



Propuesta para una nueva regulación de los vegetales obtenidos mediante NTG
Análisis de las enmiendas al texto transaccional provisional del diálogo tripartito aprobado por el Consejo
presentada el 30 de abril por Clergeau (S&D), Hausling (Los Verdes) y Hazekamp (La Izquierda)

Para la votación en la Comisión de Medio Ambiente, prevista para principios de junio, que tendrá lugar antes de la votación en el Pleno sobre la propuesta de nuevas normas sobre plantas obtenidas por NTG, se han presentado [una serie de enmiendas al Reglamento](#). Muchas de estas enmiendas se refieren a las patentes, que son una de las principales preocupaciones de los agricultores y las pequeñas empresas de semillas. Las patentes también son motivo de preocupación para muchos eurodiputados que, en 2024, votaron en primera lectura a favor de aclarar la aplicación del derecho europeo de patentes.

Como organización que representa a los pequeños agricultores, **la Coordinadora Europea Vía Campesina (ECVC) analizó estas modificaciones y los detalles que figuran a continuación, que deben apoyarse con carácter prioritario con el fin de proteger a los agricultores y pequeños productores de semillas de la manera más eficaz posible de los riesgos de una ampliación abusiva del ámbito de aplicación de las patentes de vegetales obtenidos con NTG**. Por lo tanto, estas enmiendas prioritarias también deberán presentarse en la votación plenaria prevista para mediados de junio.

También explicamos por qué algunas enmiendas son jurídicamente ineficaces, por lo que no tiene sentido apoyarlas en esta fase de las negociaciones y por qué otras son simples promesas, sin ningún efecto real.

I. ENMIENDAS A LAS QUE OPONERSE (ENMIENDAS HAZEKAMP 1 Y HAUSLING 2)

ECVC considera que esta propuesta legislativa es incompatible en numerosos aspectos con los derechos de los agricultores. La mayoría de los productores europeos de semillas que se oponen patentes y consumidores, así como con las obligaciones internacionales de la Unión Europea en materia de OGM (Protocolo de Cartagena, TRFAA). La supresión de la trazabilidad documental y analítica de las NTG, del etiquetado de los productos alimenticios, de la evaluación de riesgos y del seguimiento tras la comercialización acarrearán consecuencias económicas, sanitarias y medioambientales irreversibles que son especialmente perjudiciales para la supervivencia de los sectores ecológicos y sin OGM garantizados, cuya producción comercial combinada representa 160 000 millones de euros. Además, varias agencias nacionales de seguridad alimentaria han criticado duramente este proyecto de Reglamento por su falta de rigor científico, en particular en lo que respecta a las dos categorías de NTG, establecidas con arreglo a criterios considerados arbitrarios, así como por las excepciones a la evaluación del riesgo de los vegetales derivados de NTG1. Por último, cabe mencionar el riesgo de apropiación por parte de los titulares de patentes obtenidas con NTG de semillas y productos tradicionales no patentables resultantes de su cosecha, que agravarán la concentración del mercado de semillas. Dichos riesgos que se desarrollarán con más detalle en el presente documento.

Para los agricultores europeos, rechazar esta propuesta es la única solución aceptable y ECVC seguirá movilizándose contra este reglamento, incluso si se adopta. Sin embargo, si no se aprueban las enmiendas de rechazo, apoyamos una serie de enmiendas necesarias, que se detallan a continuación.

II. ENMIENDAS QUE DEBEN RESPALDARSE CON CARÁCTER PRIORITARIO

1) Limitación del ámbito de aplicación de las patentes: Enmiendas Clergeau n. ° 36, Hausling n. ° 33 y Hazekamp 34 – artículo 37 bis (nuevo) – apartado 2 – recogida en el n. ° 13 – considerando 65 bis (nuevo)

Estas modificaciones, ya adoptadas por el Parlamento Europeo en primera lectura, tienen por objeto limitar el ámbito de aplicación de las patentes relativas a las NTG únicamente a los productos resultantes de la invención patentada, anulando así cualquier posibilidad de ampliar su ámbito de aplicación a los «rasgos nativos» y a los productos resultantes de la selección tradicional no patentable. Esta limitación implica la obligación de publicar los procesos analíticos de trazabilidad de estos productos.

Según la propia industria, ningún desarrollo de NTG es posible sin patentes que garanticen el retorno de la inversión necesario para su puesta en marcha y desarrollo. Estas modificaciones tienen como objetivo restablecer la trazabilidad analítica de los productos patentados derivados de NTG con el fin de prohibir la ampliación abusiva del ámbito de aplicación de las patentes relativas a «rasgos» (material biológico o información genética y su función) derivados de NTG a rasgos «nativos» o a productos que contengan y expresen los mismos «rasgos» pero no derivados del proceso patentado. La nueva norma para la aplicación del artículo 8 de la Directiva 98/44/CE propuesta por estas modificaciones es lamentablemente incompleta porque no menciona la obligación de distinguir los productos obtenidos con NTG de cualquier producto no resultante de la invención patentada, que se menciona, sin embargo, en el artículo 9.

