

Transgénicos y patentes, punto de vista jurídico.

Teresa Sanz Sebastián
Mayo 2016
Legislación Ambiental. EHU/UPV

Índice:

Lista de abreviaturas relevantes.....	Pág 3
1. Introducción a los alimentos transgénicos.....	Pág. 4
1.1. Historia.....	Pág. 4
1.2. Actualidad.....	Pág. 5
1.2.1. Países pioneros en cultivos transgénicos.....	Pág. 6
2. Legislación.....	Pág. 9
1.3. Legislación europea general.....	Pág. 9
1.4. Legislación sobre derechos de propiedad intelectual y patentes.....	Pág. 10
1.4.1. Legislación internacional.....	Pág. 10
1.4.2. Legislación europea y española.....	Pág. 11
1.5. Convenio de Diversidad Biológica.....	Pág. 13
3. Problemática y contradicciones.....	Pág. 15
4. Conclusión.....	Pág. 17
5. Bibliografía.....	Pág. 19

Lista de abreviaturas relevantes

ADPIC- Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, TRIPS en inglés

ADN- Ácido desoxiribunocleico

Bt- *Bacillus turgensis* (hace referencia a la toxina propia de dicha bacteria)

BASF- Badische Anilin- und Soda-Fabrik, Fábrica badense de bicarbonato de sodio y anilina

CDB- Convenio de diversidad biológica

CE- Constitución española

EEUU- Estados Unidos

ISAAA- The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Servicio Internacional de Adquisición de Aplicaciones de Agrobiotecnología

OGM o OMG- Organismos Genéticamente Modificados

OMC- Organización Mundial del Comercio

ONG- Organización no Gubernamental

UE- Unión europea

1. Introducción a los alimentos transgénicos

1.1. Historia

Desde hace más de diez mil años el ser humano cría animales y cultiva vegetales. Con los años, la observación del entorno, el aumento de la población mundial y como resultado de una necesidad creciente de alimentos, se han ido desarrollando nuevas técnicas de producción para obtener el mayor beneficio de los cultivos, descubriendo así las llamadas “modificaciones genéticas”.

Fue Gregor Mendel, a mediados del siglo 19, quien demostró por primera vez que cruzando dos variedades diferentes de guisantes los descendientes mantenían ciertos caracteres de una de las variedades. Así, el ser humano ha utilizado este tipo de cruzamientos para obtener descendientes más fuertes y resistentes que sus progenitores. Mediante la selección de caracteres de interés, siempre entre individuos de la misma especie, se han obtenido características tales como el crecimiento más rápido, semillas más grandes o frutos más dulces en comparación con sus parientes silvestres. (Stern y Sherwood, 1973)

En cuanto a la hibridación interespecífica (entre especies diferentes) consiste en la reproducción de organismos de diferentes especies pero cercanas desde el punto de vista fisiológico y filogenético. Este tipo de hibridación es muy rara en la naturaleza, pero no imposible. Si el acoplamiento se lleva a cabo, el individuo resultante será estéril. Observamos así que en la naturaleza el intercambio genético entre especies está normalmente muy obstaculizado. (Stern y Sherwood, 1973)

Durante la llamada “revolución verde” (entre 1960 y 1980 en Estados Unidos y extendida después por numerosos países) aumentó considerablemente la producción agrícola basada en la siembra de variedades mejoradas de maíz, trigo y otros granos y ligada con el método de cultivo de una sola especie en un terreno durante todo el año (monocultivo), y la aplicación de grandes cantidades de agua, fertilizantes y plaguicidas. Gracias a los descubrimientos de Mendel y avances tecnológicos, la Historia de los Transgénicos se inicia allá por el año 1973, cuando un grupo de científicos estadounidenses logran transferir genes de una bacteria a otra de distinta especie. Sin embargo, es en 1983 cuando en un laboratorio europeo se crea la primera planta transgénica, un tabaco resistente al antibiótico Kanamicina. (Cubero, 2000)

Antes de continuar se debería aclarar en qué consiste un alimento transgénico; los transgénicos son alimentos modificados genéticamente, es decir, mediante ingeniería genética. Existen 3 formas de realizar esta manipulación genética:

1. Extrayendo un gen específico del organismo que queremos modificar, manipularlo de tal forma que adquiera los caracteres deseados, y finalmente volver a introducirlo en el mismo lugar.

2. Sustituyendo una porción del genoma por otra extraída de otro organismo, aunque en ningún caso se tiene control de dónde en la cadena cromosómica se inserta la nueva característica. siendo organismos de variedades distintas pero de la misma especie.
3. Introduciendo un gen de un organismo en otro que pertenece a otra especie. Esta intervención trasciende las barreras biológicas impuestas por la naturaleza; se empiezan a combinar bacterias con plantas, ranas con uvas, pescados con tomates.

