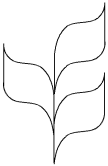




**CBD**



## **CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/SBSTTA/4/9/Rev.1  
17 de mayo de 1999

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

ÓRGANO SUBSIDIARIO DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO,  
TÉCNICO Y TECNOLÓGICO  
Cuarta reunión  
Montreal, 21 a 25 de Junio de 1999  
Tema 4.6 del programa provisional \*

### CONSECUENCIAS DE LA UTILIZACIÓN DE LA NUEVA TECNOLOGÍA DE CONTROL DE LA EXPRESIÓN FITOGENICA DE LAS PLANTAS PARA LA CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

#### Nota del Secretario Ejecutivo

#### INTRODUCCIÓN

1. La Conferencia de las Partes, en el párrafo 11 de la decisión IV/6, pidió al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examinara y evaluara, a la luz de las aportaciones que han de suministrar las Partes, los gobiernos y las organizaciones, si el desarrollo y la utilización de la nueva tecnología de control de la expresión génica de las plantas, tal como se describe en la patente de los Estados Unidos N° 5.723.765, tiene algunas consecuencias en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y que elaborase un asesoramiento científicamente fundado para la Conferencia de las Partes.
2. En julio de 1998, el Secretario Ejecutivo invitó a los centros de coordinación nacionales y a organizaciones internacionales y regionales a que facilitaran aportaciones sobre esta tecnología y otras cuestiones abordadas en la decisión IV/6. No se recibieron colaboraciones directas sobre las consecuencias de la tecnología. En diciembre de 1998, el Secretario Ejecutivo decidió, en consecuencia, encomendar a un experto la preparación de un documento de antecedentes sobre la evaluación de las consecuencias potenciales de esas tecnologías en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. El objeto del estudio, que figura en el anexo al presente documento, es ayudar al Órgano Secundario en la elaboración de un asesoramiento científicamente fundado para la Conferencia de las Partes.

\* UNEP/CBD/SBSTTA/4/1/Rev.1

3. Dado el carácter y la importancia de la cuestión, se consideró que, para efectuar esa evaluación, sería necesario contratar a un equipo multidisciplinario de consultores para disponer de los conocimientos especializados necesarios de biotecnología, fitogenética y agronomía, propiedad intelectual y aspectos jurídicos, así como de cuestiones socioeconómicas. Se decidió asimismo establecer un proceso de examen del proyecto de documento para lograr colaboraciones de expertos de cada región geográfica y de organizaciones internacionales esenciales.

4. Se elaboró el mandato del estudio (véase UNEP/CBD/SBSTTA/4/Inf.3) y se contrató a un equipo de autores con conocimientos especializados complementarios durante los meses de enero y febrero de 1999 para que prepararan un documento científicamente sólido y técnicamente equilibrado sobre la evaluación de la nueva tecnología para el control de la expresión génica de las plantas, que esteriliza o reduce el valor agronómico de las semillas de segunda generación.

5. Además de la tecnología exacta descrita en la patente de los Estados Unidos N° 5.723.765, titulada "Control de la expresión génica de las plantas", otorgada el 3 de marzo de 1998 al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y a Delta & Pine Land Co., se están investigando y elaborando otras técnicas similares con la finalidad de alterar genéticamente a la semilla de la segunda generación (granos) para impedir la germinación o influir en el rendimiento, si se replanta. La evaluación extiende su alcance, por consiguiente, al examen de las repercusiones potenciales del desarrollo y la aplicación de esta tecnología y de otras tecnologías, "similares", que están desarrollando o podrían desarrollar órganos de investigación y empresas con el mismo objetivo.

6. Teniendo en cuenta la índole y las repercusiones de la tecnología, no sólo con respecto a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, sino también con respecto a: a) la capacidad de los agricultores de ahorrar y reutilizar semillas; b) las tendencias y consecuencias con relación al sector de la fitogenética y las semillas; y c) la relación entre la agroindustria y la seguridad alimentaria, la evaluación científica examina asimismo debidamente las repercusiones sociales, económicas, políticas y éticas, sobre la base de un análisis de la tecnología y de sus posibles aplicaciones.

7. El 23 de marzo de 1999 el proyecto de documento se facilitó a un grupo más amplio de expertos para que lo examinaran. Se pidió a los examinadores que tuvieran en cuenta consideraciones ecológicas, de diversidad biológica y de seguridad de la biotecnología, consideraciones técnicas y socioeconómicas, así como otras relacionadas con la propiedad intelectual y la política jurídica y agrícola. Los examinadores estaban integrados por:

a) Expertos de cada una de las cinco regiones elegidas de la lista de diversidad biológica agrícola, de las que participaban en las negociaciones en curso sobre la seguridad de la biotecnología, o elegidos siguiendo los consejos de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GICIAI). Participaron examinadores de los siguientes países:

- Brasil, Cuba, Perú, Costa Rica
- Malasia, Indonesia, China, India
- Etiopía, Kenya, Egipto, Comunidad de Desarrollo del África Meridional (SADC)

- Hungría, Polonia
- Bélgica, Países Bajos, Noruega, Estados Unidos de América.

b) Expertos designados que representen a organizaciones internacionales esenciales: FAO y su dirección conjunta con el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA); el GCIAI, con inclusión de colaboraciones de centros y comités pertinentes del sistema del GCIAI, reunidas y coordinadas por el Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos (IPGRI); la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI); la Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (UIPNVP); la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), y el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIIGB).

c) Expertos designados que representaban a determinadas organizaciones no gubernamentales internacionales, entre ellas los órganos empresariales e industriales siguientes: la Federación Internacional de Comerciantes de Semillas/Asociación de Fitogenetistas; la Cámara de Comercio Internacional (CCI), y los siguientes órganos de la sociedad civil: Federación Internacional de Productores Agrícolas (FIPA) y la Acción Internacional de Recursos Genéticos (GRAIN).

8. El documento de los expertos fue revisado posteriormente por los autores para tener en cuenta, en la medida de lo posible, las observaciones y aportaciones de los examinadores. A mediados de mayo de 1999 el documento revisado de los expertos, tal como figura en el anexo al presente documento, se puso a disposición de los gobiernos y de organizaciones internacionales, invitándoles a que sometieran a la consideración del Órgano Subsidiario cualquier otra información pertinente sobre las tecnologías, la evaluación y otros procesos e iniciativas adecuados. La información adicional presentada está recogida en el documento UNEP/CBD/SBSTTA/4/Inf.3.

9. El presente documento sobre la evaluación está estructurado en tres partes:

- La PARTE I señala varias iniciativas pertinentes de foros internacionales que se ocupan de esas tecnologías;
- La PARTE II, basada en el documento de los expertos, presenta varias cuestiones y proyectos de recomendación que el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico quizá considere oportuno elaborar más detalladamente como resultado de su examen de esta cuestión.
- El ANEXO contiene el documento de los expertos en el que se presenta la evaluación. Este documento utiliza la expresión "tecnologías de restricción de uso genético (TRUG)" para describir las tecnologías objeto de examen. \*

#### PORTE I: INICIATIVAS INTERNACIONALES PERTINENTES

10. En la Semana de 1998 de Centros Internacionales del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAI), tras un debate, el 30 de octubre de 1998 el Grupo aceptó la recomendación de la octava reunión de su Comité de Política en Materia de Recursos Genéticos de que adopte una declaración relativa a la "tecnología del gen exterminador". La

---

\* Véase el anexo, párrafo 2

recomendación se basó en el "reconocimiento de las preocupaciones causadas por los riesgos potenciales de una dispersión accidental o no intencionada por medio del polen; las posibilidades de venta o intercambio de semillas no viables para plantación; la importancia de las semillas ahorradas en la explotación, particularmente para los agricultores con escasos recursos; las repercusiones negativas posibles sobre la diversidad genética; y la importancia de la selección y el mejoramiento del agricultor para el desarrollo sostenible". Tomando nota de que los conocimientos científicos del GCIAT existen para favorecer a los pobres, el Grupo decidió que "Los Centros Internacionales de Investigación Agrícola que participan en el mejoramiento de nuevas variedades de cultivo para proporcionar recursos a los agricultores pobres, no incorporarán a su material de mejoramiento ningún sistema genético concebido para evitar la germinación de la semilla."

11. En la 36ª sesión de la Segunda Comisión (Asuntos Económicos y Financieros) de la Asamblea General de las Naciones Unidas, celebrada el 10 de noviembre de 1998, se presentó un proyecto de resolución, en nombre de los Estados Miembros de las Naciones Unidas que son miembros del Grupo de los 77 y China, en el que se abordaban cuestiones relacionadas con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, con inclusión de la evolución de tecnologías como la del "exterminador" y la concesión de patentes. Previo examen por la Segunda Comisión, en el quincuagésimo tercer período de sesiones de la Asamblea General se aprobó una resolución sobre el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en la que entre otras cosas:

*"Se pide a los gobiernos que utilicen, en cooperación con la Conferencia de las Partes, análisis basados en la ciencia para estudiar y vigilar de cerca la evolución de las nuevas tecnologías para evitar posibles efectos adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que podrían tener un impacto en los agricultores y en las comunidades locales."*  
(A/RES/53/190).

12. En enero de 1999, en el 15º período de sesiones del Comité de Agricultura de la FAO se examinaron asuntos relacionados con la biotecnología y se recomendó que la FAO elaborara un enfoque estratégico con respecto a la biotecnología y que diera alta prioridad a un programa multisectorial coordinado para reforzar su capacidad de abordar esta esfera para ayudar a sus miembros a aplicar biotecnologías agrícolas a las necesidades de los pobres. La reunión señaló que las numerosas técnicas agrupadas bajo el término biotecnología ofrecen grandes posibilidades de progresos a la agricultura, pero que también entrañan riesgos. El reconocimiento y la reducción al mínimo de los riesgos que entraña la biotecnología constituyen una preocupación esencial para la FAO, y el Comité de Agricultura destacó la función de la FAO en la facilitación de un foro para que los países supervisen las biotecnologías de la alimentación y la agricultura y examinen las cuestiones de política general pertinentes. La reunión señaló las dificultades que los países en desarrollo y los países en transición afrontan al evaluar los riesgos con relación a los organismos genéticamente modificados. Ese análisis de los riesgos puede requerir el establecimiento de normas internacionales y su armonización. Varios países pidieron asistencia a la FAO para elaborar una legislación nacional sobre la seguridad de la biotecnología.

13. Durante el octavo período ordinario de sesiones de la Comisión de Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación de la FAO, celebrado en abril de 1999, varios delegados plantearon la cuestión de esas tecnologías y de la

biotecnología en general. Algunos delegados recordaron, en este contexto, que la Comisión estaba elaborando un código de conducta sobre biotecnología en lo que concierne a los recursos genéticos para la agricultura y la alimentación, que apunte a maximizar la capacidad potencial y a minimizar los riesgos de la biotecnología, y ya había examinado un primer proyecto de dicho código. La Comisión decidió aplazar la continuación de las negociaciones sobre el código hasta que quedara completada la revisión del Compromiso Internacional. (Desde entonces la Comisión ha recibido regularmente informes sobre las innovaciones recientes en el campo de la biotecnología que tienen relación con el proyecto de código.) El informe examinado durante el octavo período ordinario de sesiones (Background Study Paper No. 9) incluía información sobre tecnologías de control de la "expresión génica de la planta". Señalaba los importantes cambios introducidos en la biotecnología y pedía a la secretaría de la Comisión de Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación que siguiera informando sobre estos asuntos. Pedía también a la secretaría que presentara a su noveno período de sesiones un informe sobre la situación del proyecto de código de conducta, para que la comisión pudiera estudiar qué medidas ha de adoptar a la luz del Compromiso Internacional revisado. Además, la Comisión reconoció que la futura evolución con respecto a un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología y las actividades en curso en la FAO relativas a la biotecnología podían influir en su labor futura en esta esfera.

PARTE II: CUESTIONES Y RECOMENDACIONES QUE SE SOMETEN A LA CONSIDERACIÓN DEL  
ÓRGANO SUBSIDIARIO DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO, TÉCNICO Y TECNOLÓGICO

14. Como continuación de su examen de las conclusiones de la evaluación de los expertos contenida en el Anexo y teniendo en cuenta el principio de precaución, el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico quizá desee examinar las cuestiones que figuran a continuación y proseguir la elaboración de los proyectos de recomendación esbozados infra para sometérselos a la consideración de la quinta reunión de la Conferencia de las Partes.

A. Cuestiones relacionadas con los posibles impactos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica agrícola

15. Teniendo en cuenta la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica agrícola, las prácticas agrícolas sostenibles y las cuestiones de política general, el Órgano Subsidiario es posible que desee examinar:

La diversidad biológica agrícola

a) La necesidad de que los órganos competentes realicen otros estudios científicos y agrícolas para prever caso por caso los efectos ecológicos directos e indirectos de la adopción de la tecnología de restricción de uso genético (TRUG) sobre la diversidad biológica agrícola abarca lo siguiente:

- i) la erosión genética en diferentes zonas o regiones y sistemas agrícolas, con inclusión de los centros de origen o regiones de gran diversidad, y las zonas frágiles, marginales y/o remotas como las regiones montañosas o semiáridas;
- ii) las repercusiones potenciales sobre la conservación in situ con inclusión de la conservación de variedades naturales, especies silvestres y especies silvestres emparentadas, y la reducción cada vez mayor de los tipos y variedades de plantas cultivadas;
- iii) el grado en que cabe esperar que se produzcan cruces de cultivos fundamentales selectivos y sus posibles consecuencias.

b) La necesidad de elaborar y respaldar estrategias alternativas, en los planos internacional, regional y nacional, para atenuar las repercusiones negativas potenciales y mantener la diversidad biológica agrícola por medio de estrategias complementarias in situ y ex situ tal como se indica en el Plan de Acción Mundial sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación y tal como se menciona en varias estrategias y planes de acción nacionales sobre la biodiversidad.

Prácticas agrícolas

c) La necesidad de efectuar análisis científicos, agrícolas y socioeconómicos para cultivos esenciales selectivos en diversos países y sistemas de producción (de ser posible desglosados por tipo de explotación/sistema agrícola y nivel de ingresos) de las modalidades potenciales de adopción y utilización de tecnologías de restricción de uso genético y de las repercusiones potenciales. Estos análisis podrían abarcar entre otras cosas:

- (i) estimaciones de la importancia para los diferentes agricultores del ahorro de semillas, la adquisición localmente de semillas y la adaptación de variedades, teniendo en cuenta que los agricultores en realidad compran

semillas comerciales y podrían permitirse de manera competitiva aumentar los costos de acceso a esas tecnologías;

(ii) las posibles consecuencias del aumento de la especialización de los cultivos o variedades y la reducción de la participación del sector de los agricultores/fitogenetistas semiinstitucionalizados en el mejoramiento de la diversidad genética por medio de la fitogenética local o participativa y de la conservación in situ (como el mantenimiento y la garantía de la evolución de las variedades naturales y los materiales de replantación);

(iii) análisis modelos costo-beneficios de las ventajas potenciales de la utilización de semillas con variedades y/o protección de los caracteres y estimaciones de los niveles potenciales de inversión en investigación y desarrollo por los sectores público y privado teniendo en cuenta los costos de producción y distribución;

(iv) evaluación de los efectos agronómicos y socioeconómicos directos e indirectos de la adopción de tecnologías de restricción de uso genético sobre:

- el aumento de la vulnerabilidad de los sistemas agrícolas en función de la uniformidad de los cultivos/variedades y las adaptaciones de las variedades a las presiones ambientales locales;
- la dependencia del agricultor y del país de fuentes externas de semillas teniendo en cuenta la posibilidad de que esas semillas estén inicialmente vinculadas a la facilitación de créditos o de ayudas para el desarrollo y posibilidad de una falta de suministro en el contexto de la adopción de TRUG;
- la pérdida de valores culturales de las comunidades locales e indígenas a causa de pérdidas de diversidad biológica;
- las funciones de la mujer, los conocimientos teóricos y prácticos en la selección de variedades, la selección de semillas y el almacenamiento y el suministro de alimentos;
- la responsabilidad civil/indemnización de pérdidas de los cultivos de la generación siguiente de los agricultores colindantes, si se plantea esta cuestión.

#### Políticas para promover la utilización sostenible de tecnologías adecuadas

d) Sobre la base de las tendencias en la adopción de la tecnología, el sector de las semillas y agroquímico y el desarrollo agrícola, es necesario evaluar las repercusiones potenciales de la adopción de tecnologías de restricción de uso genético en los planos de la política general y técnico sobre la producción agrícola, la seguridad alimentaria, la diversidad biológica agrícola y la sostenibilidad a largo plazo, así como tener en cuenta consideraciones socioeconómicas y éticas;

e) La necesidad de analizar las políticas existentes, con miras a elaborar unas políticas perfeccionadas que promuevan el mantenimiento de los sistemas agrícolas de diversidad biológica (como una alternativa a tecnologías y mercados que tienden a la homogeneización de la agricultura y a la concentración de las agroindustrias), respaldados por actividades de investigación y desarrollo del sector público, así como pequeñas y medianas empresas, con el objetivo de prestar mejores servicios a los pequeños

agricultores y a los agricultores pobres en los entornos marginales y de promover la seguridad alimentaria;

f) La necesidad de determinar qué medidas podrán resultar necesarias para mantener y promover el apoyo a:

(i) La fitogenética tradicional y participativa (utilización de fuentes naturales localmente adaptadas de diversidad biológica) y el suministro de conjuntos de prácticas de cultivo como una prioridad importante de la investigación y el desarrollo públicos;

(ii) la participación del sector público en la determinación de tecnologías alternativas adecuadas para los agricultores pobres y de las no tomadas en cuenta por el sector privado con respecto a la selección y al desarrollo de la tecnología; y

(iii) las empresas nacionales de mejoramiento de las semillas y las plantas y la intensificación de los sistemas de producción/distribución de semillas.

g) La influencia en las decisiones políticas, la necesidad de comparar el desarrollo de tecnologías de restricción de uso genético y otras tecnologías conexas con a) la industria de producción de semillas híbridas, y b) con inversiones en tecnologías sostenibles alternativas que pueden alcanzar objetivos comparables pero que impiden la homogeneización de los cultivos y promueven la diversidad y el sector de los agricultores/fitogenetistas semiinstitucionalizados.

