupan de los recursos genéticos agrícolas (DR AGRI), de las patentes (DG GROW) y de los recursos genéticos silvestres (DG ENVI) para resolver las contradicciones resultantes de sus respectivas posiciones y evitar comprometer a la Unión Europea en una privatización de todas las semillas disponibles a través de técnicas digitales y genéticas**

IX. Ejemplos de ampliación abusiva del alcance de las patentes

14 - Actualmente no hay ejemplos de abuso de patentes en la Unión Europea de plantas derivadas de OGM que no estén sujetas a la regulación de OGM porque todas están sujetas a la regulación de OGM hoy en día. Las razones por las que las pocas plantas derivadas de

la mutagénesis aleatoria *in vitro* que están abusando de la normativa sobre OGM aún no han dado lugar a abusos de patentes se han discutido en el apartado 11 anterior.

Sin embargo, la desgracia ocurrida a la empresa francesa Gauthier Semences muestra lo que podría ocurrir si se suprimiera el etiquetado y la trazabilidad de determinados OGM. En 1997, la empresa holandesa Rijk Zwaan solicitó la patente de una lechuga portadora de un gen "Nr" que confiere resistencia a un pulgón y que se caracteriza por la ausencia de la información genética responsable del carácter enano ("fenotipo CRA"). Según el estado de la técnica descrito en la patente, la resistencia a este pulgón es inseparable del rasgo de enanismo. Por lo tanto, es la separación de estos dos genes para obtener una lechuga resistente a los áfidos que no expresa el rasgo de enanismo lo que se presenta en la patente para justificar su carácter inventivo. La empresa Gauthier Semences ya comercializaba lechugas resistentes al mismo pulgón y que no expresaban ningún carácter enano. Estas características no se encuentran entre las que deben ser verificadas y registradas a la hora de inscribirse en el catálogo u obtener un derecho de obtención vegetal y, por tanto, son fácilmente verificables por las divisiones de examen de patentes. Al haber obtenido estas lechugas mediante un procedimiento esencialmente biológico y no patentable (cruces de líneas comerciales con una lechuga silvestre enana resistente a este pulgón, realizados en colaboración con el instituto público francés de investigación agronómica, el INRA), la empresa Gauthier Semences no había presentado una solicitud de patente. En cambio, en 2004 presentó una oposición a la patente de Rijk Zwaan. Algún tiempo después, sus clientes habituales empezaron a negarse a seguir comprando sus semillas porque habían sido amenazados por Rijk Zwaan con procedimientos de infracción. A diferencia de Rijk Zwaan, que es una gran empresa de semillas de las denominadas "medianas", Gauthier Semences es una pequeña empresa de semillas que no dispone de medios financieros suficientes para soportar un largo procedimiento judicial mientras se le priva de la posibilidad de vender sus semillas. Por ello, retiró su oposición y la patente se concedió finalmente a Rijk Zwaan en 2007³². Gauthier Semences tuvo que negociar una licencia para poder seguir comercializando sus semillas de lechuga, al igual que otras empresas de semillas que comercializan un gran número de otras variedades de lechuga resistentes a este pulgón.

Como el procedimiento de oposición no se ha completado, es muy posible que la patente de Rijk Zwaan no sea válida. Las divisiones de examen de patentes se basan en el proceso contradictorio y, por tanto, en la posibilidad de oposición por parte de profesionales y "hombres del oficio" para decidir sobre posibles no conformidades que no han identificado. No tienen conocimiento de todo el estado de la técnica ni los medios para reproducir por sí mismos la invención reivindicada para verificar la veracidad de su

³²Patente n° EP0921720 B2

descripción, su carácter inventivo o su reproducibilidad³³. De **hecho, fue sobre todo la desigualdad de dimensión económica entre los dos protagonistas lo que permitió al que tenía más fuerza económica "concluir" el litigio a su favor y no la validez indiscutible de su patente.** Este ejemplo es representativo de la situación actual en la que el poder financiero juega un papel determinante en la monopolización de un bien común. No hará más que aumentar con la creciente presión de los trolls de patentes, como ya se ha observado (Revisa Hayden, 2011).