Todo esto nos vale para obtener, modificar o mejorar un producto, o desarrollar un microorganismo para utilizarlo con un propósito específico. Básicamente los podríamos definir como un alimento obtenido de un organismo al cual le han incorporado genes de otro para producir las características deseadas. En este principio y esta técnica se basan los que actualmente conocemos como alimentos transgénicos.

Después del avance de 1983 con la primera planta transgénica, no es hasta 1994 cuando en EEUU se comienza a comercializar el primer alimento transgénico: el Tomate Flavr Sabor que supuestamente tenía mejor sabor y mayor duración, obtenido por la empresa Calgene. A este tomate se le introdujo un gen que inducía su maduración, de manera que aguantaba más tiempo maduro y retrasaba su putrefacción. Dos años más tarde el Flavr Savr tuvo que ser retirado del mercado debido a que presentaba una piel blanda, sabor extraño y cambios en su composición. Después salió al mercado la soja transgénica y años después se aplicó esta tecnología en el maíz. (Cubero, 2000)

1.2. Actualidad

Tradicionalmente, los agricultores cultivaban sus semillas (adquiridas mediante la compra, el intercambio o por herencia de sus antepasados) y guardaban una pequeña porción para sus siguientes cosechas. Por ello, era muy difícil para las empresas transformarlas en mercancía. Mediante el desarrollo de OGM (Organismos Genéticamente Modificados) y la imposición de derecho de propiedad intelectual, los campesinos pasan a un segundo plano en el mercado de semillas y son las grandes empresas las que ejercen el control sobre ellas. Tales empresas como Monsanto, con el 80% del mercado de las plantas transgénicas; Aventis, el 7%; Syngenta, con el 5%; BASF, con el 5% y DuPont, con el 3%, son las multinacionales que se dedican a la producción de variedades genéticamente modificadas (James, 2015).

Actualmente, a escala comercial, se cultiva transgénicamente sobre todo maíz, soja, colza y algodón sin perjuicio de que en ciertos casos podamos hacer referencia a otros productos vegetales (como el arroz). Las modificaciones más importantes en estas plantas son la propiedad insecticida (Bt), la tolerancia a herbicidas o un mayor poder nutritivo, aunque con el tiempo se han desarrollado mejoras como la resistencia a la sequía y a diversas enfermedades (Fenoll y Candelas, 2010):

- Las tolerantes a insectos, plantas Bt (ocupando el 15% de cultivos transgénicos), son plantas capaces de desarrollar propiedades insecticidas, gracias al Bt, abreviatura de *Bacillus thuringiensis*, una bacteria que existe en la naturaleza del suelo y es fatal para las larvas de un amplio espectro de insectos (muchos de los cuales constituyen plagas). Al contener un gen introducido de esta bacteria las plantas son capaces de producir la toxina insecticida Bt, letal para los insectos que atacan la planta sensibles a este bacilo. Como ejemplo de esta variedad encontramos el maíz desarrollado por Monsanto en 1996, es el único cultivo transgénico aprobado para su cultivo en la Unión Europea, comercializado como MON810. La mayor superficie de cultivo europeo se concentra en España, suponiendo el 90% de su superficie de la UE para el año 2012 y el 92% para el año 2013. Sin embargo, otros países han rechazado el cultivo de este maíz por considerarlo peligroso para el medio ambiente (Austria, Grecia, Italia, Hungría, Luxemburgo, Polonia, Francia, Alemania e Irlanda).
- Las plantas tolerantes a herbicidas, plantas HT, (59% del total de cultivos transgénicos) son plantas que no mueren al ser tratadas con un herbicida determinado. Esto permite que las plantas sean rociadas innumerables veces con este pesticida sin que se vean dañadas, permitiendo así el exterminio de todas las hierbas que crecen a su alrededor. Estas plantas sólo son tolerantes a los herbicidas de las mismas empresas que comercializan las semillas que además se produce en exclusividad; es decir, en forma patentada. La variedad más comercializada con esta modificación genética son la soja resistente al herbicida glifosato, proveniente de una bacteria del suelo. La soja transgénica es el cultivo transgénico mayoritario en área cultivada mundialmente, se cultiva en el 91% de los campos de soja de EEUU y es producida por la empresa Monsanto, productora también del herbicida de marca comercial Roundup. Está destinada a la producción de aceite, lecitina y proteína. La empresa protege su investigación científica mediante patentes que obligan al productor a pagar regalías sobre la parte de cosecha que utiliza para volver a sembrar.

