

# **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito de la enmienda del Parlamento Europeo**

Leire Escajedo San-Epifanio

*Catedrática acreditada de Derecho Constitucional<sup>1</sup>  
Universidad del País Vasco /Euskal Herriko Unibertsitatea  
ORCID: 0000-0002-5776-3055*

**RESUMEN:** En la década de los 90 los países miembros de la Unión Europea trataron de configurar un marco regulador consistente para los cultivos biotecnológicos. De una parte, fraguaron un modelo de gestión de riesgos y toma de decisiones de autorización, acompañado, de otra parte, con un marco armonizado para el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual asociado a las innovaciones vegetales. La experiencia de su aplicación, a pesar de las diferentes reformas que se han acometido sobre dicho conjunto, deja un balance altamente negativo: la Unión Europea ha autorizado el uso y la comercialización de productos agrobiotecnológicos que, por desencuentros entre los países miembros, no pueden, sin embargo, cultivarse en la mayor parte de su territorio. Sin que la UE hubiera sido capaz de dar adecuada solución a esas tensiones, irrumpió una nueva generación de técnicas de mejora genética de las plantas: las técnicas de edición de genomas. Ante ellas, y a la vista de cómo avanzan los marcos reguladores en otras regiones del mundo, Consejo y Comisión han ido dando una serie de pasos entre los que destaca, en especial, la propuesta de reglamento que regula las plantas de genoma editado y los alimentos y piensos obtenidos a partir de ellas, sin entrar por el momento en una revisión de las cuestiones relativas a la propiedad intelectual. La tramitación de la reforma, sin embargo, parece haber llegado a un camino sin retorno. Y es que, si bien la mayoría del Parlamento Europeo dio paso al texto, condicionó su aprobación a una prohibición de las patentes sobre estas variedades. El presente trabajo analiza todas estas cuestiones, debidamente enmarcadas en treinta años de desencuentro agrobiotecnológico europeo.

<sup>1</sup> Este trabajo forma parte del Proyecto *VegEquity – Fitomejoramiento e Integración Europea: Gobernanza, Acceso al Mercado y Sostenibilidad*, PID2021-123796OB-C21, (MICINN 2021-2025); *EU Law and Governance for Plant Scientists*, ERASMUS-JMO-2023-MODULE 101127121; *GIU24/007 EU-Frames, Construcción de Marcos Regulatorios innovadores en la UE* (IP. L. Escajedo San-Epifanio e I. Filibi).

**Palabras clave:** gobernanza del fitomejoramiento, OMG, plantas de genoma editado, nuevas técnicas genómicas, prohibición de patentes

**SUMARIO:** I. CONDICIONAR EL FUTURO DE LAS PLANTAS DE GENOMA EDITADO A SU “NO PATENTABILIDAD”: CONTEXTO DE LA PROPUESTA DEL PARLAMENTO EUROPEO. II. UNA LEGISLACIÓN ESPECÍFICA PARA LAS PLANTAS DE GENOMA EDITADO: REVISIÓN DEL MARCO UE APLICABLE AL FITOMEJORAMIENTO. II.1. construcción del marco regulador del fitomejoramiento en la UE: la biotecnología a finales de los 80, la moratoria de los 90 y la evolución de comienzos de siglo. II.1.1 El proceso de construcción de este marco regulador, a grandes trazos. II.1.2. Las divisorias de los tres estatutos del fitomejoramiento en la UE: un reparto competencial disimulado en conceptos científicos. II.1.3 El proceso de toma de autorizaciones sobre OMG en vigor (2001) y el opt-out implementado en 2015. II.2. Dificultades para superar el bloqueo actual de los OMGs, con especial atención a la STJUE del caso *Confédération Paysanne* y otros. II.2.1. Dificultades para superar el bloqueo de la Directiva 2001/18/CE. II.2.2. La sentencia del TJUE en el caso *Confédération Paysanne y otros* (as. C-528/16). II.3. La propuesta de Reglamento de la comisión y las enmiendas parlamentarias. II.3.1. Un cuarto estatuto jurídico para las plantas mejoradas. II.3.2. La subdivisión de las plantas NGT en 1 y 2. II.3.3 Las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo antes de su disolución. III. LA COMPRENSIBLE INQUIETUD POR LA EVOLUCIÓN DE LA DPI EN MATERIA VEGETAL Y SU DIFÍCIL SOLUCIÓN. III.1. Propiedad intelectual en las innovaciones sobre la materia vegetal: un campo abonado a las dificultades. III.2. Protección de la propiedad intelectual sobre materia vegetal en la actualidad. III.3. Las nuevas técnicas genómicas y la DPI: llueve sobre mojado. IV. LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN PLANTAS DE GENOMA EDITADO: NORMATIVA EN VIGOR, ESCENARIO ABIERTO TRAS LAS ENMIENDAS DEL PE Y LA DEMORA EN LA TOMA DE POSICIÓN POR PARTE DEL CONSEJO. IV.1. Normativa en vigor y escenario abierto en Febrero de 2024. IV.2. ¿Rediseñar el sistema de propiedad intelectual para las plantas de uso agroalimentario, o soluciones intermedias? V. REFLEXIONES FINALES Y PERSPECTIVAS DE FUTURO. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