La lechuga Rijk Zwaan se obtuvo mediante un proceso esencialmente biológico no patentable (cruces sucesivos) descrito en las reivindicaciones de la patente. En 2007, sólo eran no patentables los procesos esencialmente biológicos y no los productos derivados de ellos. Desde 2019 (véase la nota 15 apartado 4), ya no se conceden patentes sobre productos derivados exclusivamente de procesos esencialmente biológicos. Sin embargo, como esta decisión no es retroactiva, la patente de Rijk Zwaan sigue siendo válida.

Sin embargo, una patente que reivindique características "autóctonas", como la de Rijk Zwaan, puede concederse ahora sobre la base de la reivindicación de utilizar una NTG patentable "que *hace lo mismo que la cría tradicional*" y, por lo tanto, da un producto descrito en la patente de una manera que no permite distinguirlo de las plantas derivadas exclusivamente de procesos esencialmente biológicos, pero no conocidos en el "estado de la técnica". Si se suprime la obligación de publicar los procesos de identificación y distinción de los productos obtenidos por determinados NTG, la misma desgracia que la que penalizó a Gauthier Semences podría ocurrirle a cualquier obtentor que quiera comercializar nuevas semillas resultantes de la cría tradicional después de la presentación de una solicitud de dicha patente, así como a cualquier agricultor que cultive semillas tradicionales o semillas procedentes de sus propias selecciones que, antes de la primera solicitud de dicha patente, no hayan sido registradas en el catálogo, depositadas en una colección oficial o hayan sido objeto de una descripción en una publicación oficial que indique que expresan las propiedades reivindicadas en esta patente.

X. Infracción de patentes por contaminación con información genética patentada

15 - El caso más difundido de las consecuencias catastróficas para un agricultor de la contaminación de sus campos por genes patentados es el de Percy Schmeiser, un agricultor que fue condenado definitivamente en 2004 por el Tribunal Supremo de Canadá por el uso

³³La reproducibilidad es una de las principales preocupaciones de la actual crisis de la ciencia y, por tanto, de los desarrollos tecnológicos y de la confianza mutua entre los agentes socioeconómicos (American Society for Cell Biology (ASCB), 2015; Begley y Ioannidis, 2015; Boy, 2012; Hirsch y Schildknecht, 2019; Mehta y Vanderschuren, 2021; Morozov, 2013; Oreskes, 2018; Saltelli y Giampietro, 2017; Saltelli y Stark, 2018; Stark, 2018). Esta falta de reproducibilidad en la ciencia se ha contagiado desgraciadamente a la de las patentes y sus reivindicaciones, cuando los resultados no son simplemente inventados o mantenidos a pesar de las conocidas retractaciones de los examinadores (Freilich, 2020; Freilich y Kim, 2022; Freilich y Ouellette, 2019; Sherkow, 2017).