#### B. Cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología

16. Las tecnologías descritas, y la mayor parte de las aplicaciones previstas de esas tecnologías de restricción de uso genético, se elaboran mediante el empleo de una biotecnología moderna y producen lo que se ha denominado organismos vivos modificados. A este respecto, al examinar las TRUG y sus aplicaciones, y a la luz del principio de precaución, el Órgano Subsidiario quizá desee examinar lo siguiente:

(a) La posibilidad de una repercusión negativa mediante la utilización de la tecnología sea aisladamente o en combinación con otras modificaciones transgénicas, y los métodos que pueden ser necesarios para atenuar cualquier repercusión adversa potencial descubierta por medio de las previsiones sobre la erosión genética sobre una base caso por caso (tal como se menciona en el párrafo A supra) con inclusión de:

(i) el riesgo de un flujo de construcciones de genes inactivos y de caracteres dominantes protegidos de la TRUG de valor añadido mediante el cruce con plantas sexualmente compatibles (la misma especie, especies silvestres emparentadas u otras especies); y

(ii) la estabilidad del control de la expresión génica y los riesgos, si el sistema tiene fallos o funciona mal, de un rendimiento reducido o de la pérdida del cultivo y de una viabilidad reducida del germoplasma resultante, así como las repercusiones en los vecinos del flujo génico, sobre la base de un análisis genético adecuado de la población.

b) La necesidad de volver a examinar las repercusiones positivas potenciales, en particular el concepto de la utilización de las TRUG como método para lograr que no se produzcan efectos adversos perceptibles en la conservación y



utilización sostenible de la diversidad biológica (es decir, la disminución del riesgo del cruce y de la liberación en el medio ambiente de organismo vivos modificados) y las consecuencias de esas aplicaciones en la vigilancia reglamentaria de los organismos vivos modificados, con inclusión de los productos agrícolas.

c) La necesidad de supervisar la creación de esas tecnologías o de otras equivalentes, con inclusión de otras tecnologías similares sometidas a solicitudes de patentes y su posible efecto en la diversidad genética.

d) La necesidad de evaluar si las directrices y reglamentos actuales y futuros en los planos nacional e internacional sobre la utilización sin riesgo de germoplasmas (teniendo en cuenta la diversidad biológica, y las preocupaciones relacionadas con la seguridad ambiental y alimentaria) abordan de manera adecuada la aplicación potencial de las TRUG, a medida que surgen prototipos diferentes, con inclusión de:

- (i) el diseño y análisis de sistemas experimentales que permitan efectuar una determinación rigurosa del rendimiento de esas tecnologías y de los efectos y riesgos potenciales;
- (ii) las pruebas sobre el terreno adecuadas de los productos de las TRUG en los ecosistemas y condiciones agronómicas objeto de estudio; y
- (iii) la aplicación sin riesgo de las tecnologías (en función de las preocupaciones sanitarias y ambientales) y el seguimiento y la evaluación de sus efectos en los planos genético, de las especies y del ecosistema.

b) La necesidad de garantizar que los órganos del sector público y del sector privado que participan directamente en la promoción de las tecnologías de restricción de uso genético, en asociación con órganos y asociaciones filiales competentes de investigación e industriales, realicen investigaciones y evaluaciones del riesgo adecuadas con respecto a los cultivos, sistemas agrícolas y países/regiones elegidos como objetivo, del rendimiento y las consecuencias potenciales de las TRUG sobre la diversidad biológica.

c) La necesidad de que los gobiernos velen por que esos estudios científicos sean ampliamente divulgados y puestos a disposición antes de que se adopten decisiones relativas a la aplicación comercial de esas tecnologías.

#### C. Cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual

17. Hay indicios de que la protección intrínseca de base biológica que aportan las tecnologías de restricción de uso genético (contra la reproducción no autorizada de semillas o de caracteres que añaden valor) podría sustituir a la protección tradicional basada en las normas jurídicas que confieren los derechos de propiedad intelectual. Esos sistemas de protección de base biológica, que tendrían la posibilidad de eliminar efectivamente el control político de los gobiernos de los derechos de propiedad intelectual en las variedades de plantas y en los recursos fitogenéticos, podrían ser más amplios (un genoma entero, cualquier semilla), más eficaces (100% de control) y menos reducidos en el tiempo (en comparación con las patentes y las licencias). Además, las TRUG-V suprimirían el privilegio del agricultor y rechazarían el acceso a la exención de los fitogenetistas sobre el que se basan sus derechos del tipo de los establecidos en el Convenio para la Protección de las Variedades. A este respecto, al evaluar la utilización potencial de esas tecnologías, el Órgano Secundario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico quizá desee examinar:

(a) La necesidad de que las Partes y los gobiernos examinen el grado y los medios mediante los que deberían adaptar mecanismos reguladores internos (política general y legislación), sobre la base de la diversidad biológica y otras preocupaciones y con miras a restringir total o parcialmente la utilización de las TRUG-V si así se desea;

(b) La necesidad de realizar un estudio exhaustivo de las repercusiones y modalidades de la utilización de las tecnologías de restricción de uso genético específicas de un carácter (TRUG-C), particularmente con respecto a formas inclusivas de la protección técnica y de la propiedad intelectual y el prorrato de los derechos y los ingresos, y en función del acceso a tecnologías mejoradas y a investigaciones de los sectores público y privado, y su explotación en común, y la evitación de la inercia del capital mediante la consolidación de la industria;

(c) El problema de cómo hacer accesibles las tecnologías adecuadas y que aportan seguridad, actualmente limitadas por enfoques comerciales por medio de patentes y licencias sobre los materiales y las metodologías, con respecto a las aplicaciones de interés público, con particular atención a los cultivos y problemas desatendidos de los agricultores pobres en los entornos marginales o frágiles; y

(d) La necesidad de determinar en el plano nacional qué instrumentos pueden ser necesarios para maximizar los resultados de bien público y reducir al mínimo las repercusiones negativas potenciales.

#### D. Cuestiones éticas y morales

18. Teniendo en cuenta las preocupaciones éticas planteadas con respecto a la restricción del derecho de los agricultores y de las comunidades locales a cosechar y a plantar de nuevo sus propias semillas y a la mayor preocupación pública con respecto a las cuestiones de la seguridad de la biotecnología en lo que concierne a la salud humana y al medio ambiente, el Órgano Subsidiario quizá considere oportuno examinar:

a) Las repercusiones de las tecnologías de restricción de uso genético a nivel de variedad y específicas de un carácter (TRUG-V y TRUG-C) sobre la capacidad de los agricultores y fitogenetistas para salvar semillas y conservar y sostener caracteres (útiles) teniendo en cuenta el privilegio del agricultor y la exención de los fitogenetistas;

b) La necesidad de participación del sector público en la evaluación del riesgo y la mayor sensibilización del público con respecto a la cuestión de la opción de los consumidores;

c) La necesidad de determinar las repercusiones negativas potenciales de las tecnologías de restricción de uso genético sobre las prácticas tradicionales, como la utilización de la germinación de la semilla y la plantación de plantas de semillero en rituales religiosos y sociales/culturales, que reflejan la importancia atribuida a las plantas que sostienen la vida por las comunidades locales e indígenas que han contribuido a su conservación;

d) La necesidad de incorporar preocupaciones éticas en los procesos nacionales de examen antes de la aplicación comercial de las TRUG.

#### E. Cuestiones relacionadas con el intercambio de información y las asociaciones

19. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios y análisis mencionados, con inclusión de los gastos potenciales a corto y largo plazo, así como las ventajas que podrían obtener los diferentes interesados (industria, agricultores, órganos de investigación del sector privado y el sector público, consumidores, etc.), el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico quizá desee examinar:

- a) La necesidad de preparar materiales de información orientados hacia políticas concretas y destinados a informar a los órganos de decisión de las repercusiones potenciales de la tecnología y, en la forma en que proceda, a preparar a los medios de comunicación pública sobre la base de una información científicamente fundada;
- b) La necesidad de elaborar medidas para la participación sistemática y la influencia adecuada de órganos académicos y de investigación independientes en la evaluación de las nuevas tecnologías que está elaborando la industria y otros órganos del sector privado;
- c) La necesidad de hacer participar a los interesados con experiencia adecuada del contexto agrícola y ambiental durante las pruebas sobre el terreno de esas tecnologías.

#### Proyecto de recomendación a la Conferencia de las Partes

20. Sobre la base de sus deliberaciones, el Órgano Subsidiario quizá desee examinar y proseguir la elaboración del siguiente proyecto de recomendación:

#### Preámbulo

Observando que, sobre la base de la opinión de los expertos, ni las tecnologías de restricción de uso genético a nivel de variedad ni a nivel de carácter es probable que se comercialicen en un plazo por lo menos de cinco años;

Admitiendo que esto da la posibilidad de realizar investigaciones y estudios adecuados y cabales para evaluar las repercusiones potenciales de las TRUG y para establecer los procedimientos requeridos con el fin de prever e impedir o mitigar cualquier repercusión negativa potencial, teniendo en cuenta el criterio de precaución;

Reconociendo que la aparición de esas tecnologías brinda una posibilidad muy oportuna de reflexionar seriamente sobre las políticas relacionadas con su aparición y de dar mayor importancia a las repercusiones ambientales y mundiales del desarrollo de una tecnología que atienda a las necesidades de unas poblaciones rurales y urbanas cada vez mayores al mismo tiempo que garantiza que se prestará atención a las cuestiones de la sostenibilidad a largo plazo y a las consideraciones sociales y éticas;

Tomando nota de la necesidad de un enfoque holístico que confirme los principios ecológicos y las prácticas de la producción agrícola, reduzca la dependencia de los productos químicos y mantenga la diversidad biológica;

Reconociendo la amplia aplicación potencial de las tecnologías de las TRUG a cualquier especie de cultivo, en particular las especies portagranos, para la que se disponga de una tecnología de transformación adecuada, especialmente la utilización probable de un valor moderado a elevado en los cultivos de semilla mejorada donde se practica extensamente la replantación de semillas salvadas por la explotación;

Reconociendo además que las tecnologías de restricción de uso genético específicas de variedades o de caracteres son organismos vivos modificados;

El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico recomienda que la Conferencia de las Partes:

En el plano internacional

(1) Al reconocer las repercusiones potenciales de las tecnologías de restricción de uso genético (TRUG) en los sistemas de producción agrícola, en lo que respecta a la política agrícola, invita a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) a que, en estrecha colaboración con la UNESCO, el PNUMA y otras organizaciones miembros del Grupo para la Conservación de los Ecosistemas (GCE), otras organizaciones competentes y órganos de investigación, siga estudiando las repercusiones de esas tecnologías en la conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos agrícolas y el conjunto de los sistemas de producción agrícola en diferentes países y que señale las cuestiones normativas pertinentes que quizá haya necesidad de abordar.

(2) Reconociendo la necesidad de entender mejor las repercusiones en la seguridad de la biotecnología de las tecnologías de restricción de uso genético, pide al Secretario Ejecutivo que examine con las organizaciones que posean los conocimientos especializados pertinentes, las formas y los medios de realizar otros estudios sobre las cuestiones de seguridad de la biotecnología relacionadas con el desarrollo y la aplicación de las TRUG.

(3) Reconociendo la necesidad de entender mejor las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual en las TRUG, pide al Secretario Ejecutivo que examine con las organizaciones que posean los conocimientos especializados pertinentes, las formas y los medios de realizar otros estudios sobre cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con la creación y aplicación de tecnologías de restricción de uso genético.

En el plano nacional

(4) Invita a las Partes y a los gobiernos a examinar la repercusión de un sistema de protección de la propiedad intelectual basado en la tecnología más que de un sistema de fundamento jurídico y la adecuación de esto al sector agrícola, y a proporcionar información sobre las opciones posibles.

(5) Alienta a las Partes y a los gobiernos a que consideren la posibilidad de afrontar las preocupaciones genéricas de esos organismos transgénicos con arreglo a los enfoques internacionales y nacionales de la inocuidad y el uso sostenible de germoplasmas.

(6) Estimula además a las Partes y a los gobiernos a que determinen los medios de abordar la utilización potencial de las TRUG y las repercusiones en la conservación y en la utilización sostenible de la diversidad biológica agrícola así como las consecuencias sobre el sector agrícola en conjunto y sobre la seguridad alimentaria.

(7) Insta a las Partes a que, con el apoyo de organizaciones nacionales competentes, evalúen si existe la necesidad de elaborar unas normas reglamentarias eficaces en el plano nacional que tengan en cuenta, entre otras cosas, el carácter específico de las TRUG y cómo se puede garantizar su aplicación, para velar por la protección de la salud humana y del medio ambiente y la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Secretaría

(8) Pide al Secretario Ejecutivo que prepare un informe que se habrá de analizar en una reunión futura del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico antes de la sexta reunión de la Conferencia de las Partes, sobre el estado de desarrollo de las tecnologías de restricción de uso genético y de las iniciativas pertinentes en los planos internacional, regional y nacional sobre la base de la información facilitada por las organizaciones, las Partes y los gobiernos.

ANEXO

**TECNOLOGÍAS DE RESTRICCIÓN DE USO GENÉTICO**

Evaluación técnica del conjunto de las nuevas tecnologías que esterilizan o reducen el valor agronómico de las semillas de segunda generación, como ilustra la patente estadounidense N° 5.723.765, y WO 94/03619

Documento de expertos preparado para la Secretaría el 30 de abril de 1999,  
por Richard A. Jefferson, autor principal

y

Don Byth, Carlos Correa, Gerardo Otero y Calvin Qualset

**ELEMENTOS DEL RESUMEN OPERATIVO**

**A. Las tecnologías y sus utilidades**

a) Las tecnologías de restricción de uso genético (TRUG) son un conjunto de medios tecnológicos propuestos que se basan en la transformación genética de las plantas para introducir un mecanismo de interrupción genético que impide la utilización no autorizada de germoplasmas de plantas particulares o de carreteras asociados con ese germoplasma.

b) Las TRUG están concebidas para dar una protección genética innata contra la reproducción no autorizada de la semilla o el carácter de valor añadido. Estas tecnologías pueden ser, por tanto, más amplias, más eficaces y menos limitadas por restricciones de tiempo que la protección conferida por los derechos de propiedad intelectual.

c) Aunque determinados métodos de las tecnologías de restricción de uso genético y algunas tecnologías esenciales en que se basan se han patentado, a ninguna forma de TRUG se le ha dado hasta la fecha una aplicación práctica. Las principales industrias agrícolas transnacionales y las empresas productoras de semillas están realizando actualmente investigaciones en esta esfera aunque se estima, partiendo de los conocimientos actuales, que ninguna forma es probable que se comercialice por lo menos durante cinco años.

d) Como las TRUG propuestas son transgénicas, cabe prever que funcionan en cualquier especie de cultivo portagrano para el que se disponen de tecnologías de transformación adecuadas.

**B. Tecnologías de restricción de uso genético a nivel de variedad (TRUG-V)**

e) Las tecnologías de restricción de uso genético actualmente examinadas funcionan al nivel de toda una variedad (tecnologías de restricción de uso genético de nivel variedad (TRUG-V)) en las que la variedad fitogenética así manipulada no la puede propagar el agricultor sin comprar la semilla. Un ejemplo de TRUG-V ha sido apodada "exterminador" y se describe en la patente de los Estados Unidos N° 5.723.765.

f) Las especies de cultivos que es probable que se elijan para la utilización de TRUG-V podrían ser aquellas para las que los híbridos no son factibles, ni fácilmente accesibles al sector privado ni altamente eficaces; estos serán

normalmente cultivos de semillas de procreación en consanguinidad de valor moderado a elevado, es decir, el arroz, el trigo, la soja, el algodón, etc.

g) Los mercados elegidos para las TRUG-V es probable que sean aquellos en los que se recurre ampliamente a la replantación de semillas salvadas por la explotación agrícola o aquellos en los que el aumento de los costos de las semillas asociados con los caracteres de valor añadido incitarían a la "piratería" o al parasitismo.

h) La TRUG-V descrita como el "exterminador" en los medios de comunicación tiene numerosas características que, si se efectúa un análisis científico que tenga en cuenta las normas comerciales, indican que en nuestra opinión esta aplicación particular sería poco probable que cumpliera los requisitos industriales de solidez, fiabilidad y eficacia en función de los costos hasta que se disponga de una nueva tecnología relativa a la expresión génica.

i) Existen muchas TRUG-V que pueden preverse y que es probable que desarrolle el sector privado que, sin embargo, aumentarán la viabilidad comercial del concepto de esta tecnología. Las principales empresas multinacionales de semillas y plaguicidas ya están poniendo a punto varios prototipos diferentes.

C. Tecnologías de restricción de uso genético específicas de un carácter (TRUG\_C)

j) Formas alternativas de protección genética incorporada, llamadas tecnologías de restricción de uso genético específicas de un carácter, o TRUG-C), son también posibles en el sentido de que únicamente el carácter transgénico "de valor añadido" es protegido por medios tecnológicos y, en realidad, puede ser activado a voluntad del agricultor/usuario final.

k) Estas intervenciones tecnológicas pueden contribuir a que el sector privado aborde problemas para obtener un rendimiento sobre las inversiones, al mismo tiempo que aumentan sustancialmente las posibilidades de opción de los agricultores que tendrían acceso a esas semillas protegidas y que deberían adoptar la decisión de activar el carácter. Cabe sostener que esto podría estimular un desarrollo de la industria impulsado por el mercado más equitativo utilizando una más amplia diversidad genética de las variedades de cultivos.

l) A diferencia de las TRUG-V, las tecnologías específicas del carácter podrían con el tiempo proporcionar un mecanismo que permitiría conciliar en parte las prioridades públicas y privadas en la agricultura.

m) Las TRUG-C tienen un marco temporal análogo al desarrollo de las TRUG-V.

D. Cuestiones relativas a la política general, las normas reguladoras y los derechos de propiedad intelectual

n) El fenómeno general de las TRUG-V y su adecuación o conveniencia debe tomarse en consideración más que la especificidad de cualquier aplicación patentada particular. Esa evaluación en los planos de la política general y técnico debe tener en cuenta la producción agrícola, la seguridad alimentaria, la diversidad biológica y las perspectivas socioeconómicas y éticas.

o) Los mayores riesgos potenciales para la seguridad alimentaria vinculados con una amplia adopción de las tecnologías de restricción de uso genético a nivel de variedad podrían ser la mayor dependencia de la producción y

distribución de semillas por unos pocos proveedores comerciales y la vulnerabilidad de ese suministro a los trastornos civiles o ecológicos.

p) El análisis experimental sobre el terreno del rendimiento así como los efectos potenciales directos e indirectos de las TRUG cuando surgen de la investigación, y la amplia publicación de los resultados de esos análisis deberían estimularse antes de que se comercialicen. La política nacional, si procede, podría tener una sólida base científica sobre la que actuar.

q) Las motivaciones del desarrollo de TRUG-V parecen claras, y están constituidas en lo esencial por criterios económicos destinados a facilitar una mayor presencia en el mercado y un mayor rendimiento de las inversiones. Sin embargo, los argumentos en favor de la necesidad de esas tecnologías para promover una inversión en el sector privado que produciría mejoras en la agricultura en mayor beneficio del público, especialmente de los pobres de las zonas rurales de los países en desarrollo requieren pruebas más sólidas. Cuando resulte posible, habrá que efectuar comparaciones con inversiones en otras tecnologías sostenibles que excluyan la homogeneización de los cultivos.

r) La función de la investigación y el desarrollo en el sector público en la aportación de una alternativa competitiva viable de las aplicaciones en favor del bien público debería ampliarse seriamente, si se quiere dar entrada a prioridades de seguridad alimentaria en los países menos adelantados, al mantenimiento de la diversidad biológica y a la promoción de la salud ambiental a plazo medio o largo.

s) Las tecnologías esenciales que son necesarias para proporcionar esas actividades biotecnológicas con respecto a cultivos o problemas desatendidos, o para ser utilizadas en los países en desarrollo, deben ser accesibles por medio de la concesión de licencias o de la creación de metodologías alternativas para las que se pueda obtener una libertad de aplicación. Cuando sea necesario, la concesión obligatoria de licencias de esas tecnologías que representan un obstáculo para determinadas aplicaciones en beneficio del interés público podría considerarse adecuada.

t) Todavía no está claro qué se puede necesitar en lo que respecta a las políticas reguladoras, los protocolos o los procedimientos explícitos de nivel mundial relativos a esas tecnologías. En primer lugar, es preciso efectuar nuevas evaluaciones más detalladas caso por caso, para prever las consecuencias posibles en determinados cultivos, regiones y sistemas agrícolas elegidos como prioritarios. Sobre esa base será posible determinar si se necesitarán instrumentos concretos para aumentar al máximo los resultados de interés público de la adopción de nuevas tecnologías y reducir al mínimo las repercusiones negativas, y, en casi afirmativo, cuáles.

u) En muchos países los mecanismos reguladores internos existentes podrían adaptarse para restringir o evitar la utilización de TRUG-V, de ser conveniente.

v) La legislación sobre patentes es un mecanismo no aplicable para desalentar la utilización de estas tecnologías. La anulación de las patentes sobre TRUG-V, sin restringir simultáneamente su empleo, es probable que produzca el efecto contrario al deseado y, en realidad, podría estimular su utilización comercial.