## I. CONDICIONAR EL FUTURO DE LAS PLANTAS DE GENOMA EDITADO A SU NO PATENTABILIDAD: CONTEXTO DE LA PROPUESTA DEL PARLAMENTO EUROPEO

Se calcula que en los próximos veinte años más de la mitad de las variedades de semillas comercializadas en el mundo tendrá, al menos, un rasgo obtenido mediante edición genética<sup>2</sup>. Como consecuencia de ello, es altamente probable que aumente la complejidad de las patentes y la tensión entre esos y otros derechos de propiedad intelectual sobre la materia vegetal. Esa circunstancia resulta

<sup>2</sup> DAVIS PLÜSS, J. / P. TURUBANM, P., Genome editing's patent problems fuels concern for the future of food, 2022, <https://www.swissinfo.ch/eng/business/genome-editing-s-patent-problem-fuels-concern-for-the-future-of-food/47287668>.

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

imposible de obviar en un escenario global en el que, según la OCDE<sup>3</sup>, la agricultura mundial se enfrenta a un triple desafío<sup>4</sup>: en primer lugar, la necesidad de aumentar la productividad para contribuir a la seguridad alimentaria y el bienestar global; en segundo lugar, el desafío de garantizar la sostenibilidad, reduciendo significativamente la huella de carbono de los sistemas agrícolas; y, por último, un aumento de la resiliencia, en especial para hacer frente a los retos que plantea el cambio climático. En un contexto político en marcado en el Pacto Verde (2019), que proyecta a todos los ámbitos políticos la lucha contra el cambio climático, la respuesta de la UE a esos desafíos incorpora, entre otras cosas, un objetivo específico de que las prácticas agrícolas sean más sostenibles y, al mismo tiempo, capaces de producir alimentos saludables y asequibles para el año 2050.

La innovación se cuenta entre las herramientas estratégicas imprescindibles para afrontar ese triple desafío, no sólo en lo que se refiere a la mejora genética de las variedades, sino también en la búsqueda de medios con los que mitigar las tensiones bióticas y abióticas<sup>5</sup>, hacer un uso más eficiente de los recursos y optimizar la calidad de diferentes procesos y productos. No ha de extrañar, por ello, que diferentes sedes de gobernanza, incluyendo la Unión Europea, estén procediendo a repensar los marcos reguladores de la innovación vegetal en su conjunto, incluyendo, claro está, lo que se refiere al fitomejoramiento. En este último caso, uno de los focos más necesitados de atención es el de las plantas de genoma editado<sup>6</sup>, tanto en lo que se refiere a su autorización y uso agroalimentario, como al abordaje de la protección de la propiedad intelectual.

La importancia de la política de innovación está ampliamente reconocida y está estrechamente vinculada a otras políticas de la UE, como las relativas al empleo, la competitividad, el clima y el medio ambiente, la industria y la energía<sup>7</sup>. El papel de la innovación es convertir los resultados de la investigación en servicios y productos nuevos y mejores, a fin de seguir siendo competitivos en el

---

<sup>3</sup> OCDE, *Concentration in seed markets: Potential Effects on Policy Responses*, OECD Publishing, Paris, France, 2018:16.

<sup>4</sup> Véase también: EUROPEAN COMMISSION, *Study on the status of new genome techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*, 2021.

<sup>5</sup> El término estrés biótico se refiere al impacto de determinados insectos y las enfermedades que determinados hongos causan a las plantas, mientras que la expresión estrés abiótico, que afecta a más del 95% de la superficie agrícola, se refiere a los factores ambientales que alteran los procesos fisiológicos y metabólicos de las plantas, e incluye, entre otros, la exposición al calor o frío extremo, la luz ultravioleta o la sequía. CRAMER, G. R., K. URANO, S. DELROT, M. PEZZOTTI y K. SHINOZAKI. 2011. Effects of abiotic stress on plants: a systems biology perspective. *BMC Plant Biology* 11: 163. Doi: 10.1186/1471-2229-11-163.

<sup>6</sup> Véase, detalladamente sobre este concepto, en II.

<sup>7</sup> POLLUVEER, L. “La política de innovación”, en *Fichas temáticas sobre la Unión Europea*, Parlamento Europeo, 2024; vid. también Resolución, de 6 de abril de 2022, del Parlamento Europeo sobre un enfoque global para la investigación y la innovación — La estrategia de Europa para la cooperación internacional en un mundo cambiante.

mercado mundial y mejorar la calidad de vida de las personas. En coherencia, las políticas de innovación no solo pasan por destinar fondos a la investigación y el desarrollo, sino que requieren también detectar y mitigar los obstáculos a la innovación, como es caso de los llamados cuellos de botella regulatorios (*regulatory bottlenecks*)<sup>8</sup>, la fragmentación de los mercados o la inadecuación de algunos mecanismos de protección de la propiedad intelectual. Los cuellos de botella regulatorios, por su parte, no sólo se deben a la ausencia o a la inadecuación material de algunas normas jurídicas sino, entre otros, a cosas como los desajustes por una falta de armonización suficiente de las normas nacionales (déficits de armonización) o a la ralentización y los bloqueos que pueden generarse en algunos de los procesos de toma de decisiones comunitarios.