no autorizado de una invención patentada (el gen de tolerancia Round'Up®), tras un largo procedimiento iniciado por Monsanto en 1998³⁴. Este ejemplo pone de manifiesto el impacto de la falta de protección legal de los agricultores frente a dicha contaminación en ausencia de las normas de coexistencia exigidas por el reglamento europeo sobre OGM. No se podría haber llegado a la misma conclusión en muchos países europeos, donde la aplicación nacional de la Directiva 2001/18 establece que los OGM sólo pueden cultivarse si no perjudican las estructuras agrícolas tradicionales y/o los canales de producción libres de OGM³⁵. Pero si los OGM patentados quedaran exentos del ámbito de aplicación de esta directiva, todos los agricultores europeos se verían amenazados por la misma desgracia que llevó al agricultor canadiense Percy Schmeiser a tener que hipotecar su explotación y abandonar el cultivo de colza que llevaba 50 años cultivando. La colza es una planta de la que es técnicamente imposible cosechar todas las semillas. Alrededor del 10% permanece en el campo cuando se cosecha y constituye un "banco" de semillas viables durante más de 10 años. Estas semillas, muy ligeras, son transportadas por el viento, se caen de los camiones y remolques de los tractores y germinan en otros campos varios años después de la cosecha. El polen viable es capaz de propagarse entre 2,5 y 26 km, dependiendo de las condiciones experimentales (Klein et al., 2006). La contaminación es tan elevada en Canadá que la mayoría de los agricultores ecológicos han tenido que renunciar a cultivar esta planta para no perder su certificación³⁶. Este ejemplo explica las conclusiones del programa europeo Co-Extra³⁷ (2005-2009), sobre la coexistencia y la trazabilidad de los sectores OGM y no OGM, que concluyó que la coexistencia "flexible" era imposible y recomendó como mínimo zonas dedicadas a los OGM o a los no OGM, que ninguna instancia política se ha atrevido a intentar definir (Bertheau, 2012; 2013).

XI. Clubes de patentes: falsas soluciones

16 - Se alzan muchas voces contra el riesgo de que estas patentes paralicen la investigación y la innovación. Las empresas de semillas se proponen resolver este problema a través de

³⁴ https://fr.wikipedia.org/wiki/Percy_Schmeiser

³⁵ Por ejemplo, el artículo L. 531-2-1 del Código de Medio Ambiente francés: "*los organismos modificados genéticamente sólo pueden cultivarse, comercializarse o utilizarse de forma respetuosa con el medio ambiente y la salud pública, las estructuras agrícolas, los ecosistemas locales y los canales de producción y comercialización calificados como "libres de organismos modificados genéticamente", y con total transparencia*".

o Decreto Legislativo italiano nº 224 de 8 de julio de 2003 (Última actualización publicada el 07/10/2019), Art. 8. Notificación :

1. Toda persona que pretenda realizar una liberación intencionada de un OGM en el medio ambiente debe presentar una notificación previa a la autoridad nacional competente.
2. La notificación incluirá (...) c) la evaluación del riesgo para la agrobiodiversidad, la agricultura y la cadena agroalimentaria, de acuerdo con los requisitos establecidos por el decreto mencionado en el apartado 6.

³⁶ <https://cban.ca/wp-content/uploads/GM-contamination-in-canada-2019.pdf>

³⁷ <https://www.wiley.com/enie/Genetically+Modificado+y+no+Modificado+Genéticamente+Las+cadenas+de+alimentos:+Co+existencia+y+trazabilidad-p-9781444337785>

iniciativas privadas como la Plataforma de Licencias de Cultivos Agrícolas (ACLP). Estas plataformas o clubes de patentes pretenden facilitar el intercambio de licencias y material genético cubierto por estas patentes. Sin embargo, para formar parte del club, hay que tener algo que intercambiar y, por tanto, ser titular de una patente. Esto equivale a excluir a todas las pequeñas empresas de semillas, agricultores, investigadores, etc. que no tienen o no quieren reclamar patentes y que, en caso de litigio por infracción, no tendrán que enfrentarse a un único titular de la patente, sino a una coalición de empresas agrupadas en estos clubes y que se aferran entre sí a estas inextricables "marañas" de patentes.