#### E. La diversidad genética y las cuestiones ambientales



w) Los efectos en la diversidad genética de la adopción de tecnologías de restricción de uso genético a nivel de variedad en general serán en gran parte indirectos y es probable que tengan su origen en estructuras de utilización agrícola rápidamente cambiantes como consecuencia del nuevo dominio en el mercado de las variedades transgénicas. Estos efectos dependerán totalmente de las modalidades de captación comercial y de penetración en el mercado de los usuarios de tecnología que son simultáneamente imprevisibles en esta época. En consecuencia, se debe iniciar lo antes posible el análisis global por parte de órganos internacionales competentes para evaluar las tendencias de la economía agrícola, la adopción de tecnologías y la aceptación por parte de la sociedad.

x) De producirse una amplia adopción del germoplasma de tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad, el sector semiestructurado de los agricultores/fitogenetistas en el mundo en desarrollo es probable que encuentre sustancialmente menos posibilidades de seguir alterando la constitución genética de las especies de cultivos mediante la combinación de especies naturales con variedades mejoradas. De ahí que podrían ponerse en peligro esas prácticas tradicionales y actuales de mejorar la diversidad genética. Se deben poner a disposición datos que indiquen claramente el grado y la índole de esta actividad y mejores previsiones en cuanto a los efectos de la adopción de las TRUG-V y TRUG-C.

y) El flujo genético de plantas transgénicas que contienen tecnologías de restricción de uso genético a nivel de variedad es poco probable que presente ningún peligro mayor que la propia transgenación de caracteres de valor añadido. No obstante todas esas modificaciones transgénicas en las plantas deben recibir una atención adecuada para garantizar la seguridad ambiental y sanitaria hasta que se conozcan mejor las posibles consecuencias, de conformidad con el criterio de precaución.

z) Los argumentos de que una tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad comercialmente viable podría disminuir la frecuencia de la expansión transgénica tendrían un mérito considerable, pero habrían de ser confirmados con datos obtenidos en invernadero y sobre el terreno en diferentes entornos y sistemas agrícolas.

## INTRODUCCIÓN

1. En marzo de 1998 se concedió una patente de los Estados Unidos conjuntamente al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y a la Delta and Pine Land Company con sede en Mississippi, proveedor importante de semillas de algodón en los Estados Unidos de América. Esta patente, titulada simplemente "Control de la expresión génica de la planta" fue inicialmente aclamada por sus inventores como un avance importante en la biotecnología agrícola.

2. La invención describía un método técnico de hacer posible la no viabilidad controlada de las semillas de segunda generación, proporcionando un medio técnico para velar por que el contenido de propiedad intelectual de esas semillas fuera protegido, logrando de esa manera una forma de protección de una copia genética. Otras aplicaciones de la patente por otras compañías, entre ellas Zeneca, ya se habían publicado revelando conceptos y tecnologías similares, con una variedad de usos e hipótesis de trabajo adicionales, pero no lograron la misma notoriedad. A esta categoría general de tecnologías le damos el nombre de tecnologías de restricción de uso genético, o TRUG.

3. Inicialmente estas tecnologías se señalaron a la atención a través de una dinámica campaña de sensibilización del público lanzada por ONG defensoras de los agricultores, especialmente la Fundación Internacional para el Progreso Rural. La atención prestada por los medios de comunicación internacionales alcanzó unos niveles sin precedentes en los doce meses siguientes, despertando un gran interés en la asociación con la creación de esas tecnologías por empresas multinacionales y sus posibles repercusiones en la diversidad genética, las sociedades y las economías. Este interés se manifestó en declaraciones públicas hechas en foros internacionales como la Asamblea General de las Naciones Unidas, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Comisión de Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación de la FAO.

4. La atención prestada a la patente ha sido muy útil para atraer el interés sobre una categoría general de intervenciones biotecnológicas que está ahora en el horizonte y de la que la aplicación efectuada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y la Delta and Pine Land Company es sólo un prototipo. Estas intervenciones pueden adoptar diversas formas comercialmente viables, cada una de las cuales con distintas repercusiones en la agricultura y la sociedad.

5. La aplicación de estas tecnologías tiene algunas semejanzas sustanciales con la utilización de híbridos dada la necesidad que tienen los agricultores de comprar nuevas semillas para cada época de plantación. Sin embargo, la capacidad de evitar no sólo una propagación del tipo exacto, sino de hecho, la germinación, y la capacidad para introducir este carácter en la mayoría de las especies de plantas independientemente de su sistema de selección genética, hace que esas tecnologías sean radicalmente distintas en lo que respecta a su mecanismo, alcance y repercusiones.

6. Esas intervenciones podrían adoptar diversas formas cada una de las cuales podría llegar a ser comercialmente viable, pero con repercusiones muy diferentes para el desarrollo de las industrias agrícolas y las aplicaciones de investigaciones a las mejoras agrícolas. A la luz de estas consideraciones, las consecuencias potenciales en la diversidad biológica pueden variar también en función de la aplicación concreta y dependerán del

tipo de cultivo, el tipo de sistema agrícola y el ecosistema agrícola así como de la región geográfica en la que la tecnología podría utilizarse. Esta evaluación se concentra en gran medida en esta categoría más amplia de intervenciones biotecnológicas, ya que representan un problema grave que requiere que se le preste atención y una valiosa oportunidad para los órganos de decisión política.

#### ANTECEDENTES

7. Los avances en la biotecnología de las plantas y la biología molecular en el último decenio han sido extraordinariamente rápidos y las aplicaciones de esas tecnologías a la agricultura comercial e industrializada ha seguido de cerca. Paralelamente la preocupación pública por los costos sociales y ambientales de una agricultura de gran densidad de capital y el afianzamiento de su modelo tecnológico por la biotecnología moderna está también aumentando rápidamente.

8. Un ejemplo espectacular del modelo tecnológico existente de investigaciones que requieren una gran aportación de capital parece estar a mano con la introducción de nuevas tecnologías destinadas a extraer el valor máximo de las innovaciones elegidas en materia de biotecnología en la agricultura.

9. En resumen, esas tecnologías en su forma más extrema eliminarían la capacidad de los agricultores de replantar semillas que se han cultivado mediante la utilización de un medio tecnológico más que basándose exclusivamente en instrumentos jurídicos o contractuales, lo que impone la obligación de efectuar compras estacionales de semillas. Una de estas formas fue apodada el "exterminador" por sus críticos y Sistema de Protección de la Tecnología por sus inventores, tal como se describe en la patente estadounidense N° 5.723.765.

10. Con el mayor predominio de la biotecnología y la función dominante de un pequeño número de empresas multinacionales en la agricultura mundial, es posible que la aplicación de esas tecnologías de restricción de uso genético puedan producir efectos de largo alcance en la práctica agrícola. Esto podría tener repercusiones sociales y económicas, lo que a su vez es posible que repercutiera en la utilización y conservación de la diversidad genética. Como sucede con todos los organismos genéticamente modificados, el impacto potencial a corto y a largo plazo sobre la diversidad biológica de los cultivos, las variedades silvestres emparentadas, así como otras especies, y el funcionamiento del ecosistema imponen la obligación de efectuar una evaluación científica meticulosa y de aplicar el principio de precaución.

11. Las tecnologías de restricción de uso genético son consideradas por sus proponentes como un medio de estimular las inversiones en nuevos conocimientos científicos para que el sector privado mejore la agricultura. La lógica parece convincente, pero la índole de las inversiones correspondientes, los resultados deseados y los beneficiarios que son el objetivo de esa investigación deben examinarse meticulosamente para determinar mejor la validez de la aseveración.

12. Para evaluar esas características harán falta marcos de elaboración de la política general que raramente existen o que están mal formulados en la mayor parte de los programas nacionales y regionales. En resumen, es esencial determinar la conveniencia de esas innovaciones para saber en primer lugar qué tipo de agricultura y qué tipo de desarrollo socioeconómico se desea; es

decir habrá que dar algunas definiciones de bien público. Algunas de las preguntas que será necesario hacer dentro de ese marco y a las que sólo se podrá responder exhaustivamente una vez que se hayan establecido las prioridades nacionales o institucionales son:

- ¿Estimularán esas inversiones lo suficiente la aplicación de la ciencia a innovaciones socialmente equitativas, ambientalmente racionales y sostenibles en la agricultura?
- ¿Se destinarán prioritariamente esas inversiones a la recuperación a corto plazo de los beneficios a expensas de la investigación y el desarrollo estratégicos a largo plazo? ¿Existen mecanismos complementarios para que las prioridades de otro modo desatendidas con respecto al "bien público" sean consideradas de manera adecuada?
- ¿Permitirá o estimulará ese desarrollo de la tecnología la participación activa y la capacidad innovadora de las empresas pequeñas y medianas en el proceso de desarrollo o tenderá a la consolidación constante del poder en unas pocas entidades?
- ¿Son esas tecnologías, por la razón que sea, inaceptables ética o socialmente para la sociedad en general?
- ¿Tendrán las inversiones así realizadas un impacto positivo o negativo en las comunidades agrícolas, muchas de las cuales son creadores y custodios del patrimonio genético agrícola y de la base de recursos naturales del mundo?
- ¿Acelerará la disponibilidad de ese mecanismo encaminado a obtener ingresos de las inversiones la ya marcada reducción de la financiación pública para investigaciones agrícolas destinadas a aumentar el bien público, como quiera que éste se defina?
- ¿Aportarán esas inversiones un beneficio neto a los pobres de las zonas rurales y urbanas del mundo o ensancharán al contrario la brecha de la pobreza entre los agricultores de subsistencia y los agricultores comerciales?
- ¿Cuáles son las amenazas potenciales contra la conservación de la diversidad biológica en los planos genético, de la especie y del ecosistema, con inclusión de los cultivares, las variedades silvestres emparentadas con los cultivares y otras especies? ¿Se obtendrá algún posible beneficio a este respecto?
- ¿Quedará suficientemente compensada cualquier amenaza contra la conservación de la diversidad genética agrícola con nuevas oportunidades de mejoramiento de las plantas estimuladas por la inversión?

13. Esta evaluación se estructura como sigue:

- Resumen operativo;
- Introducción y antecedentes;
- I. La diversidad genética, el mejoramiento de los cultivos y el contexto biotecnológico;

- II. Las tecnologías objeto de examen y sus aplicaciones posibles;
- III. Consideraciones jurídicas y relacionadas con la propiedad intelectual;
- IV. Posibles consecuencias sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; impactos en la agricultura y repercusiones biológicas y socioeconómicas; y
- V. Conclusiones.

SECCIÓN I: LA DIVERSIDAD GENÉTICA, EL MEJORAMIENTO DE LOS CULTIVOS Y EL CONTEXTO BIOTECNOLÓGICO

Domesticación de las plantas, fitogenética y mejoramiento de los cultivos

14. Los cultivares modernos, en muchos casos tienen escasa semejanza con las plantas originales de las que han surgido. Esto se debe a la considerable actividad de generaciones de cultivadores que, inicialmente en los centros de diversidad genética de esas plantas, eligieron cuidadosamente plantas y poblaciones de plantas para usos y caracteres que superaban con mucho a los que inicialmente habían hecho que esas plantas se ajustaran lo suficiente para sobrevivir a la selección natural. Muchas generaciones de agricultores han producido nuestras principales plantas cultivadas a través de un largo proceso de domesticación a causa del cual las plantas de muchos de los cultivos de hoy no pueden sobrevivir en estado natural sin los cuidados proporcionados por el actual entorno agrícola. Esto ha sucedido porque los agricultores conservaban plantas que tenían "valor", es decir, que satisfacían sus necesidades localmente determinadas como alimento, fibra, combustible o protección. Estos valores a menudo se realizaban mediante modificaciones radicales en la morfología y fisiología de las plantas obtenidas por medio de procesos largos y repetitivos de mejora y adaptación de la planta llevados a cabo por comunidades agrícolas mediante la selección repetitiva de los caracteres deseables que podían resultar de mutaciones o combinaciones de genotipos imprevistas. Estas nuevas combinaciones se valoraron en nuevos entornos y su robustez y rendimiento en esos entornos explicaban el atractivo que tenían para los agricultores.

15. Los cambios así logrados eran hereditarios. Los genes que se copiaban fielmente de generación en generación daban estabilidad a la expresión de los caracteres deseados. A su vez, esa previsibilidad daba seguridad al agricultor que podía depender del logro de una buena cosecha utilizando semillas seleccionadas plantadas del cultivo precedente.

16. Los agricultores valoraban sus semillas y velaban por la continuidad de sus innovaciones transportando las semillas con ellos a través de breves períodos de cultivo itinerante y de migraciones largas o permanentes. A medida que las semillas pasaban a nuevas zonas, las plantas se enfrentaban con nuevas dificultades ambientales y los agricultores volvían a ahorrar o a seleccionar semillas de plantas o de comunidades de plantas que daban buen rendimiento, y que producían la producción vegetal necesaria. Por esta razón, algunos cambios genéticos eran "fijos", mientras que otras combinaciones genéticas que no daban resultado se descartaban y no se propagaban; el fenómeno, conocido con el nombre de adaptación genética, es la base de la amplia diversidad que ahora existe en una única especie cultivada. Esta diversidad genética es la base de nuevas adaptaciones a otros entornos y a nuevas condiciones ambientales, entre

ellas climáticas, edáficas o resultantes de nuevos sistemas agrícolas y modalidades de cultivo.

17. La diversidad genética de una especie de cultivo se da en todas partes: no se ha descubierto ninguna especie de cultivo que fuera genéticamente uniforme en todas sus diversas utilidades. Por otro lado, las "variedades naturales" localmente adaptadas de cultivos tienen una diversidad más modesta y características definidas resultantes de su adaptación a las condiciones locales concretas en las que crecen. Aunque el origen de la agricultura se remonta a hace muchos siglos, siguen existiendo tipos locales o variedades naturales de cultivos que se dan en numerosos sistemas agrícolas tradicionales.

18. La inveterada función de los agricultores como creadores y mejoradores de las plantas cultivadas se ha mantenido incluso después de la aparición de una agricultura más especializada. Uno de los sectores agrícolas especializados que surgió, estrechamente unida a la aparición del comercio, ha sido el de la mejora y distribución de semillas. Algunos agricultores se transformaron en proveedores de semillas a otros y de esta manera las semillas pasaron a ser un objeto de comercio, circulando a través de los sistemas de mercados locales con el valor adquirido como resultado de su rendimiento y de la utilización por los agricultores como un objeto de trueque y venta.

19. Los sistemas agrícolas se desarrollaron juntamente con tecnologías para mejorar los rendimientos y el valor de los cultivos. Entre estas tecnologías figuraba la de la selección de las plantas por medio de la cual los agricultores y los comerciantes de semillas intentaban introducir modificaciones genéticas particulares en sus plantas. La diversidad genética existente se utilizaba para crear nuevas formas y combinaciones de caracteres mediante la ciencia y el arte de la fitogenética.

20. En el siglo XIX el mejoramiento fitogenético se transformó de una actividad de selección de plantas en otra en la que se efectuaban selecciones por cruce controladas para captar los caracteres de diferentes tipos, como los mostrados por variedades naturales localmente adaptadas, y darles una nueva versión. La base genética de la expresión de los caracteres se descubrió y adoptó la forma de las leyes de la herencia de Mendel. Esta formulación oficial dio una base científica a la fitogenética y se ha transformado en un sistema perfeccionado de selección por cruce, selección, pruebas de campo, multiplicación de semillas y distribución de semillas.

21. Una característica importante del desarrollo de la producción de semillas privada y pública y de su contribución al aumento de los rendimientos por los agricultores de todo el mundo ha sido la capacidad de garantizar la calidad del material de siembra prestando la debida atención a la producción de una variedad de semillas puras y seguras, libres de enfermedades y de malas hierbas, y capaces de una germinación eficiente. El descubrimiento de que la heterosis o vigor de las plantas híbridas se da cuando dos tipos altamente creados en consaguinidad se cruzan genéticamente produjo un importante desarrollo de la industria de las semillas, especialmente en lo que respecta al maíz. La protección de este germoplasma y las inversiones realizadas para su desarrollo fueron posibles debido a que la semilla producida por el cultivo del agricultor era heterogénea y que si se utilizaba para sembrar el próximo cultivo los rendimientos se reducirían marcadamente. El vigor o la ventaja comparativa del híbrido en lo que a productividad se refiere disminuye sustancialmente con cada plantación sucesiva. Los agricultores podían, no obstante, seguir utilizando las semillas así producidas para la selección y para estrategias de mejora posterior.

22. El método de hibridación estaba limitado en grado sustancial por los sistemas genéticos naturales de selección inherentes a las especies de cultivos. Sin embargo, gracias a los esfuerzos hechos, nuevas empresas productoras de híbridos, como la empresa china de arroz híbrido, han empezado a ocuparse de cultivos anteriormente recalcitrantes.

23. La fitogenética ha estado también vinculada a la creación de tecnologías y al establecimiento de enfoques para desarrollar cultivos destinados a sistemas agrícolas asociados con insumos comprados que requieren gran capital, como los complementos de nutrientes y plaguicidas. Esa evolución ha producido en final de cuentas cambios genéticos, de gestión y ambientales que juntos han producido los sistemas agrícolas modernos de gran parte del mundo industrializado. Esos sistemas agrícolas, especialmente los vinculados al trigo y al arroz, se transfirieron posteriormente a algunos sistemas agrícolas de países menos desarrollados en forma de la "Revolución Verde".