El ámbito del fitomejoramiento, en especial el que implica el uso de las técnicas más innovadoras, es uno de los espacios comunitarios en los que más cuellos de botella regulatorios se han generado en las últimas décadas. De hecho, la propia Comisión Europea llegó a reconocer en 2015 que las disfunciones en la toma de decisiones sobre las agrobiotecnologías suponen, respecto al conjunto de la historia de la UE, una excepción sin precedentes al normal procedimiento de la comitología comunitaria<sup>9</sup>.

En ese contexto global y comunitario la Unión Europea inició en 2019 el proceso de creación de una normativa específica para las plantas de genoma editado, como una categoría de variedades diferenciada respecto a otras técnicas, tanto clásicas como modernas, que ya existían con anterioridad. Aunque sin garantías de llegar finalmente a buen puerto, ese proceso de elaboración normativa está en una fase muy avanzada: la Comisión presentó en julio de 2023 una propuesta de Reglamento a la que meses después, en febrero de 2024, el Parlamento Europeo dio su visto bueno, no si proponer importantes enmiendas. El paréntesis electoral y la presidencia húngara del Consejo, nada interesada en la reforma, han impedido que el Consejo adopte por el momento una postura, confiándose en que la presidencia danesa —segundo semestre de 2025— pueda, por lo menos, ponerla en la agenda.

Esta revisión normativa se enfrenta a múltiples desafíos, que van mucho más allá de la gestión de los posibles riesgos ambientales y para la salud humana y animal asociables a éstas. Los Estados Miembros de la UE, que de ser 12 en las primeras Directivas sobre cultivos modificados genéticamente han pasado a ser 27 —tras el *Brexit*— llevan manteniendo un intenso desencuentro en el ámbito de las agrobiotecnologías<sup>10</sup> y, hasta cierto punto, el fondo y las formas de la legis-

<sup>8</sup> NAUGHTON, G. An industry imperiled by REGULATORY bottlenecks. *Nat Biotechnol* 19, 709–710 (2001). <https://doi.org/10.1038/90735>; MILLER, J., BRADFORD, K. The regulatory bottleneck for biotech specialty crops. *Nat Biotechnol* 28, 1012–1014 (2010). <https://doi.org/10.1038/nbt1010-1012>.

<sup>9</sup> Véase más detalladamente infra.

<sup>10</sup> ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. “Three decades later, what has become of the EU Regulation of GMOs? Addressing the scientific, ethical, social and legal challenges ahead from different

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

lación propuesta para las plantas de genoma editado no solo lidian con la innovación, sino con una historia que, como a veces sucede en el entorno comunitario, tiende a ser una invitada imprevista en las mesas de negociación europeas.

La atención de este trabajo se enfoca tanto en la propuesta legislativa en sí misma como, en especial, en una de las enmiendas que, poco antes de disolverse para dar paso a las elecciones legislativas, propuso el Parlamento Europeo. Se trata, como anuncia el título de este trabajo, de la *no patentabilidad* de las plantas de genoma editado como condición para que el Parlamento Europeo acepte el conjunto de la propuesta legislativa. Nótese que no se trata de una petición de clarificación sobre los posibles derechos de propiedad intelectual asociados a las técnicas genómicas y su uso en el desarrollo de variedades vegetales sino, de forma más rotunda, de una *prohibición de las patentes* en esta materia.

La postura del Parlamento puede y debe analizarse en dos planos diferenciados, tarea que se acomete en el presente trabajo. De una parte, es indudable que un cúmulo de circunstancias hacen necesario clarificar, tanto en la UE como respecto al panorama global, la situación de los derechos de propiedad intelectual sobre las plantas de genoma editado e, incluso, más allá de éstas<sup>11</sup>. Apenas un mes antes, la Comisión recomendó, de hecho, que el Consejo resolviera autorizar el inicio de negociaciones sobre un instrumento jurídico internacional relativo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, con especial atención a los recursos fitogenéticos valiosos para la agricultura y la alimentación<sup>12</sup>.

Pero, junto a ello y, de otra parte, debemos también reflexionar sobre lo adecuado del manejo de los tiempos y de la oportunidad política. Esto es, si la redefinición de la propiedad intelectual asociada a la materia vegetal debe o, quizás más en concreto puede o no ser resuelta a corto plazo y como parte de un complicadísimo proceso de revisión normativa en el que la Comisión está tratando de abrir camino al uso en la UE y, en especial, a la investigación y desarrollo en la región de variedades de genoma editado que puedan contribuir a resolver los muchos retos climáticos a los que se enfrenta nuestra agricultura. Y es que el órdago de anudar, de una parte, la autorización de acceso al mercado y uso de las variedades con, de otra parte, la resolución de los muchos dilemas abiertos en torno a las patentes sobre las plantas amenaza con un bloqueo a la innovación y desarrollo del uso agrícola de variedades de genoma editado en la UE, situando

---

<sup>11</sup> countries and disciplines”, en L. Escajedo (eds.) *Towards a new regulatory framework for GM crops in the European Union*, Wageningen Academic Publisher, 2017, 17-22.