XII. ¿Qué soluciones hay?

17 - Para ECVC, no hay otra solución sostenible que la prohibición de todas las patentes sobre organismos vivos, el mantenimiento de la obligación de publicar las técnicas de identificación y distinción de los OGM liberados en el medio ambiente y la prohibición (mencionada en la nota 21, apartado 15) de la liberación de OGM que puedan perjudicar a los cultivos tradicionales y a los sectores libres de OGM. Algunos Estados miembros ya han tomado otras iniciativas o las están debatiendo. Son soluciones parciales que podrían mejorarse e incorporarse a la legislación europea.

a) Prohibir la ampliación del alcance de una patente a los "genes nativos" y a las plantas y animales que los contienen

18 - En 2016, Francia adoptó una ley que establece que *"la protección conferida por una patente relativa a una materia biológica dotada, como resultado de la invención, de propiedades específicas no se extenderá a las materias biológicas dotadas o susceptibles de ser dotadas de dichas propiedades específicas, por un procedimiento esencialmente biológico, ni a las materias biológicas obtenidas a partir de estas últimas, por reproducción o multiplicación."*³⁸

Desgraciadamente, no llegó a prohibir la extensión de la protección por patente de un producto que contenga o consista en información genética a plantas y animales obtenidos exclusivamente mediante procesos esencialmente biológicos y que contengan la misma información genética y expresen su función.

b) Anulación de la protección de la patente en caso de contaminación adventicia

19 - El artículo L 613-2-2 del Código de la Propiedad Intelectual francés establece que *"la protección conferida por una patente sobre la información genética no se aplicará en caso de presencia fortuita o accidental de la información genética patentada en las semillas, el material de reproducción vegetal, los plántones y las plantas o partes de plantas."*

³⁸Artículo L613-2-3 del Código de la Propiedad Intelectual francés

Estas modificaciones reglamentarias no requieren ni una revisión de la Directiva 98/44/CE ni una modificación del Convenio sobre la Patente Europea. Podrían ser objeto de simples decisiones relativas a la aplicación de estos textos legislativos, por una parte, por parte del Consejo y del Parlamento Europeo, y por otra, por parte del Consejo de Administración de la OEP. El próximo informe sobre la aplicación de la Directiva 98/44/CE, que la Comisión está obligada a elaborar cada dos años, podría poner en marcha un planteamiento de este tipo, como se hizo para prohibir las patentes sobre productos derivados exclusivamente de procesos esencialmente biológicos.

c) Dar coherencia a los mensajes de la UE sobre las DSI y las patentes

20 - Por último, sería deseable que la Comisión Europea tomara una iniciativa que permitiera a la legislación europea recuperar un mínimo de coherencia:

- o bien el alcance de una patente sobre información genética se extiende a los productos físicos que la contienen, en cuyo caso la información genética (DSI) está sujeta a las mismas obligaciones que los recursos genéticos físicos;
- o la información genética (DSI) está exenta de las obligaciones de los recursos genéticos físicos, en cuyo caso el alcance de una patente sobre información genética no se extiende a los recursos genéticos físicos que la contienen.

XIII. Bibliografía :

Sociedad Americana de Biología Celular (ASCB) (2015). ¿Cómo pueden los científicos mejorar el rigor en la realización de la investigación básica y en la comunicación de los resultados de la investigación? Un libro blanco de la Sociedad Americana de Biología Celular. ASCB. <https://www.ascb.org/wp-content/uploads/2015/11/How-can-scientist-enhance-rigor.pdf>.

Begley, C.G., y Ioannidis, J.P.A. (2015). Reproducibilidad en la ciencia. *Circulation Research* 116, 116-126. doi:10.1161/CIRCRESAHA.114.303819.

Bertheau, Y. (2012). OGM: de la trazabilidad y la coexistencia de las cadenas de productos básicos a la ordenación del territorio. *Territoire en mouvement* 12, 56-80.

Bertheau, Y., ed (2013). *Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food Supply Chains: Co-Existence and Traceability* (Wiley-Blackwell). 10.1002/9781118373781.

Boy, D. (2012). OGM: la opinión europea / OGM : l'opinion des Européens. *Futuribles*, 119-133.

Casañas, F., Simó, J., Casals, J., y Prohens, J. (2017). Hacia un concepto evolucionado de raza terrestre. *Frontiers in Plant Science* 8. 10.3389/fpls.2017.00145.

Verificar Hayden, E. (2011). Los "trolls de patentes" tienen como objetivo las empresas de biotecnología. *Nature* 477, 521-521. 10.1038/477521a.

