¿Cual es el marcco jurídico europeo ?

Par

Publié le 20/10/2016, modifié le 05/12/2023

Las legislaciones – internacional y europea – definen los OGM como organismos cuyo genoma fue modificado de forma no natural. A pesar de la claridad de esta definición, circulan rumores sobre la intención de la Comisión europea de excluir ciertas nuevas técnicas de la legislación sobre los OGM. A falta de un consenso científico sobre si los productos surgidos de nuevas técnicas de modificación genética se consideran OGM o no, la Comisión europea inició en 2012 una amplia labor jurídica. ¿El objetivo ?, ofrecer una interpretación jurídica de la directiva 2001/18 para saber si estos productos son OGM ateniéndose al ámbito de aplicación de la legislación o no.

LA LEGISLACIÓN INTERNACIONAL Y EUROPEA ES CLARA

Internacional o europea, la legislación afirma que todo procedimiento no natural de manipulación del genoma produce OGM. El protocolo de Cartagena, por ejemplo, considera como OGM, todo organismo vivo que posea una combinación de material genético nueva obtenida mediante (la aplicación) de técnicas in vitro sobre los ácidos nucleicos. In vitro significa “fuera” de un organismo vivo. En la Unión europea, la directiva 2001/18 establece que un OGM es un “organismo modificado genéticamente (OMG)", el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural”. Si bien establece una lista abierta de técnicas que crean OGM, excluye del campo de aplicación de la legislación dos técnicas que son la mutagénesis y la fusión celular, ya que han sido tradicionalmente utilizadas para diversas aplicaciones y su seguridad está confirmada desde hace mucho tiempo. A condición de que dichas técnicas no se apliquen utilizando OGM o ácido
nucleico recombinado…Un retroceso histórico al que ninguna de estas técnicas recientes puede pretender. Por lo tanto, la condición de OGM se define por el procedimiento utilizado en la modificación del genoma, sean cuales sean las características del producto final. Este enfoque reconoce que, incluso cuando las características puedan aparecer naturalmente como en el caso de la mutación, se debe considerar el procedimiento para evaluar los riesgos potenciales, respetando de esta forma el principio de precaución que prima en materia de OGM en la Unión europea (contrariamente a la equivalencia sustancial que solo se centra en el producto final).

NINGUNA DECLARACIÓN OFICIAL DE LA COMISIÓN EUROPEA ...

Desde el 2012, la Comisión Europea ha ido dilatando reiteradamente la publicación de su análisis y no ha aportado ningún documento o contenido provisional de su reflexión.
El seguimiento del trabajo ha sido indirecto y por tanto parcial. La Comisión europea podría excluir ciertas nuevas técnicas de la legislación europea sobre los OGM, ampliando por ejemplo la excepción de la mutagénesis a otras técnicas. Una posibilidad que se abre en una pregunta que la

Comisión planteó a la Autoridad europea para la seguridad alimentaria (y que fue confirmada públicamente por miembros de la DG Salud) para saber si ciertas técnicas que apuntan a introducir una mutación (mutagénesis dirigida por oligonucleótidos, nucleasa sitio dirigida – caso 1 y 2, ver recuadro de la página anterior) son o no equivalentes a las mutagénesis provocadas con productos químicos o ionizantes aplicados fuera de la célula.

PARA LA SOCIEDAD CIVIL, TODAS ESTAS TÉCNICAS PRODUCEN OGM

En enero de 2015 y en marzo de 2016, una coalición de organizaciones ambientalistas y agrícolas europeas comunicó a la Comisión su posición sobre el tema : todas las nuevas técnicas listadas en el sitio de la Comisión europea deben someterse a la legislación sobre los OGM. Esa decisión sería respetuosa de la propia legislación. Es la única forma de garantizar una evaluación de riesgos antes de la comercialización y un etiquetado obligatorio que permita a los “consumidores, agricultores y obtentores” saber lo que están comprando y poder evitar los OGM. Las organizaciones recuerdan que no puede haber ningún malentendido : son las patentes las que obstaculizan la innovación, no la legislación sobre los OGM (ver el artículo “Hacia una extensión de la patente sobre las semillas”).