Kock, M.A. Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies. *Agronomy* 2021, *11*, 1218. <https://doi.org/10.3390/agronomy11061218>

<sup>12</sup> COMISIÓN EUROPEA, *Recomendación de Decisión del Consejo relativa a la autorización del inicio de negociaciones sobre un instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos*, COM (2024) 4 final, de 9 de enero de 2024.

a esta última en un rol pasivo de importadora de alimentos y piensos de genoma editado producidos en otras regiones del mundo.

Se analizan a continuación las circunstancias recientes que han llevado a plantear una revisión del marco regulador del fitomejoramiento (II), las particularidades y disfunciones que se han venido agudizando en dicho marco regulador desde los años 90 (III) y las dificultades que añade la condición de no patentabilidad impuesta por la mayoría parlamentaria (IV), acompañadas de una reflexión sobre las perspectivas de futuro.

## II. UNA LEGISLACIÓN ESPECÍFICA PARA LAS PLANTAS DE GENOMA EDITADO: REVISIÓN DEL MARCO UE APLICABLE AL FITOMEJORAMIENTO

La expresión nuevas técnicas genómicas (expresada en inglés con las siglas NGT, *new genomic techniques*)<sup>13</sup> se ha extendido en los últimos años para hacer referencia a una amplia gama de técnicas que se caracterizan por alterar el material genético de la planta interviniendo en su genoma con un nivel de precisión sin precedentes hasta la fecha. El grupo que descubrió las herramientas CRISPR<sup>14</sup> describe que, a diferencia de otras técnicas —como la mutagénesis aleatoria que se realiza mediante rayos gamma—, las nuevas técnicas pueden realizar cambios muy precisos, llegando a describirse como un tránsito “*de los mazos a los escalpelos moleculares*”<sup>15</sup>. Por su versatilidad, facilidad de manejo y menor coste, están destinadas a un uso más amplio y diverso que el de la transgénesis<sup>16</sup> y es por ello que se considera desproporcionado aplicar a la autorización de su uso un régimen similar al de los transgénicos. En coherencia, son varias las regiones del mundo que han adaptado o están en proceso de adaptación de sus modelos de gobernanza en el ámbito del fitomejoramiento, algo que también se pretende en la UE.

En tanto no se apruebe ninguna reforma normativa, sin embargo, las plantas modificadas mediante estas técnicas, se les inserte o no material ajeno, quedan en la UE al abrigo del marco regulador de las plantas modificadas genéticamente (MG), en especial la Directiva 2001/18/CE sobre liberación intencional de OMGs. Los piensos y otros productos obtenidos a partir de ellas son, por su par-

<sup>13</sup> Vid. un listado de ejemplos de estas técnicas infra.

<sup>14</sup> El grupo de la Universidad de Berkeley liderado por Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier logró editar ADN mediante el CRISPR-Cas9 en 2012 y sus trabajos recibieron el premio Princesa de Asturias en 2015 y el Nobel de Química en 2017.

<sup>15</sup> Cita de REGNAULT-ROGER, C. *Enjeux biotechnologiques. Des OGM à l'édition du génome*, Académie d'Agriculture de France, Paris: Presses des Mines, 2022, 23-27.

<sup>16</sup> DUTFIELD, G. *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries*, cit., 2009 (consultada la reedición de 2016), 176-177.

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

te, abarcados por una normativa específica que exige, entre otras cosas, etiquetar que tales productos *son o contienen organismos modificados genéticamente*<sup>17</sup>.

Más allá de las elevadas exigencias en lo relativo a los análisis de riesgos medio ambientales y para la salud humana y animal, si por algo se caracteriza esta normativa, hasta ahora aplicada fundamentalmente a transgénicos, es por la insistencia de los Estados Miembros en bloquear todo tipo de decisiones —favorables o de rechazo— a las solicitudes de autorización. Como alternativa, en ocasiones optaron por postergar las decisiones, provocando una moratoria de facto, y de ahí se pasó, como alternativa, a concluir los procesos de solicitud de autorización con una mayoría a favor de la “no decisión”. Ese bloqueo deliberado de la comitología ordinaria, debido a importantes discrepancias entre los Estados Miembros, ha dificultado también cualquier posibilidad de actualizar los elementos estructurales de esta norma. Y es que, si bien la Directiva 2001/18/EC se modificó en los años 2008 y 2015 en algunos elementos muy puntuales, el consenso básico que sostuvo en su día esta regulación, tal y como recogió el AG Bobek en su dictamen sobre el asunto C-528/2016<sup>18</sup> y analizaremos más adelante, es un consenso hasta cierto punto “congelado” en el año 2001.