Freilich, J. (2020). La crisis de la replicabilidad en el derecho de patentes. *Indiana Law Journal* 95, artículo 3.

Freilich, J., y Kim, S. (2022). ¿Es el sistema de patentes sensible a la información incorrecta? . <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4200747>

Freilich, J., y Ouellette, L.L. (2019). Ciencia ficción: experimentos ficticios con patentes. *Science* 364, 1036-1037. doi:10.1126/science.aax0748.

Hirsch, C., y Schildknecht, S. (2019). Reproducibilidad de la investigación in vitro: mantener un alto nivel de exigencia. *Frontiers in Pharmacology* 10. 10.3389/fphar.2019.01484.

Klein, E.K., Lavigne, C., Picault, H., Renard, M., y Gouyon, P.-H. (2006). Dispersión del polen de la colza: estimación de la función de dispersión y efectos de la dimensión del campo. *Journal of Applied Ecology* 43, 141-151. 10.1111/j.1365-2664.2005.01108.x.

Kliem, L., y Sievers-Glotzbach, S. (2022). Semillas de resiliencia: la contribución del fitomejoramiento y la producción de semillas basados en el procomún a la resiliencia

socioecológica del sector agrícola. *International Journal of Agricultural Sustainability* 20, 595-614. [10.1080/14735903.2021.1963598](https://doi.org/10.1080/14735903.2021.1963598).

Mehta, D., y Vanderschuren, H. (2021). Hacia una comunicación responsable de la investigación en biotecnología agrícola para el bien común. *Nature Reviews Molecular Cell Biology*. [10.1038/s41580-021-00343-z](https://doi.org/10.1038/s41580-021-00343-z).

Morozov, E. (2013). Para salvarlo todo, pulse aquí: la locura del solucionismo tecnológico (Asuntos Públicos).

Oreskes, N. (2018). Cuidado: la norma de transparencia es un caballo de Troya. *Nature* 557, 469. [10.1038/d41586-018-05207-9](https://doi.org/10.1038/d41586-018-05207-9).

Raggi, L., Caproni, L., y Negri, V. (2021). Valor añadido de las razas autóctonas y accesibilidad en Europa: lo que nos dice una colección de estudios de casos. *Biodiversity and Conservation* 30, 1031-1048. [10.1007/s10531-021-02130-w](https://doi.org/10.1007/s10531-021-02130-w).

Raggi, L., Pacicco, L.C., Caproni, L., Álvarez-Muñiz, C., Annamaa, K., Barata, A.M., Batir-Rusu, D., Díez, M.J., Heinonen, M., Holubec, V., et al (2022). Análisis del cultivo de variedades locales en Europa: un medio para apoyar la conservación in situ de la diversidad de los cultivos. *Biol. Conserv.* 267, 109460. <https://doi.org/10.1016/j.biocon.2022.109460>.

Saltelli, A., y Giampietro, M. (2017). ¿Qué es lo que falla en la política basada en la evidencia y cómo puede mejorarse? *Futures* 91, 62-71. <https://doi.org/10.1016/j.futures.2016.11.012>.

Saltelli, A., y Stark, P. (2018). La corrección de las estadísticas es algo más que una cuestión técnica. *Nature* 553, 261.

Sherkow, J.S. (2017). La paradoja de la reproducibilidad del derecho de patentes. *Duke Law Journal* 66, 845-911.

Stark, P.B. (2018). Antes de la reproducibilidad debe venir la preproducibilidad. *Nature* 557, 613. <https://doi.org/10.1038/d41586-018-05256-0>.

Villa, T.C.C., Maxted, N., Scholten, M., y Ford-Lloyd, B. (2005). Definición e identificación de las razas autóctonas de cultivos. *Plant Genetic Resources* 3, 373-384. [10.1079/PGR200591](https://doi.org/10.1079/PGR200591).