24. El trabajo efectivo de mejoramiento de las plantas, sin embargo, siguió siendo una empresa de capital modesto hasta el último decenio. Con excepción de algunas frutas y hortalizas de gran valor, las plantas ornamentales y el maíz híbrido, el concepto de protección de las invenciones en el sector de las semillas parecía estar razonablemente atendido por los derechos de los fitogenetistas (véase la sección 3). La mayor consolidación de capital en la agricultura quedaba, por tanto, fuera del sector de la fitogenética y las semillas y estaba por lo general asociada con las industrias agrícolas que se crearon para proporcionar insumos a la agricultura, como fertilizantes químicos, herbicidas y plaguicidas, con el fin de aumentar al máximo los rendimientos de las variedades de cultivos altamente modificadas. Son principalmente esas industrias las que en estos últimos tiempos han invertido fuertes sumas en aplicaciones de la biotecnología.

#### Protección de las variedades y caracteres de las plantas

25. Desde la aparición de una biología molecular y una biotecnología para la agricultura de gran densidad de capital, el concepto de protección y la necesidad percibida de esta protección han cambiado radicalmente. Inicialmente este cambio se manifestó mediante la aplicación de patentes al material fitogenético, como lo ilustra ex parte Hibberd, un caso histórico que abrió las plantas a la protección de las patentes generales y de servicio en los Estados Unidos. Muy pronto, sin embargo, la protección de las patentes de tecnologías esenciales y luego de patentes basadas en los genes se generalizó en biotecnología y pasó a ser un componente importante en las estrategias de promoción de las empresas en la agricultura. Ese aumento de los niveles de protección de la propiedad intelectual no fue el resultado de un examen meticuloso o de una política pública claramente formulada; fue a menudo más bien la consecuencia de un precedente establecido por un litigio individual en las jurisdicciones nacionales.

26. La protección de las patentes no está destinada a garantizar el rendimiento del material al agricultor, sino a garantizar un monopolio reducido que puede facilitar la aportación de capital al "generador de valor añadido", como el fitogenetista y el biotecnólogo y mejorar así la rentabilidad de la investigación y la inversión y la probabilidad de comercializar el producto. Las patentes, aun cuando son instrumentos poderosos en algunas jurisdicciones en las que la ley y la tradición de la propiedad intelectual están bien asentadas, están sujetas a leyes nacionales y sólo son válidas en el país de registro. Imponen la carga de la prueba del cumplimiento al titular de la patente. La imposición de los derechos de patente es una tarea bastante difícil para el inventor de una invención mecánica, por ejemplo, una trampa

para ratones mejorada, pero sumamente difícil para una invención que se plasma en un organismo que se autorreproduce, especialmente cuando el componente fundamental de la invención se sitúa al nivel no visible de los genes.

27. La capacidad de replicarse y reproducirse y de duplicar fielmente su constitución genética en cada generación es innata a materiales biológicos como las plantas. Muchas personas de la industria basada en la biotecnología opinan que esta característica implica que la utilización de instrumentos jurídicos como las patentes son un medio insuficiente de garantizar la protección de la "tecnología de valor añadido". Genes recién introducidos también se reproducen y copian y, como se ha visto más arriba, las tradiciones del comercio y movimiento de semillas son tales que estos nuevos genes transferidos pueden ser asimismo objeto de comercio o vendidos incluso como pasajeros en los genomas. La vigilancia de este comercio puede resultar extraordinariamente difícil y cara y en muchos casos simplemente imposible.

28. Los casos extremos que ahora se están dando en la aplicación de algunas innovaciones de biotecnología agrícola comerciales entrañan contratos de "uso de tecnología" con agricultores en los que específicamente se les niega el derecho de propagar sus granos como semillas. Esos contratos, recientemente introducidos en algunos países, han sido impopulares; pero considerados por una parte de la comunidad privada de biotecnólogos como la única manera de garantizar un rendimiento efectivo de las inversiones y han sido aceptados por muchos agricultores que esperan obtener un valor añadido por las incomodidades y costos que conllevan.

29. La otra forma de lograr un rendimiento suficiente del capital, omnipresente desde que se inició el comercio, es el intento de las empresas individuales a capturar la parte mayor posible del mercado. Históricamente en muchas esferas del comercio, este impulso a la competencia individual se alega que ha beneficiado a los consumidores gracias a una competencia entre diversos proveedores que teóricamente ha producido mejores productos y precios inferiores.

30. No obstante, el enfoque con respecto a esta meta en la agricultura en los últimos años no parece haber seguido ese camino sino que ha tendido más bien a acentuar la concentración, y la posibilidad potencial de crear monopolios, con una integración vertical de proveedores de tecnología y productores y distribuidores de semillas.

31. Estas empresas grandes y poderosas alegan que la entrega de sus tecnologías exige el control del medio de entrega de esa tecnología - la semilla - y de la base genética en la que actuaría la tecnología, a saber, la variedad mejorada.

32. Se afirma que el principal motivo de esa consolidación ha sido la necesidad de crear estructuras empresariales que puedan utilizar los mecanismos de copia naturales intrínsecos a los organismos vivos. En las industrias agrícolas asociadas con híbridos, estos mecanismos de copia son evitados en gran parte por el carácter híbrido no auténticamente selectivo del producto. En la misma medida en esas industrias, por ejemplo en la industria del maíz híbrido, se han logrado progresos bien documentados en los sistemas genético y de ordenación asociados con grandes inversiones de capital. Esto no quiere decir que otros enfoques, con una inversión adecuada, no podrían conseguir unos aumentos similares de los rendimientos.

33. Esta necesidad percibida de las empresas ha contribuido a la integración vertical más arriba descrita, pero también ha suscitado la estrategia de



reducir o eliminar la competencia mediante un acceso restringido a la tecnología.

34. Uno de los principales instrumentos de esos métodos comerciales ha sido la denegación selectiva del acceso de los competidores a "tecnologías habilitantes" esenciales mediante la solicitud dinámica de patentes de las invenciones y las adquisiciones de derechos sobre otras metodologías fundamentales por medio de la concesión de licencias exclusivas y la compra directa de las entidades inventoras. Algunas de esas entidades eran también empresas productoras de semillas que promovían las metas de dominar la tecnología y de transferencia de tecnologías.

35. Las consecuencias de estas estrategias combinadas, cultural, social, financiera y ambientalmente podían en potencia ser considerables, pero sólo los costos financieros se pueden medir fácilmente a corto plazo, por lo que esos costos han sido el principal factor de las estrategias de desarrollo de la industria.

36. Esos costos financieros guardan relación con la invención y protección de la tecnología y con los desembolsos de capital para la adquisición de empresas productoras de semillas y competidoras, pero también con los elevados costos de cumplimiento de las obligaciones de regulación. Al estar estos elevados costos relacionados con la innovación de la biotecnología, no es sorprendente que las empresas de insumos químicos altamente capitalizadas más que las empresas de selección de semillas y plantas hayan surgido como los agentes dominantes en esta esfera que han adquirido o se han asociado de otra manera con la mayor parte de las empresas fitogenéticas y de producción de semillas.

37. A medida que el capital invertido en el desarrollo de nuevas aplicaciones transgénicas aumentó, se hizo más apremiante la necesidad de hallar medios para lograr que la corriente de recuperación del capital se mantuviera y reforzara. Estos medios iban de la expansión del ámbito de la patentabilidad a la creación de nuevas tecnologías para lograr una protección más profunda de la propiedad intelectual o para sustituir la propiedad intelectual por una protección técnica incorporada. El modelo de los híbridos era y es muy atractivo para conseguir un mercado cautivo y una corriente de ingresos previsible, cuando se utiliza para producir semillas de valor superior para el agricultor. Sin embargo, la creación de un híbrido comercial es o muy cara o imposible en lo que respecta a muchos de los cultivos del mundo que no se prestan, por su propio carácter biológico, al "cruce".

38. En este esbozo de la evolución de las industrias de biotecnología agrícola no aparece una función sustancial del sector público que actúa en el marco de una política pública clara. El papel de esa investigación se ha percibido que consiste en velar por el bien público y en proporcionar un equilibrio esencial para garantizar la justicia social y el juego limpio y una sostenibilidad ambiental de larga duración en circunstancias en que la inversión privada no puede satisfacer esas necesidades. Mas esa función, ya sea real o deseada, ha venido reduciéndose rápidamente en todo el mundo.

39. Las tecnologías que son aquí objeto de evaluación son, por tanto, la consecuencia histórica y aparentemente inexorable de cuatro factores principales: 1) el modelo tecnológico existente en la agricultura comercial, que se basa en el uso intensivo de muchos insumos comprados; 2) el carácter de gran densidad de capital y de conocimientos de la investigación biotecnológica; 3) la consolidación del sector de las semillas con innovadores biotecnológicos y genéticos y con proveedores de insumos agrícolas y químicos, y 4) la extrema reducción de la función de financiación del sector público en las investigaciones que conducen a la creación de cultivares.

40. La aparición de las tecnologías de restricción de uso genético ofrecen, por consiguiente, una posibilidad muy oportuna de reflexionar seriamente sobre las políticas vinculadas a su aparición y a otras tendencias en las industrias de insumos agrícolas y biotecnología. Ha llegado el momento de dar más importancia a las cuestiones de sostenibilidad a largo plazo y de formular unos marcos políticos claros en los que se puedan evaluar las repercusiones sociales y ambientales del desarrollo y la aplicación de tecnología.

41. Será luego necesario formular criterios claros con respecto a enfoques fiables que puedan utilizar la ciencia creativa para conciliar las necesidades empresariales con los criterios de desarrollo sostenible y equitativo, con inclusión de la preservación de la diversidad genética en la agricultura. Estos criterios, compatibles con el enfoque de precaución, pueden utilizarse para determinar los límites aceptables de incertidumbre en la aplicación de la innovación de la agricultura, de conformidad con el Principio 15 de la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD, 1992).

## SECTION II: LAS TECNOLOGÍAS OBJETO DE EXAMEN Y SUS APLICACIONES POSIBLES

### ¿Cómo funcionan las tecnologías de restricción de uso genético?

42. Existen básicamente dos niveles en los que puede actuar la protección de una copia genética o de una tecnología de restricción de uso genético: en el nivel de un organismo transgénico introducido o en el nivel de la variedad del huésped. El primero protege un carácter de valor añadido y el otro protege tanto el carácter como a su "huésped" biológico. Estas tecnologías se designan como tecnologías de restricción de uso genético específicas del carácter (TRUG-C) y tecnologías de restricción de uso genético a nivel de variedad (TRUG-V), respectivamente.

43. Estos dos enfoques tienen enormes diferencias en sus repercusiones y consecuencias y en las estrategias empresariales que los abarcan. Con todo, son muy similares en los requisitos técnicos de su desarrollo, en función de las biotecnologías moleculares pertinentes, con inclusión de los sistemas de control genético inducibles desde el exterior y las recomendaciones específicas de los lugares.

44. En la presente sección abordaremos las cuestiones relativas al funcionamiento de los mecanismos existentes o propuestos y los requisitos técnicos. Examinaremos asimismo las limitaciones técnicas a su utilización eficaz y las diferentes formas que pueden adoptar esas tecnologías.

### Las tecnologías objeto de examen

45. Esbozaremos brevemente las tecnologías básicas contenidas en la patente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/Delta and Pine Land N° 5.723.765, y recurriremos a ella para ilustrar las características centrales de una tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad (TRUG-V). Conceptos similares con cierto número de variaciones técnicas están incorporados a patentes presentadas por Zeneca, con inclusión de un esbozo claro de una tecnología de restricción de uso genético específica de un carácter (TRUG-C). Ambas empresas han formulado declaraciones de posición en el curso de esta evaluación (véase UNEP/CBD/SBSTTA/4/Inf.3). Además, el

Departamento de Agricultura de los Estados Unidos al igual que Zeneca Agrochemicals han formulado declaraciones que se incluyen igualmente en el mismo documento de información. Como la patente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL ha atraído suma atención, utilizaremos esta tecnología para indicar las características de esta clase de intervenciones.

46. La lógica que inspira esta tecnología particular es sorprendentemente sencilla, pero su ejecución es extremadamente compleja. Si bien existen dos versiones distintas de cada una de las tecnologías descritas en la patente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL, un sistema de dos genes y de tres genes, sólo nos ocuparemos del sistema de tres en este análisis. El sistema de dos genes requeriría unas condiciones de hibridación comercialmente viables (por ejemplo, la esterilización eficaz del macho y la polinización cruzada) para que resultara eficaz, y por ese motivo parece ofrecer escasas ventajas, si es que ofrece alguna, sobre los sistemas de híbridos existentes.

47. Examinemos las premisas básicas: un deseo de inhibir la germinación de las semillas únicamente en la "segunda generación" para que las semillas puedan venderse a los agricultores que las germinarán para producir un cultivo, pero la semilla (grano) de ese cultivo será inviable.

#### La naturaleza de los genes, promotores y control del gen

48. Los genes de todos los organismos se puede considerar que tienen dos componentes de función: un componente de control, o conmutador, que indica "dónde", "cuándo" y "cuánto" se ha de producir del producto del gen; y el componente que hace que el producto sea codificado por el gen, la "secuencia de codificación". En biología molecular es actualmente muy sencillo aislar una secuencia del DNA de control, por ejemplo un "promotor", que sólo se transformará en un gen en un momento y lugar determinados. Una de esas categorías de promotores se expresa únicamente en las últimas etapas de desarrollo del embrión y se denomina embrión activo tardío.

49. En la tecnología de fusión génica, ese promotor puede "unirse" a otro gen que, al introducirse en una planta transgénica, puede "expresarse" de la misma manera que el gen original del que se deriva el promotor. Cabe, pues, imaginar la unión de un promotor específico de un embrión activo tardío a la codificación de un gen, por ejemplo, una proteína que impide el crecimiento o la supervivencia celular, que a nuestros fines denominaremos un gen "toxina".

50. Esa fusión génica, o gen quimérico, si se introdujera en una planta transgénica por medio de técnicas de ingeniería genética produciría una planta que expresa la proteína tóxica únicamente cuando el embrión está a punto de madurar, en otras palabras, en la semilla que está en fase de maduración.

51. Por este motivo, precisamente esta construcción sencilla del DNA, que casi cualquier estudiante universitario de biología molecular del mundo podría generar, produciría una planta "estéril", con un aspecto normal de semilla, pero incapaz de germinar debido a que el embrión estaría muerto.

52. Este es el primer elemento sencillísimo de la tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad. Por supuesto, como tal es absolutamente inútil. No sería posible propagar la planta para la selección y menos aún para producir semillas o un cultivo. Por consiguiente, la característica siguiente necesaria para establecer un sistema comercialmente útil consiste en poder controlar a discreción la capacidad letal de este embrión mediante la supresión de ese carácter.

53. La supresión de ese carácter es fácil de imaginar procediendo simplemente a la "interrupción" de la nueva fusión génica del promotor del embrión activo tardío y del gen toxina, con un fragmento adicional de DNA que simplemente bloquea la capacidad del promotor para pasar al gen toxina. Cuando esta nueva construcción del DNA se introduce en la planta, la toxina no se expresa y el embrión no es viable, es decir, germinará en las condiciones habituales requeridas del crecimiento de la planta. Esta utilización de una secuencia del DNA de bloqueo es una de las características particulares de la patente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL.

54. Sin embargo, es ahora necesario suprimir selectivamente esa secuencia del DNA "de bloqueo" sólo cuando es conveniente producir semillas para vendérselas a un agricultor. Esto se consigue actualmente gracias a dos tecnologías fundamentales de la patente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL. El productor/empresa productora de semillas desearía producir esas semillas de uso restringido a nivel de variedad libremente. En consecuencia, la empresa productora de las semillas tendrá que aplicar un activador para autorizar la interrupción de esa secuencia de "bloqueo". Este activador podrá ser cualquier condición externa controlable, como unas pocas horas de calor ("conmoción producida por el calor") o la aplicación de un "inductor" químico. Se tiene una gran preferencia por este último debido a que, por supuesto, los días calurosos en el campo no son en modo alguno poco corrientes y el productor de semillas podría descubrir que su cultivo de producción se ha transformado en estéril. La idea de añadir un inductor químico resultará obviamente atractiva, especialmente si el compuesto no se encuentra normalmente en una planta de manera que la transferencia será totalmente nueva y no interferirá, por lo tanto, en la función de la planta ni con los materiales endógenos. Es también atractiva para las empresas de biotecnología y químicas que pueden igualmente fabricar y vender un inductor químico al productor o vendedor de la semilla. La transferencia descrita en la patente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL (por las razones más arriba indicadas) es uno de los diversos mecanismos posibles de transferencia molecular.

55. El ejemplo utilizado se basa en un gen que produce una proteína denominada un represor que junta fragmentos muy concretos del DNA y bloquea su acción. Mas este represor "se desprende" del DNA cuando un compuesto muy concreto - en este caso un antibiótico, la tetraciclina - se junta al represor para impedir su función y permitir la expresión del gen recombinado.

56. El represor es una proteína (codificada por un gen) que se junta y detiene la acción de otro gen, en este caso, un gen que causa que se produzca una enzima que interrumpe concretamente la secuencia "de bloqueo" resultante de la fusión del gen toxina y el embrión activo tardío a lo que se denomina una recombinación específica de un lugar. En consecuencia, cuando estos tres genes se introducen en una planta estable producida por ingeniería genética, se da la siguiente cadena de acontecimientos:

- 1) El gen represor se expresa en todas las células que producen proteína represora.
- 2) La proteína represora se une a una secuencia específica del DNA que se halla en el gen recombinado y le impide que exprese y produzca el enzima.
- 3) A falta de recombinación, la secuencia del DNA de bloqueo que separa el promotor del embrión activo tardío y el gen toxina se mantiene en su sitio y la toxina no se produce.

- 4) Las semillas son viables por lo que el productor de semillas puede utilizar las plantas para realizar una selección o multiplicar las plantas.

57. Ahora examinaremos las actividades del productor de semillas cuando llegue el momento de vender la semilla al agricultor:

- 1) El productor de semillas trata las semillas maduras cosechadas que han completado la formación del embrión con el compuesto inductor (en este ejemplo, la tetraciclina). La tetraciclina se difunde por las células del embrión y se une a la proteína represora.
- 2) La proteína represora ya no se enlaza con la secuencia del DNA específica sobre el gen recombinado.
- 3) El gen recombinado se expresa a continuación para producir el enzima recombinado.
- 4) El recombinado interrumpe específicamente la secuencia del DNA que funcionalmente separa al promotor del embrión activo tardío del gen toxina.
- 5) El gen toxina adquiere la capacidad potencial de expresarse durante las últimas etapas del desarrollo del embrión, es decir, en la generación siguiente. La semilla se vende al agricultor.
- 6) La semilla germina normalmente y el cultivo se desarrolla en el campo. Pero cuando la planta produce semillas, el promotor del embrión activo tardío se transfiere sobre el gen de producción de la toxina y el desarrollo del embrión no queda completado, por lo que la semilla resultante no podrá germinar. El agricultor dispone de un cultivo de grano, pero debe volver al productor de la semilla para comprar semillas para el cultivo de la próxima temporada.