Una de las situaciones más paradigmáticas de esta excepcionalidad es la que se produjo en torno a un maíz transgénico de Pioneer, que terminó llegando al TJUE como asunto T-164/10<sup>19</sup> *Pioneer Hi Breed Int*<sup>20</sup>. A la vista del informe favorable de la EFSA y siguiendo la normativa aplicable, la Comisión elaboró una propuesta de autorización favorable que fue sometida al Comité en el que están representados los Estados Miembros. Siendo posible optar por tres conclusiones distintas (favorable, desfavorable o no decisión), los Estados miembros expresaron una *no decisión*, situación que implica que la Comisión —que no tiene capacidad de discrecionalidad en la materia— debe formalizar la propuesta de autorización favorable emitida inicialmente. Se dio la circunstancia, sin embargo, de que, tras emitir la no decisión, tanto los Estados Miembros —que, no se olvide, disponían de capacidad discrecional para haber denegado la autorización— como el Parlamento Europeo —que tiene capacidad para proponer reformas a la normativa vigente—, presionaron a la Comisión, requiriéndole públicamente

<sup>17</sup> AG BOBEK, Opinion of Advocate General Bobek, Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, Request for a preliminary ruling from the Conseil d'État, As. C528/2016, ECLI:EU:C:2018:20, 2018: para 60 and 62; PURNHAGEN & WESSELER, cit., 2018: 18.

<sup>18</sup> PURNHAGEN, K. P. & WESSELER, J. H. H., “Maximum vs. Minimum Harmonisation: What to expect from the institutional and legal battles in the EU on Gene editing technologies”, *Wageningen Working Papers in Law and Governance*, Law and Governance Group 2018/08, Wageningen.

<sup>19</sup> STJUE T-164/10, *Pioneer Hi-Bred International v. European Commission*, 26 de septiembre de 2013, ECLI:EU:T:2013:503.

<sup>20</sup> ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. “Towards a new regulatory framework for GMOs in the EU: will it be third time lucky?”, en L. Escajedo San-Epifanio (ed.) *Towards a new regulatory framework for GM crops in the European Union*, Wageningen Academic Publisher, 2017, 183-210.

que no formalizara la autorización de este cultivo. Sin mencionar la actitud de los Estados Miembros ni la Resolución del Parlamento Europeo que conminaba a la Comisión a no formalizar la autorización, el Tribunal de Justicia dictó una sentencia condenatoria contra la Comisión, recordándole que estaba obligada a cumplir sus obligaciones en virtud de la Directiva 2001/18/CE.

La incomodidad de la Comisión con lo acontecido no tardó en expresarse. El presidente Barroso invitó a reflexionar sobre la situación del marco regulador de las agrobiotecnologías, apuntando hacia una propuesta que, de una parte, ofreciese seguridad jurídica a los solicitantes y, al tiempo, concediera a los Estados miembros un mayor margen de decisión sobre las posibilidades de cultivo en sus respectivos territorios. Todo ello, eso sí, a cambio, eso sí, de que la decisión a nivel europeo se tomara sobre una base más científica<sup>21</sup> y que los argumentos esgrimidos por los Estados para sus restricciones nacionales no pusieran en duda el rigor con el que la EFSA ejecuta sus funciones.

Resultante de esa reflexión se aprobó (y prosperó) la Directiva 412/2015, que, por una parte, refuerza el papel de la EFSA y de la Comisión, pero, al mismo tiempo, reconoce a los Estados Miembros una prerrogativa de exclusión voluntaria total o parcial de los efectos de las autorizaciones sobre OMG válidamente emitidas a nivel comunitario. Ha de destacarse lo insólito de esta prerrogativa de opt-out, porque, si bien ha habido grandes desacuerdos en otros ámbitos de la UE, no hay ningún otro ámbito en la UE en el que se permita una prerrogativa similar en el derecho derivado<sup>22</sup> y se ha considerado que la exclusión voluntaria parece ser más una solución de compromiso y temporal que una solución a largo plazo<sup>23</sup>, pero lo cierto es que lleva ya más de una década en vigor.

## **II.1. construcción del marco regulador del fitomejoramiento en la UE: la biotecnología a finales de los 80, la moratoria de los 90 y la evolución de comienzos de siglo**

### ***II.1. Las grandes líneas del proceso de construcción de este marco regulador***

A finales de los años 80, Alemania, Francia, Italia, Países Bajos, Bélgica, Luxemburgo, Dinamarca, Irlanda, Reino Unido y Grecia, con las recién incorpora-

---

<sup>21</sup> PASKALEV, V. Can Science Tame Politics: The collapse of the New GMO Regime in the EU, *Journal of Risk Regulation* 3(2), 2012, pp190-201.

<sup>22</sup> POLI, S., 2017. The Reform of the EU Legislation on GMOs: A Journey to an Unknown Destination?, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 6 (5), 559-572; SALVI, L., 2016. "The EU Regulatory Framework on GMOs and the Shift of Powers towards Member states: an Easy Way Out of the Regulatory Impasse?", *European Food and Feed Law Review*, 11(3), 201-210.