LA INDUSTRIA Y ESTADOS UNIDOS SOCAVAN LA LEGISLACIÓN SOBRE LOS OGM

Por su parte, la industria incide para que estos nuevos OGM, en la mayoría de los casos, no sean sometidos a la legislación. Para la “plataforma sobre las nuevas técnicas de mejora”, que agrupa empresas (como Syngenta o KeyGene) e institutos de investigación (como Rothamsted Research), las nuevas técnicas son una herramienta indispensable para luchar contra el hambre y el cambio climático. Someterlas a la legislación sería un desastre para el sector de la “mejora” vegetal y crearía una importante barrera comercial. La Asociación europea de productores de semillas (Esa), los productores de cereales (Coceral) y los lobbys agroindustriales (Copa – Cogeca) también presionan en el mismo sentido. La industria argumenta que solo se deben tener en cuenta las propiedades del producto final. Promueven una interpretación de la legislación basada en el producto, según la cual un OGM solo lo sería si es diferente de un producto obtenido por un procedimiento no enmarcado dentro de la ley (como la mutagénesis) y si contiene una modificación genética. Dos argumentos que son contrarios a la argumentación europea que se basa tanto en el procedimiento de obtención como en el producto. Según tres ONG, a fines del 2015, la Comisión europea retrasó la publicación de su informe jurídico debido a presiones del gobierno de los Estados Unidos, que teme que la legislación sobre los OGM sea aplicada.
En cualquier caso, la industria es clara en un punto : no quiere que sus productos sean catalogados legalmente como OGM, pero reivindica la misma protección por patente que para los OGM.

¿QUÉ DICEN LOS ESTADOS MIEMBROS ?

En Francia, en febrero de 2016, el Alto Consejo de Biotecnologías (HCB por sus siglas en francés) entregaba al gobierno un informe provisional de su Comité Científico y una lista de contribuciones de las organizaciones por aquel entonces pertenecientes a su Comité Económico, Ético y Social (CEES). Ocho organizaciones (Amis de la Terre, CNAFAL, Confédération paysanne, FNAB, FNE, Greenpeace, Réseau Semences paysannes, Union de l’Apiculture française) dimitieron del CEES, para denunciar una “pseudo opinión científica completamente parcial”. El gobierno parece considerar este trabajo provisional como definitivo. Sin embargo, este informe plantea varios problemas a los renunciantes : sub-evalúa los efectos “no previstos” vinculados a estas técnicas,

propone un enfoque centrado en el producto final sin tener en cuenta el procedimiento, etc. Fue redactada sin un verdadero debate en el Comité científico y el grupo de trabajo que lo preparó no representa en absoluto la divergencia de puntos de vista. Al contrario, está compuesto por seis personas, todas ellas implicadas en el desarrollo de las técnicas mencionadas. Al final, este informe concluye que cualquier técnica que permite producir una planta no distinguible de otra planta de la misma especie y que pudo ser obtenida por cruzamiento convencional o mediante la selección de mutantes naturales o inducidos, no debería ser sometida a un estudio sistemático calcado sobre el modelo de los OGM. Es el caso de las técnicas de mutagénesis dirigidas.
El HCB propone no someter a la legislación sobre los OGM a los productos surgidos de técnicas denominadas de nucleasas sitio dirigidas (caso 1 y 2 del recuadro de la página anterior), la mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (MDO), el injerto y la metilación del ADN vía ARN, si no hay inserción de secuencias genéticas. Por lo tanto, se considerará que el caso 3 de las “tijeras de ADN” produce OGM. Finalmente, la cisgénesis será considerada o no como OGM según el caso.
Reino unido, países bajos, Suecia y Alemania anunciaron oficialmente que las plantas surgidas del MDO no deberían ser sometidas a su legislación sobre los OGM. En Alemania, esta decisión fue impugnada ante un juez.

Adresse de cet article : https://infogm.org/article_journal/cual-es-el-marcco-juridico-europeo/