Aunque no es una mejora de la calidad de producción, es importante destacar el desarrollo de variedades que contienen el llamado “gen Terminator”. Desarrollado en 1998 por la empresa Delta & Pine Land Company, la mayor productora de semillas de algodón del mundo y actualmente propiedad de Monsanto. Llamada técnicamente "Control de la expresión Genética Vegetal" la nueva patente permitirá a sus propietarios y empresas autorizadas crear semillas estériles mediante la programación selectiva del ADN de las plantas para que mate a sus propios embriones (Santamarta, 2004). Así, las compañías semilleras se garantizan el control y la venta de semillas cosecha tras cosecha. La utilización de este mecanismo tiende a garantizar los derechos de propiedad intelectual de las grandes empresas semilleras.

1.2.1. Países pioneros en cultivos transgénicos. (1)

De acuerdo con el informe publicado el 28 de Enero de 2015 por el Servicio Internacional de Adquisición de Aplicaciones de Agrobiotecnología (ISAAA, por su sigla en inglés), en 2014, se cultivó una superficie récord de 181.5 millones de hectáreas de cultivos transgénicos, lo que representa un aumento de 6 millones de hectáreas con respecto a 2013. Un total de 28 países cultivaron transgénicos durante el año: los 20 países desarrollados y los 8 países en vías de desarrollo donde se cultivan transgénicos representan más del 60 % de la población mundial.

Desde 1996 se han aprobado y comercializado más de 10 cultivos transgénicos en todo el mundo, con fines alimentarios o textiles, como el algodón. Las características de dichos cultivos incluyen tolerancia a la sequía, resistencia a los insectos y a enfermedades, tolerancia a los herbicidas y mayor nutrición y calidad de los alimentos (Clive, 2015).

Según el informe, Estados Unidos continúa al frente de la producción con 73.1 millones de hectáreas, siendo sus cultivos principales el maíz, la soja y el algodón y en menor proporción la remolacha azucarera, alfalfa, papaya, calabaza y patata (en orden descendente de hectáreas de cultivo). Con 3 millones de hectáreas más desde 2013, es decir, una tasa de crecimiento del 4 %, Estados Unidos registró el mayor aumento anual superando a Brasil, que registró el mayor aumento anual en los últimos cinco años.

En cuanto a Asia, China e India son pioneros entre los países en vías de desarrollo que cultivan productos transgénicos, con 3.9 millones de hectáreas y 11.6 millones de hectáreas sembradas en 2014, respectivamente:

- La tasa de cultivo del algodón transgénico en China aumentó del 90 % al 93 % en 2014, en tanto que los cultivos de papaya resistente a enfermedades virales aumentaron aproximadamente un 50%. Más de 7 millones de pequeños productores en el país se siguen beneficiando de los cultivos transgénicos y los últimos datos económicos señalan que los agricultores han obtenido US\$ 16.2 mil millones desde la introducción de la biotecnología en 1996.
- Según el informe, India cultivó una superficie récord de 11.6 millones de hectáreas de algodón Bt, con una tasa de adopción del 95 %. Los economistas británicos Brookes y Barfoot estiman que India aumentó los ingresos de la producción agrícola del algodón Bt en US\$ 2.1 mil millones solo en 2013.

Vietnam e Indonesia, ambos países en vías de desarrollo, aprobaron la comercialización de cultivos transgénicos a partir de 2015. La aprobación incluye diversas variedades híbridas de maíz transgénico para importación y siembra en Vietnam, y caña de azúcar resistente a la sequía para sembrar como cultivo alimentario en Indonesia.

El crecimiento también continúa en África y en América Latina con una superficie cultivada de 2.7 millones de hectáreas en 2014, Sudáfrica se ubica a la cabeza en la lista

de países en vías de desarrollo que cultivan productos transgénicos en África. Sudán aumentó la superficie cultivada de algodón Bt en aproximadamente un 50 % en 2014 y varios países africanos, por ejemplo Camerún, Egipto, Ghana, Kenia, Malawi, Nigeria y Uganda, realizaron estudios de campo sobre varios cultivos en favor de los pobres, entre ellos los cultivos alimentarios de arroz, maíz, trigo, sorgo, banana, mandioca y batata.

En América Latina, Brasil se ubicó segundo, solo por debajo de Estados Unidos, en la lista de cultivos transgénicos sembrados en 2014. Los 42.2 millones de hectáreas representan un aumento del 5 % respecto al 2013.

La Unión Europea (UE) continúa en el vagón de la cola debido a la existencia de una legislación ambiental más estricta. Solo una planta MG tiene autorización para cultivo en la UE: El maíz Bt MON810. En 2014 se registraron un total de 143000ha de cultivos MG ubicados en 6 países: España, República Checa, Portugal, Rumanía, Polonia y Eslovaquia. Sin embargo, España se proclama como la vanguardia europea tras haber cultivado el 80% de la producción transgénica en la Unión Europea; el 30% del total de la producción de maíz en España, es maíz Bt.