<sup>23</sup> ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. "Will it be third time lucky?", cit., 2017, 183-210.

das España y Portugal, doce miembros en total<sup>24</sup>, estaban haciendo frente a los efectos socioeconómicos de la crisis del 73. La situación propició una aceleración en el proceso de *completar el mercado interno*, tal y como rezaba en su título un *White Paper* de 1985 que introdujo algunos cambios en la estrategia comunitaria. La integración requería, entre otras cosas, una mayor aproximación de las normativas estratégicas, más agilidad y eficacia en los procesos de toma de decisiones y un refuerzo de la cohesión socioeconómica de la región.

Ese momento temporal, años 80, coincide con el tiempo en que diferentes países del mundo comenzaron a considerar la necesidad de elaborar un marco regulador para el uso de organismos modificados mediante ADN recombinante<sup>25</sup> y diferentes instituciones, como la OCDE, contribuyeron al asentamiento de muchos de los conceptos técnicos de referencia<sup>26</sup>. También es el tiempo en el que se habla del inicio de las políticas biotecnológicas, haciendo uso de la expresión biotecnología en un sentido diferente al promovido por el húngaro Karl Ereky, quien situaba el corte temporal entre la proto-biotecnología y la biotecnología a comienzos del siglo XX<sup>27</sup>. En esta época se hablará de biotecnología tradicional y de biotecnología moderna, considerando que este último término ampara fundamentalmente las técnicas que implican el uso de ingeniería genética (y, en especial, la clonación y la transgénesis).

Entre finales de los años 80 y la primera década de 2000, a lo largo y ancho del planeta se aprobarán multitud de marcos reguladores sobre el uso de variedades transgénicas en la agricultura y la producción de alimentos y piensos<sup>28</sup>. En países como los Estados Unidos de América, la adopción de decisiones regulatorias fue relativamente ágil, toda vez que instituciones como la *Administración de Alimentación y Medicamentos* estadounidense (siglas en inglés *FDA*), el Departamento de Agricultura o la Agencia ambiental, contaban con una trayectoria rastreable hasta finales del siglo XIX en la toma de decisiones sobre innovaciones agroalimentarias y cultivos. En otras regiones, como la Europea, a la falta de tradición o, como mínimo, a la diversidad de perfiles en lo que se refería a instituciones nacionales en estos ámbitos, se sumó el hecho de que los (entonces) doce Estados Miembros estaban en una compleja fase de consolidación del proceso de integración supranacional<sup>29</sup> y eran sabedores, además, de

<sup>24</sup> En 1995 se les adhirieron Austria, Finlandia y Suecia, a los que siguieron otros 10 en mayo de 2004.

<sup>25</sup> ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. "Vers un cadre régulateur de la sécurité de l'application de la biotechnologie: le chemin parcouru", *Revue Générale de Droit International Public*, 114 (1), 2010, 5-34.

<sup>26</sup> OECD publication "Recombinant DNA Safety Considerations", commonly referred to as the "Blue Book", 1986 and its associated OECD Council Recommendation.

<sup>27</sup> FARI, M. G/ KRALOVANZKY, U. O. "The founding father of biotechnology: Károly (Karl) Ereky", *International Journal of Horticultural Science* 2006, 12 (1): 9-12.

<sup>28</sup> ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L., "Vers un cadre régulateur de la sécurité de l'application de la biotechnologie", cit., 2010, 5-34.

<sup>29</sup> UNCETABARRENECHEA, J., FILIBI, I. "Democracy beyond the nation-state: From national sovereignty to pluralist European sovereignty", *Made-to-measure future(s) for democracy?* Eds. Zabalo,

que la integración de la agricultura había resultado de alta complejidad desde los inicios de la CEE. Los seis Estados fundadores habían convenido con acierto que la agricultura no podía quedar al margen del proyecto europeo, aunque todavía no hubiera un consenso claro sobre cómo realizar su integración<sup>30</sup>. Entre otras cosas, los Estados miembros debatieron en su momento la priorización de la producción nacional frente a la de terceros países y los mecanismos de estabilización de los precios<sup>31</sup>, y se han ido sumando a la Política Agraria Común otras preocupaciones.

A nivel internacional, el contraste entre las narrativas institucionales de unos y otros países en la construcción de los marcos reguladores de las agrobiotecnologías fue notable. Algunas regiones, como la europea, daban a entender que el marco regulatorio era amplísimo, extensible a toda la “Biotecnología”, en general, o, cuando menos, a la “moderna Biotecnología”, sin precisar bien en qué momento quedaba delimitado un antes y un después respecto a las biotecnologías que habíamos venido desarrollando desde, al menos, el Neolítico<sup>32</sup>. Algunos discursos institucionales de finales de los años 90 y principios de los 2000, sin embargo, darán a entender que estamos ante algo “nuevo” o innovador, y que supuestamente cabe marcar con claridad “un antes y un después” en la evolución científica y tecnológica. Las técnicas que implican el uso de ADN recombinante y dan lugar a los transgénicos encajarán en aquel tiempo en esa narrativa, pero el marco regulador que se fraguará tomará como referencia un espacio más amplio: el de los organismos modificados genéticamente (Directivas 90/219 y 90/220/CEE<sup>33</sup>).