58. Esta serie de acontecimientos, en el primer ejemplo la situación en la estación de selección de semillas y en el segundo durante la transición a la producción de un cultivo, es claramente larga, pesada y cargada de potenciales dificultades. Para los profesionales en el campo de la biotecnología agrícola, la complejidad hace probable que esta tecnología particular, sin mejoras sustanciales, no pueda ser el método más sólido para abordar una tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad. Limitémonos a formular unas cuantas observaciones para examinar por qué se cuestionará que esta tecnología en esta forma, utilizando los conocimientos más avanzados en tecnología de transformación de la planta, cumple las normas comerciales.

#### Limitaciones actuales de las tecnologías de transformación genética

59. La transformación de todos los cultivares utilizando prácticamente todas las técnicas de que se dispone en la actualidad produce lugares variables e imprevisibles de inserción de las nuevas secuencias del DNA transgénico en los cromosomas de la planta receptora. La integración en el DNA cromosómico no se realiza por un mecanismo que "reemplaza" o sustituye a un DNA existente similar, sino más bien "añadiendo" nuevo DNA a los lugares con una secuencia de DNA similar pero que no se han ubicado anteriormente. Esta característica de la tecnología actual de transformación de la planta impone algunas limitaciones sustanciales a la intervención eficaz de la biotecnología.

60. Por ejemplo, los rasgos endógenos o innatos no se pueden fácilmente alterar en las plantas transgénicas, salvo por métodos dominantes demoleadores bastante pesados denominados antisentido o de cosupresión (véase más adelante). Unas alteraciones e inserciones precisas son prácticamente imposibles con las tecnologías actualmente normales. Por ese motivo, todos los caracteres transgénicos deben ser dominantes y la capacidad de concentrarse en la

integración del DNA en la ubicación original en la que ese gen podía haber sido residente en el cromosoma escapa todavía a la industria.

61. Esto parece dar por resultado unas estructuras de locus y emplazamientos del gen transferido que puede producir alguna expresión temporal y espacial variable en el gen transferido integrado. Suele ser necesario - como en la fitogenética clásica - seleccionar de un muy amplio conjunto de líneas transgénicas "primarias" para hallar un subconjunto de líneas candidatas con un rendimiento adecuado para la introgresión en las variedades y el análisis de élite o para proceder al análisis y la estabilización de campo si ya se ha introducido en esas variedades.

62. Por ese motivo, el proceso de transformación de la planta necesario para producir una expresión estable y líneas comercialmente viables, es una empresa logística muy vasta. Esto puede restringir considerablemente el número de variedades que se transforman con un carácter elegido, como puede suceder con la frustrante variabilidad en la reacción de las variedades al proceso de transformación y regeneración.

63. Si bien un componente de la variación en la acción génica observada entre líneas transgénicas es genético, probablemente relacionado con los efectos locales asociados a los lugares de inserción, un componente más problemático entraña mecanismos epigenéticos implicados en fenómenos como la "silenciación del gen" primeramente descrito como cosupresión por Jorgensen.

64. Esta cosupresión o silenciación del gen es actualmente un problema importante en la evaluación del rendimiento de nuevos genes introducidos en plantas transgénicas y es también un fenómeno muy dinámico y activamente estudiado. La robustez, fiabilidad y precisión de la expresión transgénica parece verse afectada por cuestiones que siguen siendo un tanto oscuras, entre ellas la cantidad de expresión génica, el momento en que se produce y su localización espacial, y la correlación de estas características con el lugar de integración en el genoma de la planta.

65. La variación ambiental puede causar y causa amplios cambios de genoma en la regulación y expresión génicas que no se entienden todavía plenamente ni son totalmente previsibles. Dicho esto, cuando los caracteres de que se trata no son fundamentales para la supervivencia de la planta, las consecuencias de la falta de rendimiento o de un rendimiento alterado del carácter transgénico normalmente repercutirá considerablemente en la industria que suministra el carácter. Esta advertencia puede no aplicarse en casos en que la germinación de la planta se basa en un control muy específico del gen por y de los caracteres transgénicos.

66. La previsión de los efectos de estos fenómenos en lo que respecta a las tecnologías de restricción de uso genético a nivel de variedad no es banal. Con la tecnología transgénica actual, la obtención de un control suficientemente fiable de la expresión génica introducida para satisfacer las necesidades de control de calidad de una empresa de producción de semillas es una tarea de enormes proporciones. Cuando la tecnología prevista pueda, si se expresa mal, producir pérdidas de un cultivo debido a la germinación insuficiente, los criterios de aceptabilidad comercial o, de hecho, ambiental o social se hacen verdaderamente muy estrictos. En este caso, las normas impuestas por la industria por razones puramente financieras serían muy elevadas y, en cierto sentido, se controlarían por sí mismas.

Evolución futura prevista en las tecnologías de transformación genética

67. Estos problemas de tecnología transgénica pueden reducirse considerablemente en los próximos años a medida que surjan nuevas tecnologías que puedan efectuar "recombinaciones homólogas", "integraciones específicas de un lugar" y "mutagénesis orientadas hacia un lugar". Estos grandes avances previstos proporcionarán medios mucho más precisos para modificar la genética de las plantas, que podrían incluso ser en muchos casos no transgénicos. Por ejemplo, las técnicas de mutagénesis orientadas hacia un lugar harán posible cambios sutiles in situ a genes dentro de la planta, eliminando muchos cuando no todos los problemas asociados con la inserción de nuevos genes en posiciones inadecuadas en el cromosoma. Lo mismo cabe decir si la posibilidad de sustituir exactamente un gen por una variante de él mediante "recombinación homóloga" pasa a ser rutinaria.

68. El logro de estos avances tecnológicos es muy importante para la industria, pero las tendencias actuales en la facilitación de acceso a la tecnología a los competidores de los sectores público y privado no son una buena señal para impulsar diversas opciones competitivas, si esos avances deben ser controlados por una o por unas pocas grandes entidades.

69. Incluso las tecnologías existentes para la introducción del DNA, como Agrobacterium y el bombardeo con partículas, aunque se aplican extensamente en los círculos de investigación, no son fáciles de obtener comercialmente mediante la concesión de licencias a muchos competidores. Por otro lado, la mayor parte de los programas públicos que se esfuerzan por mejorar la agricultura en los países en desarrollo no disponen de licencias para utilizar esas tecnologías con el fin de producir materiales que pueden ser cultivados y vendidos por los agricultores en muchas jurisdicciones. Esta dificultad y otras dificultades conexas para conseguir la libertad de actuación, a que se ha hecho referencia en la sección I, son aspectos muy importantes en la elección y promoción de la tecnología y pueden muy bien ser el elemento crucial para lograr una industria equilibrada y diversa que utilice la biotecnología.

#### Sistemas de control de los genes susceptibles de ser inducidos

70. Los sistemas de control de los genes que cabe inducir exógenamente siguen estando en pañales en la fitogenética, pero el ritmo de las investigaciones con miras a su desarrollo se ha acelerado considerablemente estos últimos años. Aunque se han otorgado patentes sobre la utilización de cierto número de fitogenes endógenos cuyos promotores son inducidos por sustancias patentadas como los herbicidas "protectores", se sigue disponiendo todavía de muy pocos sistemas para controlar con precisión y eficacia la expresión génica en las plantas transgénicas en condiciones de campo.

71. La premisa fundamental de un sistema técnico inducible es que la aplicación de un compuesto exógeno específico (normalmente orgánico) producirá un cambio en la expresión de un gen quimérico, habitualmente mediante la alteración de la transcripción. Sin embargo, se debe valorar que en prácticamente todos los casos descritos la propia sustancia química no efectúa ningún cambio en la transcripción sino más bien, al unirse a una proteína y modificar la configuración o actividad de esa proteína, una alteración en la actividad de un promotor. Por esa razón, un "promotor inducible", si es específico de un compuesto exógeno (es decir, no una parte normal del metabolismo de la planta) debe de tener también una proteína de unión asociada que puede comunicar la presencia o ausencia (o concentración) de la sustancia química al DNA. Además, el gen que codifica esta proteína debe introducirse también en el sistema de la planta a que se destina; hablando en sentido estricto, un sistema exógenamente inducible de control de los genes abarcará normalmente un "sistema" de factores múltiples, con

inclusión del gen o los genes que se unen con las proteínas y las producen, así como con el promotor previsto.

72. La utilización de promotores de las plantas endógenas naturales como interruptores inducibles tiene ciertas ventajas, pero muchos inconvenientes. Una ventaja es que la "maquinaria" necesaria para la transducción de la señal - la presencia y concentración del compuesto inductor - ya está en la planta y no necesita ser manipulada para incorporarse a la planta. Sin embargo, si ese sistema existe en una especie de planta, cabe prever que se debe a que los compuestos reconocidos existen también en el ciclo vital de la planta. Por consiguiente, el logro del grado de control al que habitualmente se aspira, sin una expresión génica de base, resultaría muy problemático.

73. Los sistemas de ingeniería inducibles es probable que pasen a ser mucho más sencillos debido a la reciente explosión en la secuenciación del DNA, con inclusión de la terminación de las secuencias del DNA de varios genomas eucarióticos entre ellos los de la levadura y Caenorhabditis elegans. La "extracción" de estos genomas de candidatos probables y la utilización a continuación de nuevas tecnologías de evolución in vitro para sintonizar los sistemas de inducción con compuestos particulares parece ser un medio productivo y rápido de lograr una inducibilidad eficaz.

74. Los sistemas actuales utilizados en los laboratorios, que a menudo se mencionan en las solicitudes de patente a los efectos exclusivos de mostrar a un examinador de la patente una forma hipotética de hacer que un sistema funcione, son sin excepción sumamente limitados o completamente inadecuados para la utilización a nivel de campo en la agricultura. Por ejemplo, esos sistemas, manejados desde genes derivados de bacterias, hongos, mamíferos o insectos son inducibles por el cobre, la tetraciclina, los alcoholes, los glucocorticoides, las hormonas de la muda de los insectos (ecdisona) y otros. Estos sistemas se establecieron para otros fines, usos típicamente de laboratorio en especies no constituidas por plantas, y raras veces se consideraron seriamente en sí para usos agrícolas en el campo.

75. Las dificultades intrínsecas a la utilización comercial de sistemas de control de genes exógenamente inducibles no son banales. El compuesto debe tener ciertas propiedades, debe ser no tóxico para el ecosistema, capaz de formularse para aplicaciones en el campo o en semillas; transportable a la planta y dentro de la planta; biodegradable; altamente específico del sistema de inducción; asequible y (para muchos usos) de propiedad protegida. El sistema de inductor-respondedor debe tener un campo dinámico muy elevado, un nivel "basal" bajo de transcripción, sensibilidad a dosis reducidas de inductor, una elevada especificidad para el compuesto inductor, etc. Ninguno de los sistemas descritos, hasta la fecha, ni en la documentación sobre patentes ni en la documentación científica primaria puede satisfacer los criterios necesarios para que resulte comercialmente viable a los efectos de los sistemas de TRUG-V o de TRUG-C. Dicho esto, estos métodos a menudo son excelentes instrumentos de investigación y, además, los métodos para inventar sistemas inducibles de control de los genes que satisfacen esos criterios están bien desarrollados y se vienen aplicando muy activamente.

#### Recombinaciones específicas de lugares

76. La capacidad de transformar una señal "análoga" (la concentración a menudo variable de una sustancia química exógena o la exposición pasajera a ella) en una señal "digital" estable (la expresión o no expresión de un gen) es asequible mediante el emparejamiento del sistema inducible con la expresión de una recomendación del DNA específica de un lugar. Estas



recombinaciones suelen poder interrumpir o hacer vacilar el DNA que está situado entre dos secuencias "señalizadoras" exactamente definidas. Pueden obtenerse de organismos eucarióticos como los hongos o, de hecho, de bacterias.

77. Existen muchas de esas recombinaciones conocidas y muchas otras se están descubriendo regularmente. Una vez más, cuando las secuencias de todo un genoma se están publicando casi semanalmente, la posibilidad de descubrir nuevas recombinaciones con un esfuerzo muy reducido de investigación es considerable. Las tecnologías actuales para trabajar con precisión y sintonizar las recombinaciones son también muy eficaces. Las recombinaciones mejor descritas, que se remontan a trabajos realizados hace más de diez años, siguen siendo bastante efectivas a fines de investigación. Con todo, su grado de eficacia en las plantas transgénicas es variable y, en muchos casos, se descubrirá que sólo entre el 90% y el 95% de las moléculas-objetivo en una población habrán experimentado una recombinación. En el tipo de TRUG-V del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL, esto significaría que, incluso si se lograra una acción plena del inductor, cabría prever que una pequeña proporción de las semillas no habría eliminado la secuencia del DNA "de bloqueo".

Factores que contribuyen a la eficacia de la tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad y específica de un carácter y su influencia en la fecundación cruzada genética y el flujo de genes a especies sexualmente relacionadas

78. Un fallo del sistema de tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad, tal como la describe el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL, conferiría probablemente un nivel comercialmente aceptable de protección, en el sentido de que cualquier saco de semillas producidas que hubieran sido "exterminadas" tendría muchas semillas que resultarían fértiles, con lo que se rompería la protección de la copia con la que cuenta la empresa productora de las semillas.

79. De hecho, el fracaso de cualquier número de medidas comprometería la eficacia de la protección técnica otorgada por la modalidad de "falta de fertilidad" de la TRUG-V. El fallo de la respuesta o acción del inductor, el fallo de una desactivación adecuada del represor, el fallo de la recombinación - tal como se ha mencionado más arriba - o el fallo de expresión o actividad de la toxina podría contribuir a la ineficacia de la protección.

80. En el sistema de la TRUG-V del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL el estado "defectuoso" de la planta a falta de tratamiento de la semilla con el inductor es la fertilidad. En consecuencia, cualquier planta que escapara al bloqueo de la germinación de la TRUG-V podría propagarse y contribuir a la fecundación cruzada en la medida en que la especie fuera normalmente capaz. En los cultivos como el arroz y el trigo, esta fecundación cruzada es bastante rara (normalmente muy por debajo del 1%), pero en otros cultivos como la canola, puede ser muy común. En consecuencia, una vez que se supera el bloqueo, no habría ninguna restricción tecnológica distinta de los límites biológicos naturales intrínsecos para impedir la dispersión del gen transferido a plantas vecinas sexualmente compatibles. Dicho esto, con el mecanismo de falta de fertilidad, las consecuencias de esa dispersión estarían determinadas más probablemente por el carácter asociado del valor añadido más que por el propio sistema de la TRUG-V, que requeriría que se reactivara el tratamiento del inductor.

¿A qué especies y sistemas se destinarán estas tecnologías?

81. Como se ha mencionado brevemente más arriba, diferentes especies y, de hecho, diferentes variedades de una especie, responden de manera muy distinta a los protocolos de la transformación genética. Una atención suficiente desde el punto de vista comercial suele poder eliminar varios obstáculos técnicos, pero esto no es en modo alguno sencillo. Por ejemplo, cabe prever que sólo un número reducido de variedades de margen elevado y de cultivos de valor elevado serán seleccionados para la utilización de la tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad a falta de progresos importantes en la tecnología de la transgénesis. En realidad, las dificultades técnicas de la transgénesis pueden actualmente considerarse entre los obstáculos más importantes a la utilización de las TRUG-V en diversos germoplasmas.

82. Para que un cultivo sea atractivo para la protección comercial de los caracteres que añaden valor por medio de la TRUG-V, deberían ser unas plantas anuales portasemillas (que garanticen la compra frecuente de semillas), normalmente de procreación en consanguinidad y asociadas con prácticas de agricultura intensiva que posean un volumen de capital suficiente para justificar la promoción de la industria de las semillas.

83. Los cultivos en los que se utilizarían las TRUG dependerían también muy probablemente del país, el sector y la sociedad de que se trate. Sin embargo, cabe prever que el arroz, el trigo, el algodón y la soja figurarán entre las primeras especies elegidas como objetivo, debido a la importancia y volumen de los mercados potenciales y a las tendencias en algunos sistemas de producción que están sometidos a la base vegetal del agricultor. Muchas características económicas asociadas con la viabilidad de una empresa de producción de semillas, con inclusión de la densidad de siembra, y los costos marginales de la producción de semillas, así como el valor añadido por el carácter transgénico influirán fuertemente en los cultivos y semillas elegidos como objetivo.

Previsión de la evolución futura de las TRUG-V

84. Tal como se ha descrito más arriba, prevemos que dentro de tres a siete años se dispondrá de tecnologías robustas para manipular genes endógenos mediante la intervención molecular (por ejemplo, mutagénesis dirigida a una zona; recombinación homóloga) y que esas tecnologías deben examinarse de manera preventiva al pronosticar las tendencias de las TRUG. Suponemos que estas nuevas tecnologías moleculares para la manipulación genética serán más robustas y penetrantes, pero al mismo tiempo más difíciles de detectar y de vigilar, debido al carácter sutil y potencialmente no transgénico de los cambios efectuados.

85. Se prevé asimismo que se elaborarán otras estrategias más eficaces para lograr una restricción de uso a nivel de variedad que sea más sólida y eficaz en función de los costos que la TRUG-V inicial descrita en la patente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL, con inclusión de tecnologías que agrupen mutaciones naturales que afecten a la germinación con el "rescate" transgénico del carácter, lo que dará como resultado un mecanismo "estéril" por defecto. En ese mecanismo, las semillas suministradas serán inviables en la segunda generación y la aplicación única de un compuesto inductor restablecerá la capacidad de germinar.

86. Es muy probable que en varios laboratorios de todo el mundo se estén elaborando hipótesis de trabajo como ésta y que el carácter específico del sistema del "exterminador" al que actualmente se ha dado bastante publicidad sea menos importante frente a los sistemas comerciales mejorados para alcanzar la misma meta.

87. Al tomar en consideración el ritmo de las investigaciones en biología transgénica, se prevé que podrán pasar fácilmente tres años por lo menos antes de que se realicen las pruebas de campo iniciales de las tecnologías de restricción de uso genético en número razonable y por lo menos de dos a otros tres años antes de que se pueda poner en circulación una variedad candidata comercial.

#### Protección de los genotipos mejorados por métodos no transgénicos

88. Podemos prever aumentos sustanciales en el rendimiento de las variedades mejoradas por medios no transgénicos "convencionales", recurriendo a enfoques genómicos basados en marcadores moleculares de alta tecnología. Algunos de éstos pueden ser muy productivos y comercialmente valiosos, pueden representar una considerable inversión privada o pública en fitogenética y pueden ser el objetivo de la tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad.