En conclusión, Estados Unidos se mantiene como líder con 73.1 millones de hectáreas sembradas, lo que significa un aumento anual del 4 %, que equivale a 3 millones de hectáreas. Brasil se ubica segundo por sexto año consecutivo, con un aumento de la superficie cultivada de 1.9 millones de hectáreas desde 2013. Argentina se mantiene en el tercer puesto con 24.3 millones de hectáreas. India y Canadá registraron 11.6 millones de hectáreas cada uno. India tiene una tasa de adopción del algodón transgénico del 95 %. En Canadá, las hectáreas cultivadas de canola y soja aumentaron significativamente.

(1) Todos los datos presentados en este apartado han sido obtenidos del informe publicado el 28 de Enero de 2015 por el Servicio Internacional de Adquisición de Aplicaciones de Agrobiotecnología (ISAAA)

2. Legislación

El papel del derecho y de los poderes públicos es crucial para el correcto desarrollo de los organismos modificados genéticamente que tienen gran número, variedad e importancia de aplicaciones. Así pues, al derecho le corresponde (por medio de una regulación jurídica estricta elaborada por las instancias políticas) establecer las normas que permitan aprovechar al máximo todo su potencial e impedir, al mismo tiempo, que se produzcan los riesgos y objeciones éticas que comportan; y a la administración pública, velar por su estricto cumplimiento.

2.1. Legislación europea general

Aceptando que el desarrollo de la biotecnología es tal que contribuye a la expansión económica de los Estados miembros, la legislación de la UE sobre los OMG tiene dos objetivos principales (Arandes et al., 2013):

1. Proteger la salud y el medio ambiente: un organismo genéticamente modificado (OGM) o un producto alimenticio derivado de un OMG sólo puede ser puesto en el mercado en la UE después de que hayan sido evaluados sus riesgos para la salud y el medio ambiente y autorizado por la legislación.
2. Garantizar la libre circulación de los productos genéticamente modificados segura y saludable en la Unión Europea. Solo tras haber superado la evaluación y autorización de la UE sobre OGM, los productos genéticamente modificados pueden ser puestos en todo el mercado.

Dentro de esta amplia legislación de la UE sobre los OMG, los dos instrumentos jurídicos principales son:

1. Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de Organismos Genéticamente Modificados. El objetivo principal de la Directiva 2001/18/CE es proteger la salud humana y el medio ambiente en relación con la liberación de OMG en el medio ambiente (Artículo 1). Abarca dos tipos de actividades OGM:
 - La liberación experimental de OMG en el medio ambiente (por ejemplo, el cultivo de OMG en relación con las pruebas experimentales de campo), que está regulada por la Parte B de la Directiva.
 - La puesta en el mercado de los OMG (por ejemplo, el cultivo comercial de semillas modificadas genéticamente en la UE, la importación y la transformación de los granos transgénicos en la UE), que está regulada por la Parte C de la Directiva.
2. Reglamento (CE) nº 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

Los principales objetivos del Reglamento (CE) no 1829/2003 son las siguientes:

- Proteger la salud humana y animal mediante la introducción en la UE una evaluación de la seguridad de los más altos estándares posibles, antes de cualquier comida y piensos modificados genéticamente se coloca en el mercado.
- Disponer de procedimientos armonizados de evaluación del riesgo y la autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente que sean eficaces, de duración limitada y transparente.
- Garantizar un etiquetado claro de los alimentos y piensos modificados genéticamente con el fin de responder a las preocupaciones de los consumidores y les permitirá tomar una decisión informada.

2.2.Legislación sobre derechos de propiedad intelectual y patentes.

2.2.1. Legislación internacional: La Organización Mundial del Comercio y los TRIPS.

La Organización Mundial del Comercio se creó en 1995 con la intención de promover y arbitrar normativas globales sobre comercio. Una de sus principales tareas es eliminar lo que en la jerga de la OMC se conoce como ‘distorsiones comerciales’ y ‘barreras al comercio’. Incluyen compromisos contraídos por los distintos países de reducir los aranceles aduaneros y otros obstáculos. “Los Acuerdos de la OMC abarcan las mercancías, los servicios y la propiedad intelectual. En ellos se establecen los principios de la liberalización, así como las excepciones permitidas. Incluyen los compromisos contraídos por los distintos países de reducir los aranceles aduaneros y otros obstáculos al comercio y de abrir y mantener abiertos los mercados de servicios.”
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/what_we_do_s.htm

En este caso nos centraremos en las cuestiones sobre la propiedad intelectual:

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC o, en inglés, TRIPS), es el Anexo 1C del Convenio por el que se crea la OMC. En él se establece una serie de principios básicos sobre la propiedad intelectual con objeto de armonizar estos sistemas entre los países firmantes y en relación al comercio mundial.