En el caso de la UE, como dejó en evidencia la sentencia del asunto TJUE c-528/2016<sup>34</sup>, muchas de las decisiones políticas adoptadas en la década de los 90 definirán una estructura, un esquema troncal del marco regulador que se mantendrá sin actualización desde la Directiva 2001/18/CE, esto es, al margen del impresionante evolución científica y tecnológica del sector agrobiotecnológico<sup>35</sup>.

J., Filibi, I., Escajedo, L., Springer, 2022, 139–157.

<sup>30</sup> McMAHON, J. A. (2007). “A history of the common agricultural policy, (1958 to 1995),” En: *EU agricultural law*, Oxford University Press), 37 et seq.

<sup>31</sup> TRACY, M. (1993). *El Espíritu de stresa. Rev. Estudios Agro-Sociales*, n° 165, 13 et seq.

<sup>32</sup> Catherine REGNAULT-ROGER, *Enjeux biotechnologiques. Des OGM à l'édition du génome*, Académie d’Agriculture de France, Paris: Presses des Mines, 2022, 23-27.

<sup>33</sup> Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, DO L 117 de 8.5.1990, p. 1–14, y Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, DO L 117 de 8.5.1990, p. 15–27.

<sup>34</sup> ECJ, 2018. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018 Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt, *Request for a preliminary ruling from the Conseil d’État*, case C-528/16, s.l.: ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>35</sup> DAVITER, F., 2012. *Framing biotechnology in the European Union*, Working paper nr. 5, June 2012, ARENA – Centre for European Studies, ISSN 1890-7741, University of Oslo (Norway). Acceso en [www.arena.uio.no](http://www.arena.uio.no).

El que fuera Ombudsman de la UE, DIAMANDOUROS<sup>36</sup>, explica que aunque el objetivo primario de las Directivas sobre OMGs de los años 90 fuera el regular los usos de un avance científico-tecnológico, estableciendo al efecto un modelo de análisis, gestión y toma de decisiones sobre los riesgos, el caso es que las primeras cuestiones políticas que giran en torno a la regulación de los organismos modificados genéticamente (OMG) en la antigua CEE fueron desde sus inicios «un asunto profundamente político». En consecuencia, su abordaje en los años 80 y comienzos de los 90, momento en el que se adoptaron las primeras Directivas sobre uso confinado y liberación intencional de los OMG, no se limitó exclusivamente a lo administrativo. Los Estados Miembros se aseguraron, de una parte, en establecer un elevado nivel de control de los riesgos asociados a las agrobiotecnologías, pero, junto con ello y, de otra parte, se reservaron un importante margen de discrecionalidad política, en el sentido de que la superación de los análisis de riesgo fuese un requisito *sine qua non* pero no garantizase, por sé, la obtención de una autorización de uso o cultivo de una planta modificada genéticamente.

Ese es el contexto regulatorio y político en el que han irrumpido las tecnologías que permiten agregar, quitar o alterar material genético en ciertos lugares del genoma<sup>37</sup>, también conocidas como técnicas de edición del genoma o de edición genética<sup>38</sup>. Algunas de las principales herramientas de edición genómica utilizadas para editar genomas de plantas son la recombinación homóloga, las nucleasas de dedo de zinc (ZFN), las nucleasas efectoras similares a activadores de transcripción (TALEN), las proteínas de repetición pentatricopeptídica (PPR), el sistema CRISPR/Cas9, la interferencia de ARN (RNAi), y la cisgénesis e intragénesis<sup>39</sup>. Respecto a ninguna de estas técnicas puede decirse que, a fecha de 2001, existiera un historial de uso seguro, por lo que, en principio y aplicando las divisorias entre estatutos jurídicos del fitomejoramiento que veremos se aplican en la UE (vid. II.1.2), se trata de técnicas que quedan abarcadas por el ámbito de aplicación de la normativa comunitaria sobre OMGs. Se da la circunstancia, sin embargo, de que, a diferencia de la transgénesis (a la que se aplica el estatuto con mayores exigencias), algunas de estas herramientas dan lugar a organismos modificados genéticamente que no necesariamente incorporan ADN extraño o ajeno al organismo de cuya modificación se trate<sup>40</sup> y además, en algunos casos,

<sup>36</sup> DIAMANDOUROS, Prólogo a Kritikos, M. *EU Policy-Making on GMOs. A False Promise of Proceduralism*, Springer, 2018, 1-5.

<sup>37</sup> SHIEMAN, J./ HARTUNG, F., 2015. “EU Perspectives on New Plant-Breeding Techniques”. En: Eggleston, H. and Hardy, R.W.F., (eds.), NABC Report 26. New DNA-editing Approaches: Methods, Applications and Policy for Agriculture. Ithaca, NY: Boyce Thompson Institute.