89. En consecuencia, al analizar las aplicaciones de la TRUG-V, se debe prever la utilización de éstos cuando NO vayan asociados con un carácter de valor añadido transgénico. Sin embargo, como el propio mecanismo de la TRUG-V sería transgénico, y la creación de ese mecanismo de TRUG-V y el registro de la línea transgénica requeriría una gran inversión de capital, parece probable que muchas aplicaciones de las TRUG-V, por no decir la mayoría, entrañarán un carácter transgénico de valor añadido.

#### Tecnologías de restricción de uso genético específicas de un carácter (TRUG-C)

90. La premisa básica del establecimiento de tecnologías de restricción de uso genético incorporadas es que la capacidad intrínseca de la mayor parte de las plantas portagranos para reproducirse y, por tanto, copiar su material genético por definición también produce la copia de cualquier material genético adicional que se haya introducido de manera estable en la planta. Esto significa efectivamente que la reproducción de la planta copia un gen modificado introducido. Si ese carácter codificado del gen modificado constituye una invención o innovación que tiene un valor añadido asociado, la propagación misma de la planta constituye una cuestión sumamente difícil por razones jurídicas y empresariales.

91. En consecuencia, podría invocarse una tecnología de restricción de uso genético específica del carácter alternativa, denominada TRUG-C, en la que una intervención molecular podría borrar la codificación genética del carácter de valor añadido una vez que se produjera la germinación de la segunda generación, de no tratarse con un compuesto patentado.

92. Esta modificación sorprendentemente sencilla a la que se aludía muy claramente en la patente de Zeneca, permitiría la propagación del genotipo huésped incluso después de que se produjera la supresión. Abordaría de ese modo varios problemas graves relacionados con la seguridad de la variedad, pero seguiría requiriendo la promoción sea de una empresa de producción de

semillas o de un sistema suficientemente robusto para posibilitar la supresión en la explotación agrícola del acontecimiento de la delección (excisión).

Tecnologías facultativas de restricción de uso genético específicas del carácter activadas por el agricultor

93. No es el gen transferido en sí el que confiere el "valor añadido", sino más bien la expresión del carácter codificado por ese gen. Por esta razón, un nivel superior de protección requeriría simplemente la activación del carácter más que la eliminación física del gen que codifica el carácter. Al hacerlo así, el mecanismo de protección separaría la necesidad de comprar una semilla repetida de la adquisición de un permiso para utilizar el carácter sobre una base estacional.

94. Esta forma de emplear las mismas tecnologías esenciales podría alentar una utilización amplia, localmente elegida y equitativamente compensada al mismo tiempo que logra la meta de detener la utilización no autorizada de caracteres patentados. De este modo, la utilización de esas TRUG-C facultativas podría decirse que estimula una evaluación y una utilización amplias de caracteres en germoplasmas no patentados.

95. Debemos "ensayar" ese método de TRUG-C controlado por el agricultor de una manera análoga al análisis del TRUG-V.

96. La meta global estriba en poseer una variedad que contenga un carácter transgénico de valor añadido que es activado (por ejemplo) para una generación mediante la aplicación de un compuesto patentado. La activación de ese carácter estaría vinculada a la utilización del compuesto y el valor añadido se obtendría por medio de esa activación.

97. A falta de esa activación, la variedad sería totalmente competente para funcionar a su nivel de base. Por ejemplo, si el agricultor optara por no comprar el activador, el cultivo produciría una semilla normal y funcionaría a su capacidad potencial prevista en un entorno dado a falta de ese carácter. El agricultor podría, según su criterio, activar o no el carácter. Los derechos y privilegios existentes asociados a la variedad persistirían y se podría obtener una compensación por el uso del carácter, si es que hay alguno.

98. Sin embargo, si el carácter de interés añadiera realmente valor, en opinión del agricultor, el agricultor tendría la opción de comprar el activador del proveedor de tecnología. Después de la aplicación del activador (por ejemplo en la planta del semillero) el carácter transgénico de valor añadido se expresaría. Cuando se planta la semilla, el carácter podría desconectarse; en cierto sentido, volvería a estar listo para ser activado de nuevo si es elegido por el agricultor. Si dista de estar entusiasmado por el rendimiento del carácter "de valor añadido", el agricultor puede optar por propagar y cosechar el cultivo sin esa activación, ejerciendo de ese modo una fuerza de mercado sobre el proveedor de la tecnología.

99. La activación y recolocación pueden efectuarse por medio de un conjunto similar de tecnologías moleculares a las utilizadas en las ya clásicas patentes de TRUG-V del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL. De hecho, existen numerosos precedentes biológicos de exactamente esa conmutación - activada por un compuesto externo y reasentada después del apareamiento sexual. La levadura del panadero, Saccharomyces cerevisiae, sufre una alteración de tipo apareamiento, inducida por una

hormona péptida exógena (excelente ejemplo de una categoría de inductores naturales pero potencialmente muy específicos y patentados). Ejemplos de ese tipo, que se dan ampliamente en la naturaleza, se pueden adaptar técnicamente para proporcionar una capacidad de activación de carácter binario.

### SECTION III: CONSIDERACIONES JURÍDICAS Y RELACIONADAS CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL

#### Consideraciones relacionadas con la propiedad intelectual:

##### Índole, alcance y efectos de las tecnologías de restricción de uso genético

100. Al hacer estériles a las semillas si se replantan una segunda vez, un efecto distinto de la tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad consiste en proteger al productor de la semilla contra su multiplicación por un tercero. De esa forma puede impedir la copia no autorizada de una variedad de la planta sea mejorada convencionalmente o mediante la manipulación genética para expresar un carácter específico. La tecnología de restricción de uso genético logra de esa manera, gracias a un mecanismo biológico incorporado, una meta que con arreglo a las leyes sobre la patente o a los derechos de los fitogenetistas exige la vigilancia y determinación de la infracción y la intervención de los tribunales para imponer los derechos patentados aplicables. La tecnología, en resumen, permite en lo esencial sustituir un medio jurídico por un mecanismo biológico incorporado para impedir que se utilicen sin pagar innovaciones relacionadas con las plantas.

101. Las patentes sobre los genes, las semillas y otras partes de las plantas, en los países en los que están autorizadas, por lo general permiten al titular de la patente restringir la utilización de las semillas obtenidas después de la primera plantación de un material protegido. Al ejercer los derechos exclusivos conferidos, una patente puede ser utilizada para impedir legalmente a los agricultores que ahorren semillas para volverlas a plantar. El cumplimiento requiere a veces largos procedimientos administrativos o judiciales y no siempre es eficaz en función de los costos, particularmente en el caso de pequeñas explotaciones.

102. El efecto de la esterilización genética de las semillas es, en lo que respecta a la protección contra las copias, equivalente a la plena aplicación de los derechos de patente con el fin de excluir el ahorro y la reutilización de semillas. La utilización de la TRUG-V, sin embargo, puede tener una repercusión mucho más amplia que las patentes.

103. Primeramente, una patente sólo se confiere con respecto a invenciones que cumplen determinados requisitos (fase del invento de novedad o no evidencia y aplicabilidad industrial). Por consiguiente, las patentes únicamente se pueden obtener cuando se reivindica una invención. En cambio, la TRUG-V, por lo menos en principio, puede aplicarse a cualquier semilla, nueva o no.

104. En segundo lugar, las patentes tienen un período de duración limitado (por lo general 20 años a partir de la fecha de solicitud), mientras que la TRUG-V puede utilizarse indefinidamente.

105. En tercer lugar, si se aplica efectivamente, la TRUG-V conferiría una protección absoluta contra las copias en el sentido de que ningún agricultor podría reutilizar la semilla, en grande ni en pequeña escala. La protección

no dependería de procedimientos jurídicos, que a menudo son costosos y pueden no incoarse contra todos los posibles infractores.

106. Consideraciones similares se aplican a los derechos de los fitogenetistas. La TRUG-V proporcionaría una protección mucho más amplia y, posiblemente, más eficaz que los derechos de los fitogenetistas. Por un lado, los productores de semillas determinarían qué especies y variedades se han de proteger genéticamente. Todas las especies pueden estar sujetas, en principio, a TRUG-V<sup>1</sup>.

107. Por otro lado, los derechos de los fitogenetistas, tal como se aplican en la mayoría de los países, permiten el ahorro y la reutilización de semillas de una variedad protegida en virtud del llamado "privilegio de los agricultores"<sup>2</sup>. La TRUG-V impediría cualquier aplicabilidad práctica de este "privilegio", puesto que la semilla de una variedad de TRUG-V no podría reproducirse incluso si se permitiera legalmente. Es este "privilegio" o excepción a los derechos exclusivos de los fitogenetistas el que anulará en la práctica la TRUG-V<sup>3</sup>.

108. Con la aplicación de la tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad, la protección de las semillas por medio de los derechos de los fitogenetistas sería en gran parte superflua, puesto que la protección estaría incorporada al propio material.

109. La protección contra copias incorporada que permite la TRUG-V afectaría directamente a los agricultores que plantan las semillas; haría superfluo el recursos a otros medios de protección (jurídica) contra los usuarios finales de las semillas.

110. Sin embargo, la utilización de esa tecnología no impediría de por sí la imitación de cierto producto por otras empresas o entidades que pueden poseer las capacidades técnicas para proceder a una ingeniería inversa o para duplicar de otro modo la semilla "técnicamente protegida". De ahí que las patentes, los derechos de los fitogenetistas y la protección de los secretos comerciales seguirán siendo instrumentos importantes para obtener el control de determinados materiales en la relación entre el innovador y los eventuales imitadores.

111. En resumen, la TRUG-V ofrece un instrumento para restringir el uso de las semillas de cualquier cultivo después de la primera plantación. La TRUG-V es más eficaz y tiene un alcance más amplio que los derechos de los fitogenetistas como medio de impedir la utilización no autorizada de semillas por parte de los agricultores, por un tiempo ilimitado. No sustituiría, no obstante, a los derechos de los fitogenetistas de impedir la imitación eventual por parte de competidores.

---

<sup>1</sup> Con arreglo al Convenio sobre la Protección Universal de las Variedades 78, se dio a los países miembros la posibilidad de ampliar progresivamente la protección al "número mayor posible de géneros y especies botánicas" (artículo 4.2). Sin embargo, ese Convenio, en su forma revisada en 1991, se aplica a todas las especies, y el artículo 27.3 b) del Acuerdo sobre los ADPIC obliga a proteger todas las variedades de plantas.

<sup>2</sup> Si bien se admite implícitamente en virtud del Convenio sobre la Protección Universal de las Variedades de 1978, esta excepción se ha abordado explícitamente en el Convenio de 1991 (el artículo 15.2 permite a los países miembros establecerla "dentro de límites razonables y a reserva de salvaguardar los intereses legítimos de los fitogenetistas").

<sup>3</sup> El concepto de "privilegio de los agricultores" se debe distinguir de la noción de "derechos de los agricultores" tal como se reconoce en la resolución 5/89 de la Conferencia de la FAO aprobada como anexo al Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos. Esa noción se basa en las aportaciones de los agricultores a la conservación *in situ* de las variedades de plantas. La aplicación de esos derechos se está actualmente examinando en el marco de la revisión del Compromiso.

### Patentabilidad

112. Las patentes se otorgan normalmente si se cumplen determinados requisitos (novedad absoluta, actividad inventiva y aplicabilidad industrial). Tanto la definición como la forma exacta en que estos criterios se aplican varían de un país a otro y, por lo tanto, una invención puede considerarse patentable en una jurisdicción y no patentable en otras. Queda fuera del ámbito del presente informe determinar la patentabilidad de las invenciones de TRUG, tal como se describen más arriba.

113. No obstante, se debe mencionar que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) autoriza excepciones de los países Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que pueden resultar pertinentes al examinar la posible patentabilidad de la tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad, en la medida en que esas excepciones se prevén con arreglo a la ley nacional aplicable. Se refieren a razones de moralidad y orden público y a la posible no patentabilidad de las "plantas".

### Consideraciones de moralidad y orden público

114. Dados los posibles efectos de la TRUG-V, cabe que se plantee la cuestión de si una patente sobre una tecnología de ese tipo puede negarse, o anularse, por razones de moralidad u orden público. Muchas leyes nacionales prescriben la no patentabilidad de una invención basándose en esas razones. El párrafo 2 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula asimismo entre las exclusiones de la patentabilidad que cualquier país podrá (pero no está obligado a) establecer en su legislación interna las hipótesis del orden público o la moralidad. El citado artículo prescribe 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, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación está prohibida por su legislación".*

115. Las nociones de orden público y moralidad son vagas y evolutivas (Pollaud-Dulian, 1997, pág. 166). No existe ninguna noción generalmente aceptada de "orden público": los países Miembros de la OMC tienen, por consiguiente, una considerable flexibilidad para definir qué hipótesis están abarcadas, según su propia concepción de la protección de los valores públicos. En algunos países este concepto se interpreta que es más estricto que el de "interés público" (por ejemplo, con arreglo a las Directrices para el Examen de la Oficina Europea de Patentes, está vinculado a razones de seguridad, como un motín o un disturbio público, y las invenciones que pueden llevar a un comportamiento criminal o a otro comportamiento generalmente ofensivo, parte C, capítulo IV, 3.1). El párrafo 2 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, sin embargo, indica que el concepto no se limita a las razones "de seguridad"; está relacionado también con la protección de "la salud o la vida de las personas o de los animales o... [de] los vegetales" y puede aplicarse a las invenciones que pueden causar "daños graves al medio ambiente".

116. El concepto de "moralidad" guarda igualmente relación con valores imperantes de una sociedad. Esos valores no son los mismos en diferentes

culturas y países y se modifican a lo largo del tiempo. Algunas decisiones importantes relativas a la patentabilidad pueden depender de la idea que se tenga de la moralidad. Puede resultar inadmisibles que la oficina de patentes otorgue una patente a cualquier tipo de invención, sin examinar en absoluto las cuestiones éticas.

117. Según el párrafo 2 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, la existencia de una prohibición legal no bastará en sí para sostener la no patentabilidad de una invención. La no patentabilidad sólo podrá establecerse si es necesario impedir la explotación comercial de la invención para proteger los intereses a que se ha hecho referencia más arriba. Como la denegación de una solicitud de patente no produce forzosamente la exclusión de la comercialización, la decisión de impedir la comercialización de un producto tendrían que adoptarla en general otras autoridades. En el caso de las tecnologías de restricción de uso genético a nivel de variedad, esa decisión podría basarse, por ejemplo, en la seguridad biológica o en los reglamentos sobre semillas. Si así sucede, en la medida en que la comercialización de una semilla obtenida con una TRUG-V pueda parecer que equivale a una restricción del comercio, coherente con las normas pertinentes de la OMC sobre la cuestión, se debe procurar evitar la exposición a sanciones comerciales, en la forma en que se aplican de conformidad con el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias.

#### Excepción aplicable a las invenciones relacionadas con las plantas

118. El apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC (que actualmente está siendo objeto de revisión por el Consejo de los ADPIC) autoriza a los países Miembros a excluir la patentabilidad de las "plantas", al mismo tiempo que impone la obligación de proteger a los microorganismos y a las variedades de plantas, en este último caso sobre la base de patentes o mediante un "sistema eficaz sui generis" o una combinación de aquéllas y éste.

119. El grado en que estas excepciones podrían aplicarse para excluir la patentabilidad de TRUG-V dependería de su aplicación por medio de la ley nacional. El Acuerdo sobre los ADPIC deja considerable margen de maniobra a este respecto. Parece evidente que la excepción puede aplicarse a las reclamaciones relativas a plantas y semillas, que pueden considerarse no patentables. El concepto de "plantas" puede considerarse asimismo que abarca cualquier parte de una planta, incluso construcciones del DNA y células (Correa y Yusuf, 1998), aunque en la práctica de algunas oficinas de patentes estas últimas son consideradas materiales microbiológicos y, por tanto, patentables.

#### Efectos de la no patentabilidad

120. En el caso de la TRUG-V, como se ha mencionado, la semilla obtenida por el agricultor utilizando una planta modificada con esa tecnología, no germinará. Esto supone que se evitará que el agricultor ahorre y replante semillas por medio de una característica incorporada a la semilla que había adquirido. Desde el punto de vista del vendedor de la semilla, esto entraña que un mecanismo jurídico basado en el respeto de una patente es sustituido por un medio técnico que puede conferir una protección absoluta contra la reutilización y la copia de la semilla original.



121. Dados los efectos concretos de la TRUG-V, en términos jurídicos la principal repercusión de la existencia de una patente sobre esa tecnología es la de crear un obstáculo a la competencia por parte de otros productores de semillas quienes, en principio, no pueden utilizar el método sin el consentimiento del titular de la patente. La existencia o no de una patente sobre la TRUG-V no es un problema que afecte directamente a los agricultores: es la propia tecnología la que impide las prácticas de ahorro y reutilización y no el eventual respeto de los derechos de patente.

122. La patente sobre una TRUG-V, por consiguiente, debe considerarse como un mecanismo jurídico que regula principalmente la relación entre el titular de la patente y sus posibles competidores. El problema y la amenaza con respecto a las prácticas de los agricultores de ahorrar semillas no es la patente como tal, sino la existencia y difusión de la tecnología, patentada o no.

123. Una patente únicamente confiere un derecho negativo a su titular de impedir que otros utilicen la invención protegida durante un período limitado. El derecho a utilizar o no positivamente la invención por el titular de la patente no se analiza, por consiguiente, en el derecho sobre las patentes, que es principalmente un instrumento para promover la investigación garantizando la posibilidad de excluir la imitación por parte de terceros.

124. De ahí que, si la patente sobre la TRUG-V se llegara a considerar inviable o inválida por alguna razón, el efecto de la no protección sería que el método pertinente seguirá siendo o pasará a ser del dominio público. La falta de protección no produciría automáticamente la suspensión de la eventual adopción y difusión de la tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad: al contrario, esa falta podría promover su difusión.

125. Este no es un argumento para justificar la patente sobre la TRUG-V. Sirve para indicar que si un país previera evitar total o parcialmente la difusión de esa tecnología (con respecto a algunas especies o a todas, para una cierta proporción de semillas vendidas, etc.), no es sobre la base del derecho de las patentes sobre la que se podría aplicar efectivamente esa política.

#### Repercusiones en la propiedad intelectual de una tecnología de restricción de uso genético específica de un carácter

126. La utilización de una TRUG-V, tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento, entraña que el productor de semillas pueda impedir la replantación de las semillas tratadas, bloqueando de esa manera la continuidad de la explotación no sólo del carácter o de los caracteres que tiene la intención de proteger, sino de todo el genoma asociado. Así sucedería incluso si el interés real del productor de semillas consistiera en impedir la utilización no autorizada de un gen particular o de una construcción de genes, más que de la totalidad del germoplasma que posee los caracteres añadidos.

127. Esta es una distinción importante en el sentido de que la variedad transgénica del germoplasma contiene muchas generaciones de aportaciones, tanto en forma de mejoras de la planta no estructuradas y estructuradas, como en la intervención biotecnológica. Y estas aportaciones pueden contar con diferentes mecanismos de protección y reconocimiento, que van desde los derechos de los agricultores a los derechos de los fitogenetistas a derechos complejos de patente asociados al carácter transgénico.