A diferencia del apartado 1 de las enmiendas 33 y 34, estas enmiendas (apartado 2) no modifican el Convenio sobre la Patente Europea ni la Directiva 98/44/CE, sino que actualizan sus normas de aplicación para tener en cuenta la evolución de las técnicas genéticas desde su adopción en 1998, es decir, antes de la aparición de las NTG que dan lugar a productos que a veces no se distinguen de los productos no derivados de la invención patentada de NTG con arreglo a los protocolos vigentes para la detección e identificación de OGM transgénicos. Por lo tanto, estos protocolos deberán actualizarse teniendo en cuenta el hecho de que los titulares de patentes son titulares de todos los procesos que les permiten identificar posibles infracciones.

Estas modificaciones fueron ignoradas durante el diálogo tripartito bajo la excusa de «no reabrir la Directiva 98/44», aunque estas no impliquen necesariamente tal reapertura. En caso de que fuese necesario, podrían debatirse en sesión plenaria o en una etapa de conciliación del diálogo tripartito, seguido de una reformulación como propuesta clara de unas nuevas reglas de aplicación de la Oficina Europea de Patentes antes de la aplicación del Reglamento sobre las NTG, que sirva como complemento, como se ha indicado anteriormente, para incluir el material biológico en el artículo 8 de 98/44.

2) Inversión de la carga de la prueba, que involucra la publicación de los procesos analíticos de trazabilidad: Enmiendas Clergeau n. ° 17, artículo 4 bis (nuevo) y n. ° 12, considerando 65

El apartado 2 de esta enmienda complementa las enmiendas anteriores anulando la inversión de la carga de la prueba en el caso de procedimientos de infracción. A raíz de esto, tales procedimientos no son posibles de no presentarse ante el tribunal y, por lo tanto, de no publicarse los procedimientos para la identificación de plantas patentadas.

El apartado 1 de esta enmienda reproduce la ley francesa que anula el alcance de las patentes en caso de presencia accidental de información genética patentada. Desafortunadamente, no se tiene en cuenta en este primer párrafo la presencia fortuita de material biológico patentado. En consecuencia, atribuye toda la carga de la prueba de cualquier infracción únicamente al titular de la patente y pone de manifiesto que la mera presencia de material biológico patentado no basta para justificar dicha infracción. Independientemente de que la Comisión ENVI lo mantenga o no, podrá completarse y presentarse en el Pleno del PE y, si el PE lo aprueba sin este complemento, en la siguiente fase de conciliación tripartita.

3) No a las NTG 1 si pueden propagarse por el medio: Enmienda Hausling n. ° 37, Anexo II, artículo 3, punto 13, letra a) (nueva adición)

Esta enmienda tiene por objeto excluir de la categoría de NTG1 a los vegetales que puedan mantenerse, reproducirse o propagarse en el medio, dentro o fuera de los campos. Por lo tanto, limita el cultivo de vegetales obtenidos con NTG1 a un medio confinado (invernaderos estancos) y a posibles vegetales «terminator» obtenidos con NTG (que no producen polen ni semillas fértiles).

III. ENMIENDAS QUE DEBEN RESPALDARSE, AUNQUE RESULTAN INSUFICIENTES

Las siguientes etapas (Pleno del PE y posible conciliación en el diálogo tripartito) permitirán que haya aclaraciones.

1) Métodos de detección: Enmienda Clergeau n. ° 9 - Considerando 34

Esta enmienda plantea una base de datos pública de técnicas de obtención y métodos de detección. Sin embargo, su repercusión en artículos vinculantes (abajo) sigue siendo escasa. Lamentablemente, solo proporciona información sobre los métodos de detección que son esenciales para garantizar la seguridad de los sectores ecológicos y libres de OGM y no sobre los métodos de identificación que son esenciales para dejar sin efecto a los procedimientos de infracción abusivos.

2) Métodos de detección e identificación: Enmiendas Clergeau n. ° 18 – artículo 6 – apartado 3 – letra d bis (nueva)–, n. ° 20 – artículo 9 – apartado 1 – letra d bis (nueva) y n. ° 27 – artículo 27 – letra c

Estas modificaciones podrían transcribirse en los artículos que figuran en los considerandos 24 y 68 bis haciendo referencia a la disposición, junto con las solicitudes de autorización de liberación intencional, de métodos de muestreo, detección, identificación y cuantificación de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1. Desafortunadamente, hacen que estas obligaciones sean opcionales al establecer excepciones de conformidad con los deseos de los actos de ejecución de la Comisión, que han declarado en repetidas ocasiones que, a su criterio, sería técnicamente imposible hacer obligatoria esta trazabilidad analítica.