Según el Artículo 27.1: “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. Es por ello que los OMG gozan de esta protección, por ser considerados invenciones producto de una actividad inventiva.

Por otro lado, este acuerdo establece una regulación básica para todos los participantes del convenio que a la vez permite una regulación propia. En el Artículo 27.2 dice que “Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente”.

De tal forma que otorga el derecho de establecer dictados específicas de derecho de patente a cada Comunidad, en función de sus intereses, costumbres y demás hechos de importancia.

2.2.2. Legislación europea y española.

Siguiendo la OMC y los TRIPS, en Europa se crea el Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973. Por el presente Convenio se crea una Organización Europea de Patentes, dotada de autonomía administrativa y financiera, cuya intención es establecer un derecho común a los Estados contratantes en materia de concesión de patentes de invención (Artículo 1, TRIPS).

En España, se cree imprescindible una Ley de Patentes propia que proteja eficazmente los resultados de nuestra investigación. Con tal fin se creó la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (1), constituyendo un elemento necesario dentro de la política española de fomento de la investigación y el desarrollo tecnológico y así elevar el nivel de competitividad de la industria del país; es obvio que la legislación materia de patentes influye en la economía.

Esta ley, a su vez, se vio afectada por la Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que:

- Modifica los artículos 4, 5, 25.2, 44, 45, 50, 52, 53, 86.c) y 89.
- Añaden dos nuevos apartados 3 y 4 al artículo 25.

Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Es un hecho que la biotecnología desarrolla un papel fundamental en el desarrollo económico de los países y en las condiciones de vida. La necesidad de adaptar el marco legal de protección de las invenciones en la Unión Europea a las características de este sector de la innovación es la razón de ser de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Si la Ley de Patentes protege todas las invenciones en general, esta Directiva protege las invenciones biotecnológicas, en particular.

(1)Actualizada posteriormente por la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, por factores como el desplazamiento desde los procedimientos de concesión nacionales a los internacionales y el crecimiento, en número y en proporción, de las patentes tramitadas a través de estos últimos y integración de la Propiedad Industrial, a través del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), en el marco del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El objetivo de esta Directiva es crear una legislación común para toda la Comunidad en cuanto a las invenciones biotecnológicas, con el fin de evitar una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que dificulte los intercambios comerciales y el buen funcionamiento del mercado interior.

Otro de los considerandos incluye la intención del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC) de proteger los productos y procedimientos en todos los ámbitos de la tecnología a través de patentes. Además, esta Directiva no excluye de cumplir las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales, en particular del Acuerdo ADPIC. Por otro lado, el Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas adaptado este Derecho en determinados aspectos a la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple las condiciones de patentabilidad. Además, esta Directiva no excluye de cumplir las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales, en particular del Acuerdo ADPIC.

El Artículo 1 de dicha Directiva dice: “Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva”. Con este objetivo se crea la Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Relacionando temas como la biología, biotecnología, investigación científica, licencias, patentes y Propiedad Industrial se modifica varios artículos de la Ley 11/1986 para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. En él se modifican los Artículos 4, 5, 44, 45, 50, 52, 53, 86 y 89. En esta ocasión nos detendremos con más detalle en los artículos 4, 5 y 50 por ser de interés.

El Artículo 4 declara que “son patentables las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.” Además, esta ley define por “materia biológica” la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por “procedimiento

microbiológico”, cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.

En el Artículo 50. Se admite como objeto de patente cualquier materia biológica obtenida a partir de:

A. reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciadas, y que posea las mismas propiedades que una materia biológica patentada.

B. un procedimiento patentado.

C. incorporación de un producto con información genética (una secuencia genética) patentada.

Cabe destacar que el gran problema de las patentes en materia de biotecnología consiste en que se está patentando una materia viva, que ya existe en la naturaleza y que tiene la capacidad de autorreproducirse. Además, la manipulación genética de los seres humanos y de los animales se enfrenta con problemas éticos de gran trascendencia. En esta materia, las prohibiciones de patentar tienen especial importancia. Por eso, en el Artículo 5 se citan aquellas invenciones excluidas del derecho de patente. En estas se incluyen las invenciones contrarias al orden público y las buenas costumbres y los procedimientos de clonación de seres humanos, las utilizaciones de embriones humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, la modificación de la identidad genética de los animales, que supongan para éstos sufrimientos excesivos. Todos los países parecen estar de acuerdo en una cosa. Y es que los seres humanos no deben ser utilizados para la creación de OMG. Así lo recoge expresamente la normativa española (art. 2.b, Ley 9/2003).