128. Con arreglo al derecho de patentes, la protección de un carácter no entraña forzosamente la protección de todo el genoma de la planta que lo expresa. Una patente de un carácter puede permitir controlar la utilización o comercialización de la planta en la medida en que exprese el carácter pertinente. Si el carácter ha sido "suprimido" para no expresarse, no habrá motivos para aplicar la patente. Esto no se aplica, por supuesto, si en una patente concedida se reivindica un componente esencial del carácter, como un gen o un promotor.

129. La TRUG-V, por consiguiente, amplía la protección de un único elemento de una planta a su totalidad, incluso en casos en que el germoplasma asociado puede no estar patentado.

130. Tal como se ha descrito en la sección II, es posible idear una tecnología de restricción de uso genético específica de un carácter determinado. Este enfoque, que denominamos TRUG específica de un carácter o TRUG-C significaría que una semilla transgénica de TRUG-C podría replantarse y germinaría, pero a menos que sea activado por un inductor externo, el carácter pertinente protegido no se expresaría en la semilla replantada o se eliminaría.

131. Este mecanismo restringiría la protección lograda con respecto a los caracteres efectivos en los que puede residir la innovación, al mismo tiempo que permite la utilización del germoplasma asociado. Los agricultores podrían tener, por tanto, la opción de activar o no el carácter mediante la aplicación de un inductor químico. Si optan por hacerlo, el productor de las semillas podrá obtener una compensación por su aportación. Si los agricultores no activan el carácter, podrían utilizar el germoplasma sin limitación o a reserva de respetar otros derechos aplicables, como los derechos de los fitogenetistas.

132. Las repercusiones en la propiedad intelectual del enfoque de la TRUG-C son fascinantes ya que podrían representar una reorientación muy sustancial del modelo actual de control de una patente de germoplasma y las estructuras empresariales que conlleva que se han establecido para aplicarlo. Un estudio exhaustivo de las repercusiones y modalidades de la utilización de las TRUG-C, particularmente con respecto a las formas anidadas de la propiedad intelectual y la protección técnica, y la distribución de los derechos y rendimientos sería muy útil para evaluar su uso potencial.

#### SECTION IV: POSIBLES CONSECUENCIAS SOBRE LA CONSERVACIÓN Y LA UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA: IMPACTOS EN LA AGRICULTURA Y REPERCUSIONES BIOLÓGICAS Y SOCIOECONÓMICAS

##### Impactos potenciales de las tecnologías de restricción de uso genético

133. Antes de examinar los impactos, es esencial reconocer el carácter preliminar de esas determinaciones. No se dispone de ningún ejemplo práctico de una TRUG-V ni de una TRUG-C para estudiarlo. Tampoco se dispone de dato alguno en cuanto a su eficacia o a cualquier otra característica de su biología. Como esta intervención se produce exclusivamente en el reino de la agricultura, el grado en que las TRUG producen un impacto de cualquier tipo está directamente relacionado con su éxito y adopción en los sistemas de producción agrícola. Por este motivo, la evaluación del impacto en este documento será forzosamente superficial. En la presente sección, procuramos esbozar las cuestiones y el contexto en el que se aplicarán las TRUG para ayudar a determinar el alcance de los estudios posteriores.

El contexto: sistemas agrícolas

134. A los efectos del examen de las repercusiones potenciales de las tecnologías de restricción de uso genético en cultivares, se reconocen tres tipos de sistemas agrícolas, aunque es evidente que existen innumerables variaciones de esas categorías generales. Los tres tipos son:

- 1) agricultura altamente industrializada, caracterizada por una amplia utilización de variedades mejoradas, a menudo un uso extensivo de un número reducido de especies y variedades, fertilizantes, plaguicidas aplicados a cultivos determinados, tratamientos químicos de las semillas, riego y un alto grado de mecanización;
- 2) sistemas agrícolas intermedios, en intensidad y naturaleza, con inclusión de la adopción parcial de una mecanización y de insumos externos; y
- 3) agricultura tradicional de subsistencia, con diversas variedades adaptadas localmente, a menudo diversas empresas agroganaderas, reducidos insumos externos y una escasa adopción de variedades mejoradas, incluso cuando se dispone de ellas.

135. Los tres tipos de sistemas agrícolas existen en la mayor parte de los países en desarrollo y desarrollados, pero en diferente grado, y en proporciones diferentes de la población campesina y del sector agropecuario.

136. En la primera categoría, la agricultura altamente industrializada, se ha estimulado a los agricultores a utilizar fuentes de suministro de semillas certificadas que garanticen la pureza de la variedad y que estén libres de semillas de otros cultivos y de malas hierbas. Los tratamientos químicos de las semillas se utilizan comúnmente para controlar las plántulas y otras enfermedades y, en el caso de las hortalizas, la inoculación de las semillas con *Rhizobium* para promover la fijación biológica del nitrógeno. Estos agricultores tienen la opción de ahorrar semillas de sus cultivos para plantarlas al año siguiente. Sin embargo, en algunos países en los que se aplica la protección jurídica de la variedad de las plantas, es posible que estén obligados a pagar un derecho al titular de la protección de la variedad de cualesquiera semillas que deseen volver a plantar de su propio cultivo. Estos agricultores por lo general tienen acceso a financiación y crédito y pueden disponer de un número reducido de empresas debido a la inversión elevada de capital que se requiere para adoptar sistemas mecanizados especializados.

137. Los agricultores de esta categoría reciben insumos y prácticas que creen que aportan un mayor valor a sus productos, con inclusión de la renovación regular, a menudo anual, de las semillas de variedades mejoradas. Las TRUG, para estos agricultores, pueden ser en general aceptadas si los beneficios de valor añadido están razonablemente garantizados en sus cultivos. Dicho esto, hay cada vez un mayor activismo entre esta comunidad de agricultores contra los efectos de los métodos agrícolas que requieren gran capital, la utilización de la biotecnología para la consolidación del control del sector privado así como una preocupación con respecto a su propia función en la administración ambiental. Ese activismo puede ser un poderoso comodín que hace muy difícil y provisional la previsión de la adopción de esas tecnologías.

138. Algunos agricultores con sistemas intermedios - la segunda categoría - tienen ciertas características de los de la primera categoría, pero muchos de

ellos tendrían un acceso reducido a insumos externos por razones financieras, mientras que su suelo y agua y condiciones socioeconómicas podrían ser menos adecuadas para los sistemas de agricultura intensiva. Como grupo, prevemos que esos agricultores estarían más inclinados a ahorrar semillas de sus cultivos o a comprar o negociar semillas con sus vecinos. El acondicionamiento de la semilla - limpieza, determinación del tamaño, tratamiento e inoculación - no se llevaría a cabo con regularidad, si es que se lleva a cabo. La adopción de variedades mejoradas externamente producidas por esos agricultores sería bastante elevada si su región y sus mercados contaran con el apoyo contaran con el apoyo de programas de mejoramiento de las semillas y las plantas del sector privado o del sector público. Sería reducida si los sistemas de producción y distribución de semillas no estuvieran desarrollados y se les pusiera a disposición unas pocas variedades nuevas. Una industria de producción de semillas comercial, con inclusión de la comercialización de variedades producidas por empresas privadas de producción de semillas, sería reducida y en general no estaría al alcance de toda la comunidad campesina. Cabría esperar que las TRUG tendrían una aceptación y adopción mixtas entre los agricultores, los cuales, de conformidad con su situación socioeconómica y la necesidad de distribuir sus riesgos, decidirían en qué medida necesitarían mantener variedades locales y podrían permitirse adoptar nuevas variedades. Muchos de esos agricultores podrían elegir variedades naturales y productos de programas tradicionales de mejoramiento como los más adecuados. Sin embargo, las TRUG-C, presentadas en variedades locales bien adaptadas podrían ser consideradas como un nuevo conjunto atractivo de opciones para esta comunidad, y ser activadas como y cuando se dispusiera de recursos y oportunidades para obtener un valor añadido.

139. El sector de la agricultura de subsistencia, la tercera categoría, se caracteriza a menudo por una alta diversidad de cultivos, una calidad del suelo mínima, una humedad alimentada únicamente por la lluvia y pocos insumos externos, como fertilizantes minerales y plaguicidas. En general se carece de un sistema oficial de mejoramiento y distribución de semillas y los agricultores se basan en sus propias fuentes de semillas o en las fuentes de la comunidad. Su acceso al crédito es reducido o inestable. Los cultivos más importantes para el suministro de alimentos y piensos se cultivan ampliamente, pero no con el beneficio suficiente para estimular la adopción de innovaciones tecnológicas. Probablemente no se ofrecerán variedades de TRUG a esos agricultores debido a su escasa capacidad para comprar las semillas y, lo que es más importante, porque los intensos esfuerzos realizados para el mejoramiento de las plantas con el fin de producir esas variedades no se orientarían al cumplimiento de las condiciones ambientales de este reducido mercado de semillas. Existen amplios indicios de esta situación, en la que los agricultores han rechazado las variedades "mejoradas", incluso en países que tienen una larga tradición de fitogenética y un sistema de semillas razonablemente viable.

#### Cuestiones específicas

##### A: Opciones y elecciones del agricultor de variedades y fuentes de semillas

##### 1) TRUG específica de una variedad

140. Algunos de los que proponen las TRUG afirman que mientras que un agricultor tenga una libre elección entre semillas tecnológicamente protegidas y semillas no protegidas, la amplia adopción del material TRUG-V

se vería impulsada por una única necesidad del mercado y el valor percibido por el agricultor de ese material, y respondería a ella. A la luz de esta premisa, es particularmente importante considerar no sólo las situaciones en las que esa opción está más o menos atendida por un sistema de mercado diverso y eficaz, sino también las situaciones en las que otros factores pueden influir fuertemente en la opción o limitarla.

141. Si se quiere que un programa estatal controle la distribución de semillas, podría incluir planes de crédito que impongan la adopción de conjuntos de producción de cultivos por medio de incentivos crediticios, limitando de esa manera o eliminando la opción de los agricultores. Existen precedentes de esas prácticas que deben tomarse en consideración meticulosamente caso por caso. No existe garantía alguna de que el sector público (es decir, las intervenciones estatales o no lucrativas) sea benigno o actúe en interés del público ni, a la inversa, tampoco hay ninguna garantía similar de que el sector privado esté actuando en contra del interés del público. Esta distinción artificial no ayuda a prever las repercusiones ni los grados de opción.

142. El sector privado de la fitogenética y las semillas ha sido a menudo un instrumento muy eficaz en muchas partes del mundo para transferir innovaciones a los posibles beneficiarios. Esto se logra muy en particular mediante el suministro de material de plantación fiable y limpio, tal como se señala más arriba. Si la biotecnología aporta con el tiempo un mejoramiento radical del rendimiento, tal como se supone en general que sucederá, ese rendimiento podría transferirse hipotéticamente a los agricultores por intermedio de empresas fitogenéticas de pequeño a mediano tamaño que tendrían un gran margen para determinar qué tecnología se ha de incorporar a su germoplasma mejorado no obtenido con TRUG. Si esta hipótesis de trabajo prevaleciera, podría de hecho aportar a los agricultores una opción neutralizadora para garantizar que la adopción de la TRUG está determinada por las fuerzas de un mercado equitativo y abierto. No obstante, la estructura actual del componente biotecnológicamente perfeccionado de la industria de las semillas ya despliega altos niveles de concentración - sea mediante la propiedad o mediante relaciones contractuales - y la tendencia parece que se está acelerando.

143. Si el material convencionalmente mejorado en el futuro no resultara competitivo con el germoplasma realzado biotecnológicamente, y si el acceso a las innovaciones biotecnológicas se limita a un número decreciente de empresas de producción de semillas, existe la posibilidad de que el mercado se vea dominado por unos pocos proveedores con consecuencias potencialmente graves para la opción tecnológica y la fijación de los precios.

144. Es importante, especialmente en el mundo en desarrollo, que la elección se ha hecho a menudo por medio de iniciativas fitogenéticas del sector público, incluso cuando se distribuían y comercializaban por conducto de asociados del sector privado o de cooperativas. Con la extraordinaria disminución del mejoramiento de las plantas financiado con cargo a fondos públicos y con la dificultad con que tropiezan las entidades públicas para efectuar unas intervenciones biotecnológicas comercialmente utilizables debido a las restricciones de la propiedad intelectual que pueden imponer las grandes entidades empresariales, este mecanismo para aportar otras soluciones eficaces puede estar perdiendo importancia rápidamente. Esta tendencia es probable que resulte desventajosa para las comunidades públicas y privadas que mejoran los cultivos en todo el mundo.

a) Diversidad genética de los cultivos

145. Como ha sucedido con la adopción de la variedad de alto rendimiento y gran densidad de insumos, las prácticas agrícolas rápidamente cambiantes pueden tener una profunda repercusión en la utilización y conservación de variedades naturales y de variedades adaptadas localmente. Esta tendencia, que está suficientemente documentada, ha influido directamente en general en esas comunidades y en los adaptadores con suficiente capital financiero para comprar los insumos conexos, de los que la semilla es sólo uno.

146. Esta autolimitación económica podría agravarse en una situación en la que se requirieran escasos insumos o ningún insumo adicional para extraer el valor máximo de una innovación.

147. Esta falta misma de dependencia de los insumos la está promoviendo gran parte de la comunidad biotecnológica agrícola para justificar la amplia adopción de semillas transgénicas, por ejemplo con una protección contra las plagas incorporada en lugar de necesitar la aplicación de plaguicidas externos. No obstante, como puede verse, esa independencia de los insumos podría reducir el umbral de capital para la adopción de una tecnología nueva de manera que esa tecnología pueda posiblemente aplicarse adecuadamente a variedades localmente adaptadas.

148. Al crear la TRUG a nivel de variedad, la única aportación absolutamente necesaria puede que sea la semilla transgénica. La dificultad estriba en equilibrar la posibilidad potencial de un abandono incluso más amplio de las variedades tradicionales y su diversidad genética intrínseca que esto puede causar con el derecho de la comunidad campesina a un material de plantación de buena calidad y productivo y a su propia elección local de tecnología. Con la tecnología de restricción de uso genético a nivel de variedad no se aborda esta cuestión intrincada, mientras que con la TRUG específica del carácter, es posible conciliarla.

149. La mayor preocupación es que el uso extensivo de variedades con la TRUG-V detendrá la corriente de semillas que podrían de otro modo utilizarse para mejorar las variedades locales. Cuando las variedades locales resultan así mejoradas, tenemos establecido un proceso para crear nuevas variedades naturales. Estas últimas pueden preservarse adecuadamente y mejorar la diversidad fitogenética, pero con la amplia adopción de la TRUG-V entre el sector semiinstitucionalizado, esas variedades naturales mejoradas ya no se producirán.

150. Podemos decir desde el principio que es dudoso que nuevas variedades de plantas en relación con la TRUG-V sean concebidas para el sector de subsistencia de la agricultura. Es más probable que esas variedades se destinen básicamente a los agricultores más ricos y a los mercados de los sectores agrícolas más modernos tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. En consecuencia, en la medida en que existe un aislamiento genético de los sistemas agrícolas tradicionales de la nueva tecnología, y el mantenimiento de los sistemas tradicionales, habrá conservación de recursos fitogenéticos.

151. Por otro lado, se percibe que las empresas productoras de semilla se están desplazando progresivamente del reino de la agricultura moderna a la agricultura de subsistencia. Por ese motivo, si las variedades con TRUG-V están efectivamente destinadas cada vez más al sector de subsistencia tradicional, como algunas empresas indican que lo estarán, podremos observar unas repercusiones ambivalentes o negativas. En este contexto, el mayor interés estriba en que el sector mixto de la agricultura comercial y de

subsistencia, es probable que lo adopte antes que el sector más tradicional. La cuestión fundamental consiste en saber cómo abordar la conservación frente a la mejora de las variedades en regiones de gran diversidad fitogenética.

152. Es necesario ocuparse asimismo de otros tres niveles de análisis: la economía de la explotación, el nivel nacional y las relaciones mundiales entre el Norte y el Sur.

153. En el plano de la explotación agrícola, una nueva variedad de planta que contenga TRUG-V requeriría que el rendimiento fuera sustancialmente mejor en comparación con otras variedades si se quiere que resulte económicamente atractiva para los agricultores.

154. Esto se debe a que el agricultor tendría que renunciar a su derecho y privilegio de ahorrar semillas para la plantación de la temporada siguiente. Sólo los agricultores con unos recursos financieros muy sólidos podrán optar por renunciar a la posibilidad de ahorrar semillas, a condición de que, según sus cálculos, el aumento de los rendimientos compense con creces el costo adicional de la nueva variedad de planta. Esto requiere obviamente inclinar la adopción en favor de los agricultores más ricos. Si tienen éxito en su adopción de la nueva tecnología, aunque sólo sea temporalmente por unas pocas temporadas agrícolas, esto creará una gran presión competitiva para que sus vecinos adopten el paso a otros cultivos en los que puedan ser competitivos o para que abandonen la agricultura. Esto representa la habitual "rutina tecnológica" que tanto ha imperado con la agricultura de gran densidad de insumos y de capital.

155. En el plano nacional, la promoción y adopción de nuevas variedades de plantas con TRUG-V entraña varios costos y riesgos importantes. Primeramente, pocos de los cultivos de autopolinización que son el objetivo (como el trigo o el arroz), especialmente en los países menos adelantados, cuentan con industrias de producción de semillas bien asentadas o con infraestructuras de distribución para garantizar el acceso a los agricultores. En consecuencia, la creación de una industria de producción de semillas podría entrañar un elevado costo y posiblemente habría que establecer una gran infraestructura si se requieren altos grados de control de la calidad y control del producto para aplicar la TRUG-V. La cuestión estribaría en saber en este caso quién sufragará su costo. Dada la estructura de la industria mundial de producción de semillas, los que muy probablemente sufragarán el costo adicional serán los agricultores y los consumidores.

156. Si la creación de nuevas variedades con TRUG-V tuviera éxito, esto podría desplazar variedades más robustas que están mejor equipadas contra los cambios ambientales. Ese desplazamiento entrañaría una mayor vulnerabilidad a tensiones ambientales imprevistas y podría producir un aumento de la inseguridad alimentaria para el agricultor o, de hecho, para todo el país.

157. Otro riesgo importante en el plano nacional es que la mayor dependencia de variedades de plantas con TRUG-V podría suponer una dependencia indebida del suministro de semillas de este tipo. La utilización extendida de esa tecnología podría reducir la seguridad alimentaria al hacer depender más a la nación del funcionamiento constante de un número muy reducido de instituciones mundiales. La historia muestra que las instituciones no son permanentes: las guerras, los disturbios civiles o los desastres naturales pueden causar interrupciones en las cadenas de suministro.

b) Efectos ambientales resultantes del flujo de genes de TRUG-V

158. Los efectos ambientales resultantes del flujo de genes de TRUG-V pueden ser directos o indirectos. Con respecto a los efectos directos, percibimos que el riesgo asociado con el flujo de genes del carácter de la TRUG a nivel de variedad con respecto a las plantas silvestres emparentadas es poco probable que sea una cuestión tan grave como la corriente de genes activos que confieren ventaja a la planta, como la resistencia a los herbicidas. La incapacidad de "fijar" un carácter que causa la letalidad del organismo garantiza en gran medida que el carácter en sí no se establecería en una población de fecundación cruzada.