3) Retirada de productos obtenidos con NTG en caso de detectar riesgos para la salud o el medio ambiente tras la liberación: Enmienda Hausling 24 - Artículo 11 bis (nuevo)

Lamentablemente, el seguimiento posterior a la liberación no es posible en ausencia de una obligación de trazabilidad analítica.

4) Evaluación y control de los riesgos para la salud y el medio ambiente: Enmienda Hausling n. ° 5 – Considerando 15 bis (nuevo)

El control de riesgos no es posible en ausencia de una obligación de trazabilidad analítica.

5) Trazabilidad documental de los productos derivados de NTG: Enmienda 14 de Hausling

La trazabilidad documental es de especial importancia para el sector ecológico y para todos los indicadores de calidad u origen sin OGM garantizados. Sin embargo, su aplicabilidad será difusa de no existir analítica (prevista en la siguiente modificación).

6) Etiquetado y trazabilidad documental de los productos obtenidos con NTG: Enmienda Hausling n. ° 21 y n. ° 22 y Hazekamp n. ° 23 – artículo 10, apartado 1

Su aplicación resultará aleatoria si no hay obligación de trazabilidad analítica.

7) Los Estados miembros adoptarán medidas de coexistencia para las NTG 2: enmienda Hausling n. ° 26 y Hazekamp n. ° 25 – artículo 24 (nuevo) –

Sin trazabilidad analítica, estas medidas de coexistencia serán difíciles de aplicar en los ámbitos e inaplicables en los sectores. Además, los sectores ecológico y sin OGM también deben protegerse contra

las NTG 1, que constituirán la gran mayoría de los vegetales obtenidos con NTG autorizados, y no solo contra las NTG 2.

IV. MODIFICACIONES PERTINENTES, PERO JURIDICAMENTE INADMISIBLES

Estas enmiendas requieren una modificación previa, pero poco realista a corto plazo, del Convenio sobre la Patente Europea, que también ha sido ratificada por países no pertenecientes a la UE. Si bien son una señal política importante, en la actualidad solo pueden ser objeto de una moción del PE para iniciar negociaciones en el marco de este Convenio, que nadie acepta actualmente y no de un artículo de reglamento.

- 1) Los vegetales derivados de NTG no son patentables: Modificaciones Clergeau n. ° 35 y n. ° 33 Hausling - Artículo 37, letra a), apartado 1, y n. ° 15 Hazekamp y n. ° 16 Hausling – Artículo 4 bis (nuevo)**
- 2) No a las patentes de NTG (procesos y productos vegetales), solo OCVV, informe posterior de la Comisión: Enmienda Hausling n. ° 10 y enmienda Hazekamp n. ° 6 – Considerando 57 bis (nuevo) y considerando 18 bis (nuevo)**
- 3) Los vegetales obtenidos con NTG excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 no son patentables: Enmienda Hausling n. ° 4 y enmienda Hazekamp n. ° 3 4 – artículo 37 bis (nuevo) – apartado 1, letras a), c) y d)**

El apartado 2 de las enmiendas relativa al artículo 35 bis (nuevo) es, en cambio, prioritario porque se refiere a la limitación del ámbito de aplicación de las patentes (véase II. enmiendas prioritarias).

V. ENMIENDAS INEFICACES QUE NO DEBEN RESPALDARSE

Los eurodiputados podrían apoyar ampliamente estas enmiendas, pero no proporcionarán una solución eficaz contra los riesgos los abusos de las patentes y los procedimientos de infracción desmedidos que amenazan a los agricultores y pequeños productores de semillas, ni contra los riesgos de contaminación en los sectores ecológico y sin OGM, ni contra los riesgos relativos a los daños a la bioseguridad en caso de efectos nocivos para la salud o al medio ambiente tras la comercialización. **Por lo tanto, ECVC considera que su adopción sería contraproducente porque su eficacia seguiría siendo ilusoria en ausencia de normas vinculantes, por lo que pide a los diputados que no les apoyen:**

Código de conducta para los cánones de licencia: Enmiendas Clergeau n. ° 28, 29, 30, 31 – artículo 30

Estas enmiendas hacen referencia al establecimiento de un código de conducta para los derechos de licencia que no será efectivo, ya que los titulares de patentes no tendrán ninguna obligación real de cumplirlo efectivamente.

Lo mismo se aplica a **la enmienda Clergeau 11 (considerando 60) y a la enmienda 32, artículo 30 bis (nuevo)**, sobre las plataformas de concesión de licencias. Constituyen una privatización de la legislación europea por delegación en beneficio exclusivo de los titulares de patentes y fomenta que los más pequeños dependan de los más grandes.