2.3. Convenio de Diversidad Biológica

Por otro lado, si bien es cierto que los transgénicos han resultado positivos para los ciudadanos por ventajas que se relacionan con la mejora en la producción, el incremento en los márgenes financieros de los agricultores y la reducción en el uso de pesticidas y herbicidas así como la pretensión de solucionar el hambre en el mundo; también implican riesgos que se vinculan a los efectos sobre la salud humana, la preocupación a largo plazo del impacto ecológico sobre la biodiversidad, el poder de mercado de las grandes empresas que desarrollan OMG y las objeciones éticas a la transferencia no natural de material genético entre especies distintas. Los sistemas tradicionales de producción, así como la diversidad vegetal se han visto amenazados por la industrialización. (Medaglia, 2000).

En 1990 empezó a ser evidente que el sistema de producción industrial y su búsqueda de un crecimiento continuo a toda costa estaba perjudicando al planeta. Se empezaron a registrar estudios sobre la inestabilidad climática producida por el efecto invernadero, disminución de la calidad de los suelos así como una notable erosión de los mismos; la sabana ecuatorial siendo abrasada por las llamas debido a las constantes sequías, los océanos contaminados, la extinción masiva de especies... Así mismo, las comunidades

locales y pueblos indígenas de los países en desarrollo que propiciaron esta diversidad y que, al mismo tiempo, dependían de ella se estaban viendo perjudicadas por las mismas razones: No solo sus pueblos sino también sus métodos tradicionales de cultivo transmitidos de generación en generación se estaban perdiendo por la explotación industrial de la biodiversidad y su sed de control de todas las formas de vida. (Acosta, 2010)

El Convenio de Diversidad Biológica surgió en 1993, con el objetivo de parar esta destrucción y asegurar la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. El CDB es el resultado de muchos años de presiones internacionales que exigían una respuesta a la destrucción y al desigual reparto de beneficios de la biodiversidad del hemisferio Sur. Tras largos años de debate, el Convenio se aprobó en 1992, y entró en vigor en 1993.

Los objetivos del CDB son: conservar y utilizar de forma sostenible los recursos biológicos y asegurar un reparto equitativo de los beneficios derivados de estos recursos (Artículo 1). Sin embargo, no establece medidas concretas para la consecución de estos fines por los países firmantes. Los países, por tanto, tienen libertad para escoger la mejor vía para el cumplimiento de sus obligaciones, siempre y cuando ésta sea conforme al espíritu del texto del CDB. El acuerdo se limita a enumerar las obligaciones:

- Reconoce los derechos soberanos de los estados sobre sus recursos biológicos (Art. 3 y 15).
- Establece que sólo puede tenerse acceso a los recursos biológicos con el ‘consentimiento previo informado’ de los estados (Art. 15.5).
- Requiere que los países firmantes protejan y promuevan los derechos de las comunidades, campesinos y pueblos indígenas en relación con sus recursos biológicos y sus sistemas de conocimiento (Art. 8j y 10).
- Establece que el acceso a los recursos biológicos de los países en desarrollo ha de ser correspondido (quid pro quo) por transferencia de tecnología de los países industrializados (Art. 16).
- Requiere el reparto equitativo de beneficios derivados de la utilización comercial de los recursos biológicos y conocimientos de las comunidades locales (Art. 15.7).
- Afirma que los derechos de propiedad intelectual no deben entrar en conflicto con la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad (Art. 16.5).

3. Problemática y contradicciones

Una serie de Organización no Gubernamentales (ONG's) internacionales han insistido que existe una contradicción entre la tendencia de los derechos de propiedad intelectual, establecidos en el Acuerdo TRIPS y otros acuerdos subregionales, y la protección y la conservación de la biodiversidad, el uso de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional. (Council, 2002).

Se podría resumir en que mientras el Convenio de Biodiversidad habla de la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales y genéticos, el acuerdo TRIPS, o los derechos de propiedad intelectual e industrial relacionados con el comercio, enfatizan la privatización de esos derechos. El CBD prioriza el interés público, el TRIPS protege los intereses privados de los dueños de derechos de propiedad intelectual (Council, 2002).

El OMC habla de abrir las fronteras para permitir un comercio libre y considera las diferencias culturales y de costumbres como una barrera mientras que el CBD prioriza la conservaciones de los métodos de cultivo tradicionales de los pueblos indígenas.

El problema surge al realizar un análisis detenido de ambos convenios no se encuentra ningún punto en común donde sea evidente su contradicción de tal manera que sean incompatibles:

Si bien es cierto que el CBD trata el conocimiento tradicional como un elemento de conservación, no establece medidas concretas para la consecución de estos fines incluyendo dentro de sus dictados afirmaciones como “en la medida de lo posible y según proceda” y “con arreglo de su legislación nacional”. Es evidente que estas obligaciones ambiguas establecen libertad a los Estados para limitar sus medidas de respeto, preservación y protección (EAS- OC 8/2003).