159. El gen complejo que codifica ese carácter, de producirse su silenciación transitoria a través de los efectos epigenéticos, podría plausiblemente transferirse y si se asocia con un carácter selectivamente positivo cabría prever que se fijaría en una población receptora. Con todo, en este caso, si el carácter se reactivara se podría prever la letalidad del individuo o los individuos que tienen el gen complejo.

160. En consecuencia, si bien existen posibles situaciones en las que cabría imaginar la transferencia de una forma inactiva de la TRUG-V, esa transferencia parece un tanto improbable que tenga consecuencias graves. La probabilidad de transferencia de una forma activa y penetrante sería tan remota que podría casi pasarse por alto. La cuestión de que se vea afectada la viabilidad o el rendimiento de cultivos vecinos de plantas no tratadas con TRUG-V por medio de una transferencia a través del polen podría surgir en especies de fecundación cruzada (por ejemplo, *Brassica* spp), pero cabe prever y sería probable que se produciría a escala similar a la acumulación de pulverizadores de herbicidas y otros efectos nocivos accesorios.

161. Se debe reconocer, sin embargo, que este es un tema sumamente polémico y emotivo y que merece ser tratado con rigor científico; los datos se deben obtener y analizar para confirmar o rechazar esas afirmaciones.

162. Se ha alegado que la utilización de un mecanismo facultativo dominante de TRUG-V, como el de la patente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos/D&PL, podría ser útil para lograr una agricultura transgénica segura mediante la restricción del flujo de genes debido a la fecundación cruzada de una planta transgénica a una planta vecina sexualmente compatible, sea otro cultivar o una planta emparentada no cultivada. Al tomar en consideración TRUG-V como un mecanismo para impedir el flujo de genes por medio del polen, no se evitaría que el locus del transgén se transfiriera a cualquier planta que pueda aceptar el polen. Sin embargo, el efecto del mecanismo de la TRUG-V impediría la viabilidad de la progenie cruzada resultante dando por supuesto que el carácter es adecuadamente funcional en la forma heterocigótica.

163. Algunos grupos de empresas ya han aludido a los posibles beneficios de evitar que se cultiven plantas accidentales en circunstancias no deseadas en algunos sistemas de cultivo.

164. Ambas afirmaciones parecen tener un valor sustancial en determinados sistemas de producción, pero la eficacia de las tecnologías de restricción de uso genético particulares tiene que ser puesta a prueba en invernadero y en condiciones naturales, y los resultados han de ser ampliamente publicados y evaluados antes de que se pueda evaluar de manera adecuada su utilización para esos fines.



165. Las conjeturas sobre las probabilidades de esos resultados - ya sean de hecho positivos o negativos - a falta de la elaboración de ejemplos de TRUG-V (o de hecho de TRUG-C), no es probable que sirvan de ayuda. En cambio, estimular el diseño y análisis de sistemas experimentales adecuados puede permitir que se efectúe una determinación rigurosa y documentada del valor de esos caracteres para alcanzar metas comercial, ambiental y socialmente deseables. La transparencia en ese proceso de evaluación experimental sería de suma importancia.

2) TRUG específica de un carácter en las variedades mejoradas: ¿una tendencia futura?

166. En cambio, cabe presentar argumentos en el sentido de que el uso de TRUG-C activadas por los agricultores podrían producir un efecto muy positivo en la conservación y utilización de la diversidad genética añadiendo un valor de "transportador" o "plataforma" a un amplio conjunto de variedades que se crean para tener en cuenta las condiciones locales.

167. Adicionalmente, como el costo de activación del carácter no tiene que reflejar un costo efectivo del compuesto activador, diferentes mercados podrían ofrecer la activación a precios distintos. En teoría, a una comunidad de bajos ingresos se le podría ofrecer una activación más barata que produzca algunos rendimientos modestos al proveedor del carácter, mientras que a una comunidad se le podrían cobrar precios diferentes, que esencialmente respondan a las posibilidades del mercado.

168. Las instituciones del sector público podían ser considerablemente mejoradas en valor y en pertinencia para los proveedores de caracteres del sector privado Y público, si se les autorizara o incluso estimulara a pasar a introducir TRUG-C en sus conocimientos sobre las variedades con escasa restricción debido a la propiedad intelectual distinta de un acuerdo de transferencia mutua. La variedad localmente mejorada y adaptada podía de ese modo hospedar a un procarácter que pueda o no ser activado por los usuarios/agricultores locales según sus propias necesidades y posibilidades de mercado.

169. Dos formas principales de TRUG-C tendrán diferentes consideraciones. En una forma, el tratamiento del agricultor debe producirse o el carácter de un valor añadido se "suprimirá", dejando a la variedad parental como una forma de seguridad con el agricultor. La readquisición del carácter requerirá probablemente la readquisición de la semilla del proveedor comercial.

170. En la otra forma de TRUG-C, el carácter sería críptico en el genoma de la variedad mejorada, pero se activaría - por ejemplo sobre una base anual - mediante la aplicación de un compuesto patentado. El carácter se podía volver a fijar en una forma inactiva al quedar completada la meiosis (formación de polen y huevo). Este enfoque no requeriría ninguna nueva industria de producción de semillas y permitiría o incluso alentaría la amplia distribución del procarácter entre las instituciones e iniciativas de mejoramiento públicas y privadas. Los rendimientos de las inversiones se obtendrían en ese caso al activarse el procarácter mediante la compra del compuesto activador al proveedor de tecnología.

B: ¿Es necesaria o incluso ayuda la TRUG a estimar la inversión del sector privado en cultivos y mercados geográficos/sociales que actualmente no se atienden?

171. La financiación de la investigación pública destinada a promover el bienestar de los agricultores tradicionales de subsistencia es muy reducida y ha estado disminuyendo constantemente en los dos últimos decenios. Parece incontrovertible que sólo la inversión de esa situación hipotética podría producir un mejoramiento de las variedades de esos sistemas y comunidades de producción desatendidos que son también compatibles con la preservación de los recursos genéticos. Si se deja a merced de las fuerzas del mercado sólo, la innovación tecnológica en la agricultura puede agravar la polarización socioeconómica que ha acompañado al modelo de agricultura de gran densidad de insumos y de capital.

172. La solución del problema de la industria relacionado con la protección de los derechos de propiedad intelectual mediante el empleo de TRUG-V puede efectivamente promover una inversión sustancial para crear nuevas variedades de plantas, o por lo menos viejas variedades con nuevos caracteres. Con todo, no existen garantías de que la inversión así promovida sea particularmente útil en lo que se refiere a la equidad socioeconómica y a la sostenibilidad ambiental. Mas dicho sea en honor de la justicia, existen pocas reclamaciones fundadas de que el sector de la agricultura de subsistencia sería el objetivo o incluso el beneficiario de las innovaciones protegidas por la TRUG. Mayor interés tiene la posibilidad de que al aceptar el aumento de las inversiones del sector privado como un sustitutivo de una inversión pública con visión de futuro, se preste una atención insuficiente al grupo de agricultores más desfavorecido y vulnerable, el cual irónicamente podría decirse que desempeña la función más importante en el mantenimiento de la diversidad genética in situ.

173. La justificación del aumento de las inversiones plantea la cuestión de saber qué tipo de inversión se necesita/prevé y si habría alguna razón para suponer que las comunidades marginales que poseen escaso capital para participar en los sistemas de mercado, se beneficiarían social y económicamente o a través de la sostenibilidad a largo plazo.

174. La función de las instituciones financiadas con fondos públicos, los programas nacionales y las pequeñas empresas debe reevaluarse, concentrarse y promoverse para abordar las deficiencias inherentes a la investigación impulsada exclusivamente por las fuerzas del mercado y la concentración de capital. El papel trascendental de los contribuyentes en la mayor parte de los programas nacionales en la aportación de precisamente esas inversiones tiene que ser valorado y tenido seriamente en cuenta en la ecuación.

175. Debemos examinar asimismo la cuestión esencial relacionada con la denegación de acceso del sector público a unas tecnologías esenciales de habilitación que se necesitarían para autorizar al sector público a proporcionar otras innovaciones que se puedan comercializar.

176. Si las tendencias del pasado en la producción de variedades de cultivo transgénicas continúan, cabe predecir sin temor a equivocarse que los principales objetivos de la incorporación de una TRUG serán los cultivos que añaden mayor valor, que están en su mayor parte concentrados en los sectores comerciales modernos de los países desarrollados y de los países en desarrollo más importantes. En otras palabras, las nuevas inversiones en variedades transgénicas es probable que se concentren en la protección de caracteres de aportación como la resistencia a los herbicidas y a las plagas para los agricultores en mejor situación económica de los mercados más ricos.

177. Esta atención prioritaria es probable que aumente la polarización entre los agricultores comerciales y los de subsistencia, así como entre las regiones y sociedades en desarrollo y las desarrolladas. Aunque los agricultores de subsistencia, concentrados sobre todo en las sociedades en desarrollo, pueden conservar la diversidad biológica centrando su atención en las variedades naturales, su aportación a esa conservación apenas quedará compensada dentro de los límites de los marcos jurídicos existentes. A este respecto, se señalan a la atención los esfuerzos que se están llevando a cabo por medio de las negociaciones para la revisión del Entendimiento Internacional, con los auspicios de la Comisión de Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación, con el fin de ponerlo en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, con inclusión de las consideraciones relativas al acceso a los recursos genéticos y a los derechos de los agricultores.

C: La función de los mecanismos reguladores en la prevención de los resultados adversos relacionados con el uso de las TRUG

178. Es probable que con una competencia libre y leal adecuada, se producirá una tendencia del sector público y del sector privado a la autorregulación y añadir valor para los agricultores mediante el suministro de nuevas semillas y sistemas a precios aceptables. Sin embargo, esta competencia libre y leal puede no resultar posible a falta de una supervisión y regulación del Estado, con inclusión del empleo de una legislación antimonopolio. Con la consolidación extraordinaria y sin precedentes de la biotecnología, la propiedad intelectual y los mecanismos de entrega de las empresas productoras de semillas de unas pocas sociedades multinacionales, es muy posible que haya llegado la hora de estudiar la posibilidad de invocar las leyes antimonopolio del Estado. Quizá las medidas reguladoras más eficaces para limitar una autorización inadecuada de las TRUG consistiría en lograr que no haya ninguna restricción de tipo monopolista a las tecnologías y los materiales alternativos.

D: Inexistencia de problemas y desvío de la atención

179. Existen muchas cuestiones que es sumamente importante examinar con respecto a la utilización de tecnologías de restricción de uso genético. Un examen público bien documentado y centrado puede producir efectos muy positivos en la elección y el despliegue de nuevas tecnologías y puede configurar la política pública cuando proceda. Sin embargo, se puede perder mucho concentrándose en aspectos secundarios en lugar de eludirlos y permitiendo que los asuntos esenciales más amplios y dominantes se oculten. Algunas de las cuestiones secundarias son, en realidad, "no cuestiones" que han surgido el año pasado y sólo se les debe conceder un breve examen.

a) La sustancia química inductora es tóxica (por ejemplo la tetraciclina) y causará daños al medio ambiente cuando se utilice para tratar las semillas

180. En la primera patente sobre las TRUG enviada al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y a Delta & Pine Land Co., se utilizó el antibiótico tetraciclina en un ejemplo y, en las solicitudes de patente como molécula inductora, en concierto con el represor tetraciclina. Las patentes tienen una estructura y una redacción muy altamente formalizadas y existen determinadas formas importantes de lograr que se reconozcan amplias reivindicaciones que imponen la obligación de revelar la "mejor manera", es

decir, que se utilicen los mejores métodos disponibles en el momento de solicitar la patente para demostrar una invención. El sistema del represor tetraciclina había sido el más ampliamente investigado en el control de la expresión génica en los organismos transgénicos utilizando compuestos exógenos, y como tal era importante describir el uso de ese sistema para "posibilitar" la especificación de la patente. La admisión de una solicitud de patente no indica en modo alguno la utilización comercial o la finalidad de una invención particular. El sistema de la tetraciclina NO lo desarrolló el sector privado e inicialmente ni siquiera científicos agrícolas. El sistema es un instrumento de investigación a nivel de laboratorio y su utilización en la patente era simplemente un ejemplo para indicar a un examinador de la patente cómo podía funcionar el sistema, independientemente de las aplicaciones comerciales.

181. A la luz de las nuevas tecnologías en el genoma funcional y en la evolución molecular in vitro, es evidente que la creación de unas tecnologías comerciales adecuadas que sean utilizables sobre el terreno representa una alta prioridad para la mayor parte de los agentes del sector privado en biotecnología agrícola. La utilización de tetraciclina para los trabajos de campo nunca sería tomada en consideración por una entidad responsable o por cualquier entidad - pública o privada - que pueda ser tenida por responsable de la ingente carga reguladora para su aprobación y utilización.

b) Las patentes son medios eficaces de controlar la tecnología de restricción de uso genético

182. Como se ha señalado claramente en la sección III, las patentes son sólo un derecho "de exclusión", que autoriza al titular de la patente a restringir a otros el uso de esa invención particular en la jurisdicción nacional en la que la patente se ha otorgado. Las TRUG son básicamente tecnologías que reemplazan a la protección de la patente en muchos casos y su propia existencia y utilización serán el problema, no las patentes sobre algunas de las tecnologías. La denegación de las patentes sobre esas tecnologías puede realmente estimular la adopción y utilización de las TRUG por muchas partes, sin que se disponga de medios eficaces para evitarlo. Si se desea controlar las tecnologías de restricción de uso genético en algún país particular, cabe invocar la legislación interna vigente basada en la política agrícola. No existen mecanismos jurídicos relacionados con los sistemas de patente que puedan autorizar el cumplimiento de la no comercialización después del rechazo de la reivindicación. Sin embargo, en la mayoría de los países, incluso en los que no disponen de una legislación sobre patentes, existen leyes sobre cuarentena e inclusión en listas aplicables en la agricultura a las que podría recurrirse.

c) Las proteínas que "exterminan" a las plantas serán tóxicas para los animales e incluso para los seres humanos

183. La palabra toxina se utilizó en la patente original de TRUG-V para describir la proteína utilizada para impedir la germinación. Análogamente, en los debates en los medios de comunicación sobre las patentes de Zeneca y otras relacionadas con las TRUG-V, se planteó el concepto de una toxina perniciosa. Sin embargo, la finalidad de estas patentes es demostrar una tecnología que podría ser un ejemplo de la manera de evitar la germinación. En una aplicación comercial de esa TRUG-V, es altamente probable, por razones de regulación y de otro tipo, que una enzima u otra proteína que simplemente desvía recursos de la vía de acceso de la germinación se utilizaría de una manera específica de la planta. Una vez más las formalidades y la técnica de preparación de las especificaciones de la patente suelen entrañar por lo menos una forma "sutil" de acción y no el mecanismo comercialmente

relacionado. Cabe prever fácilmente que cualquier entidad que proponga utilizar esa técnica recurriría, por ejemplo, a una enzima vegetal que aísla los aminoácidos de la planta o el metabolismo del carbono en una situación sin salida bioquímica, o que provoca el mal funcionamiento de una vía de acceso fotosintética que es especial de las plantas. Por esa razón, ejemplos como la toxina diftérica u otras proteínas extremadamente citotóxicas se utilizan únicamente para cumplir con las disposiciones del convenio sobre la especificación de las patentes.

## SECCIÓN V: CONCLUSIONES

184. La aparición de las TRUG representa una posibilidad excepcional y un reto para la comunidad agrícola mundial con respecto a la formulación preventiva de la política antes de que se aplique la tecnología y se produzca cualquier impacto.

185. Para ello hará falta establecer un diálogo documentado y maduro, colaboración, paciencia y comprensión por parte de todos los interesados. Se necesitarán también estudios más detallados que utilicen los conocimientos especializados en genética molecular, agricultura, sociología, actividad empresarial y economía, con inclusión de experiencia con los diferentes ecosistemas y sistemas agrícolas en los que las tecnologías propuestas se pondrán a prueba y aplicarán. Hará falta igualmente analizar los datos técnicos de las evaluaciones sobre el terreno de los sistemas prototípicos a medida que surjan. Por último, nos impondrá la necesidad de elaborar constantemente una metodología para enumerar las preocupaciones de la población y responder de manera transparente y responsable con el fin de adecuar la industria a las necesidades humanas.

### Reconocimientos

186. Varias de las organizaciones privadas y públicas del sector asociadas con la elaboración de las tecnologías de restricción de uso genético han facilitado al autor principal declaraciones en las que indican sus orientaciones generales y motivaciones en lo que respecta al desarrollo, la utilización y el despliegue potencial de esas tecnologías. Entre esas organizaciones cabe mencionar el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, la empresa Delta & Pine Land Company, Zeneca Plant Sciences y la empresa Monsanto. Las declaraciones están recogidas como apéndices del presente documento.

187. Para seguir prestando asistencia en la evaluación, Grains Research and Development Corporation (GRDC) de Australia proporcionó amablemente recursos para facilitar aportaciones adicionales de muchos fitogenetistas del sector público. La Fundación Internacional para el Progreso Rural, muchos miembros de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, representantes del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional y varias organizaciones de la sociedad civil y grupos de defensa de las zonas rurales pusieron asimismo información a disposición de los autores en la preparación de esta evaluación preliminar.

188. Los autores, y en particular el autor principal, desean dar las gracias a cuantas personas han aportado su tiempo y su energía tanto a la realización de la evaluación como a su revisión.

#### REFERENCIAS

Bercovitz, Alberto, (1996), "Panel Discussion on Biotechnology", en Hill, Kraih y Morse, Laraine (comps.), Emergent Technologies and Intellectual Property, Multimedia, Biotechnology & Other Issues, ATRIP, CASRIP Publications Series No. 2, Seattle.

Correa, C. y Yusuf, A. (1998), Intellectual Property and International Trade. The TRIPS Agreement, Kluwer Law International, Londres.

Lehman, Volker (1998), "Patent on seed sterility threatens seed saving", Biotechnology and Development Monitor, No. 35, Junio.

Leskien, Dan y Flitner, Michael, (1997), "Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System, IPGRI, Issues in Genetic Resources No. 6, Roma.

Otten, A. (1996), "Viewpoint of the WTO", (Swaminathan, M. Ed.) en Agrobiodiversity and Farmers' Rights Proceedings of a Technical Consultation on an Implementation Framework for Farmers' Rights, M.S. Swaminathan Research Foundation, Madrás.

Pollaud-Dulian, Frédéric, (1997), La Brevetabilité des inventions. Étude comparative de jurisprudence, France-OEB, Le Droit des Affaires, No. 16, París.

- - - - -