Como se ha mencionado, el CBD exige a los Estados que protejan el conocimiento tradicional. Sin embargo, bajo la definición, el conocimiento tradicional no puede ser objeto de patente o protección dado que no constituye una invención. De este modo, no existiría violación de ninguna protección del conocimiento tradicional (EAS- OC 8/2003).

Así, se comprueba que aunque ambos tratados se basen en objetivos aparentemente contradictorios, la sentencia de incompatibilidad es mucho más complicada dado que el CBD no establece obligaciones concretas para el cumplimiento de tales objetivos y se considera que simplemente trata cuestiones diferentes que los TRIPS.

En cuanto a los problemas que causan los cultivos transgénicos, es evidente que los peor parados por la producción de estos cultivos son los agricultores. Desde el punto de vista socioeconómico – tal como ha señalado Miguel Altieri- la extensión de los cultivos transgénicos beneficia a los grandes productores y favorece la concentración de la tierra en pocas manos. Esto va en perjuicio del pequeño y mediano productor que tiende a desaparecer por no tener la capacidad suficiente para competir con el gran productor.

Esto provoca a su vez el despoblamiento del medio rural y la pérdida del “capital humano”, consistente en el conocimiento de las técnicas tradicionales de cultivo, basadas en el principio de la biodiversidad y autorregulación natural del proceso productivo.

Todos estos problemas ponen de manifiesto que si los cultivos de transgénicos se generalizan, esto supondría una vulneración del llamado principio de soberanía alimentaria: el derecho de los pueblos y comunidades a decidir sobre el uso de su suelo, sus prácticas agrícolas, su biodiversidad y su alimentación. "La Soberanía Alimentaria es el derecho de los pueblos, comunidades y países a definir sus propias políticas agrícolas, pastoriles, laborales, de pesca, alimentarias y agrarias que sean ecológica, social, económica y culturalmente apropiadas a sus circunstancias exclusivas. Esto incluye el derecho real a la alimentación y a la producción de alimentos, lo que significa que todos los pueblos tienen el derecho de tener alimentos y recursos para la producción de alimentos seguros, nutritivos y culturalmente apropiados, así como la capacidad de mantenerse a sí mismos y a sus sociedades" (Campesina, 2002).

Las raíces de la soberanía alimentaria están en la vida y la lucha de los agricultores campesinos, los pescadores y los pueblos indígenas. A diferencia de varios otros términos inventados por intelectuales y autoridades políticas, la soberanía alimentaria surge de las luchas campesinas como la necesidad de crear un discurso fuerte y radical acerca de las realidades y necesidades locales, que pueda ser escuchado y comprendido en todo el mundo. Existen luchas alrededor de todo el mundo para defender esta llamada “soberanía alimentaria”, aún así el avance agroindustrial crece a pasos agigantados siendo capaz de silenciar estas luchas (Campesina, 2002).

Los defensores de la producción de OGM, han argumentado en defensa de esta actividad, que ella implica un gran paso en la lucha para erradicar el hambre en el mundo. Pero en realidad el hambre flagelo de la humanidad no es producto de una escasa producción de alimentos, sino de la mala distribución mundial de la misma. (Prieto, 2003)

4. Conclusión

Como es sabido, la aparición de OMG y sus aplicaciones prácticas ha generado una gran controversia en el mundo, con opiniones fuertemente enfrentadas a favor y en contra de los mismos. Uno de los grandes debates en torno a los transgénicos es sobre los efectos del uso y consumo de estos organismos sobre la salud humana y sobre el medio ambiente, ya que al ser una invención relativamente frecuente todavía no se han hecho estudios suficientes sobre sus efectos a largo plazo. Sin embargo, los debates con más fuerza que cuestionan este avance son puramente socio-económicos.

En este trabajo se ha tratado el tema de los derechos de patente de estas invenciones porque es gracias a éste que las grandes multinacionales productoras de semillas adquieren fuerza y monopolizan la comercialización, teniendo en cuenta que la mayoría de patentes están concentradas en tres empresas: MONSANTO, SYNGENTA y BAYER. De tal forma que los agricultores adquieren una postura totalmente dependiente de las grandes multinacionales. La creciente industria mundial de semillas, conduce a un impulso cada vez más fuerte hacia el monocultivo y a semillas uniformes por todo el mundo que se mueven libremente sin encontrar apenas aduanas, siguiendo lo que la OMC llama “libre comercio”.

En este sentido, considero que las semillas producto de biotecnología más que una estrategia para solucionar los problemas alimenticios del mundo, es simplemente un sector económico con un gran potencial.

El uso de OMG contribuye a seguir apostando por técnicas agrícolas post-industriales que no son sostenibles a largo plazo y de las que se vienen derivando problemas ambientales y sociales, en lugar de propiciar una transformación hacia la agricultura ecológica, más sana y protectora del medio ambiente. Como hemos visto, esta disparidad ha conducido a muchos países a prohibir o limitar su uso y comercialización. Así, por ejemplo, en el seno de la Unión Europea, existe una importante corriente opositora al cultivo de la variedad transgénica de maíz MON810, de la empresa MONSANTO. Aunque su comercialización se encuentra permitida por la U.E., varios países comunitarios han prohibido o establecido moratorias respecto a su cultivo: Alemania, Francia, Polonia, Austria, Hungría, Grecia, Luxemburgo y Bulgaria. Así que muchos países ya intuyen que ésta industrialización de “vida” no causará ningún beneficio para su bienestar. Sin embargo, son los países en desarrollo los que se proclaman cada vez más a favor de esta industrialización al presentarse en primera instancia como una forma sencilla de progreso y ganancias rápidas.

Por otro lado, aunque no existe un vínculo jurídico reconocido entre los derechos de propiedad intelectual y los objetivos del Convenio de conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, múltiples voces sostienen que los derechos de propiedad intelectual fomentan incentivos y prácticas dañinas para la biodiversidad, como la expansión de monocultivos y el uso de productos químicos (insecticidas, pesticidas,

fertilizantes) en la agricultura, en buena medida como consecuencia de la comercialización de productos biotecnológicos.

En mi opinión, este sector, al igual que otros sectores tecnológicos está creciendo a pasos casi incontrolados de forma que la legislación se aplica una vez generado el “problema”, en beneficio de las empresas biotecnológicas, propiciando así contradicciones y olvidando aquellos afectados por estos avances.

En conclusión, considero que el cultivo de transgénicos solo es otra forma de generar diferencias entre países y poblaciones y controlar no solo el cultivo de semillas sino la economía, costumbres y forma de vida de las poblaciones indígenas dependientes de la agricultura.

A estas alturas, es difícil prescindir de los avances tecnológicos ya que el planeta se dirige a un sistema cada vez más dependiente de ella, beneficiosa en muchos aspectos. Aún así, no deberíamos dejar que funcionase por sí sola, sino que deberíamos anteponernos a sus consecuencias mediante una legislación lo más justa posible. Es por ello que creo que es fundamental encontrar la forma de coordinar las legislaciones sobre protección de patentes e invenciones biotecnológicas y protección de la biodiversidad, siendo obvio que ambas legislaciones afectan al comercio y cultivo de cultivos transgénicos. Además de que toda legislación en cuanto a materia biológica debería tener en cuenta este Convenio de Diversidad Biológica. Por su parte, el Convenio debería expresar ciertas obligaciones para no dejar en manos de cada país la interpretación del mismo.

5. Bibliografía

Acosta, M. G. P. (2010). Conocimiento indígena tradicional: el verdadero guardián del oro verde. *Boletín de Antropología*, 18(35), 132-164.

Baltà, A., Baró, J., Blanco, V. (2013). Alimentos transgénicos: la realidad no siempre supera a la ficción. [Barcelona: UAB, 2013. 2013].1 fitxer pdf. (87 p.)

Cabrera Medaglia, M. (2000). Soberanía, derechos, propiedad intelectual y ambiente. *Acta Académica de la Universidad Autónoma de Centro América*.

Campesina, V. (2002). soberanía alimentaria: un derecho para todos. Declaración política del foro de las Ong/Osc para la soberanía alimentaria.

Cubero, J. I. (2000). Historia de la biotecnología vegetal. *Ponencia presentada en las I Jornadas sobre Productos Transgénicos en Agricultura, del, 13*.

Fenoll, C., & Candelas, F. G. (2010). *Transgénicos* (Vol. 1). Editorial CSIC-CSIC Press.

GRAIN, 2003. TRIPS ó CDB, *CONFLICTOS ENTRE COMERCIO GLOBAL Y BIODIVERSIDAD*.

James, C. 2014. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014; ISAAA Brief. ISAAA: Ithaca, NY.

James, C. 2015. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2015. *ISAAA Brief* No. 51. ISAAA: Ithaca, NY.

EAS- OC 8/2003, Opinión consultiva de la Corte Internacional de Arbitraje y Conciliación Ambiental sobre la compatibilidad de determinadas previsiones del convenio de biodiversidad y el acuerdo sobre aspectos relativos al comercio de los derechos de propiedad intelectual (TRIPs), así como la protección del conocimiento tradicional.

Massaguer, J. (2006). El contenido y alcance del derecho de patente. *Actualidad Jurídica, Número*.

Santamarta, J. (2004). Los transgénicos en el mundo. *World Watch, España, 5*.

Stern, C., & Sherwood, E. R. (1973). *El Origen de la genética: un libro frontal de Mendel*. Alhambra.