<sup>38</sup> MONTOLIU, LL. Editando genes: recorta, pega y colorea: Las maravillosas herramientas CRISPR, Next Door publishers, 2019, *passim*.

<sup>39</sup> MOHANTA TK, BASHIR T, HASHEM A, ABD ALLAH EF, BAE H. “Genome Editing Tools in Plants”, *Genes* (Basel), 2017, 8(12): 399.

<sup>40</sup> CUSTERS, R. / DIMA, O., *Genome-edited crops and 21st century food systems challenges. In-depth*

sus modificaciones son más precisas que las de la agresiva mutagénesis aleatoria (para la cual es estableció, como veremos, un estatuto intermedio).

### ***II.1.2. Las divisorias de los tres estatutos del fitomejoramiento en la UE: un reparto competencial disimulado en conceptos científicos***

La Directiva 90/220/CEE<sup>41</sup> se creó principalmente con el objetivo de regular la autorización y uso de nuevas técnicas de modificación genética, pero su enunciado —necesariamente— debía deslindar adecuadamente las técnicas “nuevas”, que pasarían a estar bajo regulación comunitaria, de otras técnicas, preexistentes, que resultarían exentas de su aplicación. Así, la Directiva definió como OMG como cualquier «organismo, con excepción de los seres humanos, en el que el material genético haya sido alterado de manera que no se produzca naturalmente por apareamiento y/o recombinación natural» (art.2.2.), excluyendo de su ámbito de aplicación los organismos en los que la alteración del material genéticos se hubiera producido mediante apareamiento y/o recombinación.

Los Estados Miembros, con todo, no deseaban dar a la (entonces) CEE competencias sobre algunas técnicas de modificación genética que sí encajaban en la citada definición, pero se entendía que gozaban de una cierta experiencia de uso seguro, como es el caso de la mutagénesis aleatoria. En coherencia, tanto la Directiva 90/220/CEE como, en sintonía, la Directiva 2001/18/CE mantenían los organismos mutantes al amparo de la definición de OMG, pero, en sus anexos, los declaraban exentos de la aplicación de los requisitos de la Directiva.

En consecuencia, y aplicando las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE y otras normas sobre la aprobación previa a la comercialización de nuevas variedades vegetales y sus usos alimentarios, podemos distinguir tres estatutos jurídicos aplicables a las variedades modificadas genéticamente, dependiendo de la técnica empleada al efecto:

- 1) Las plantas mejoradas en formas o mediante técnicas que pueden acon-  
tecer en la naturaleza y que, por tanto, no son OMG según la Directiva  
2001/18/CE. En aras de la claridad, el apéndice del citado Reglamento  
indica que determinadas técnicas de este conjunto en realidad alteran el  
genoma de las plantas, pero que a efectos de la Directiva 2001/18/CE, las  
plantas resultantes no se consideran OMG salvo que impliquen de algún  
modo la incorporación de ADN extraño. Es el caso de las plantas obte-  
nidas por fecundación in vitro, conjugación o inducción de poliploidía,

---

*analysis, Panel for the Future of Science and Technology*, Brussels (European Union), Scientific Foresight Unit (STOA), European Parliamentary Research Service-EPRS.

<sup>41</sup> Referencia completa supra.

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

siempre que no se haya utilizado ADNr —esto es, no se haya incorporado ADN ajeno— en la aplicación de estas técnicas.

- 2) Un segundo estatuto jurídico es el de las plantas modificadas genéticamente mediante técnicas respecto a las que había un *historial de uso seguro* en la década de los 90<sup>42</sup>. Con el objetivo de aportar certeza jurídica, las Directivas de OMG recogen detalladamente en sus anexos cuáles son las técnicas respecto a las que existe tal historial: la mutagénesis; y la fusión celular (incluida la fusión de protoplastos) de células vegetales de organismos que pueden intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de reproducción. La exclusión de estas técnicas del ámbito de aplicación de la normativa UE sobre OMGs implica: que las plantas obtenidas no requieren autorización a nivel comunitario, que pueden emplearse en agricultura orgánica<sup>43</sup> y que sus productos derivados no están sujetos a las normas aplicables a los alimentos y piensos GM. Es más, sin que una buena parte de la ciudadanía sea consciente de ello, los alimentos y piensos que los contienen o se han obtenido a partir de ellos pueden portar legítimamente la etiqueta de que «*no contienen OMG*». Se ha dicho por ello que un pseudo-concepto de OMG se ha apoderado de la normativa comunitaria<sup>44</sup>. La cuestión se agudiza en el caso de Francia, cuya normativa establece —con la permisividad de la UE— que, en territorio francés, las plantas modificadas mediante mutagénesis aleatoria no se considerarán OMG. Conforme a la normativa, se trata de variedades vegetales que son OMG pero que no requieren aprobación previa a la comercialización debido a las técnicas utilizadas para su obtención, tal y como se definen en la Directiva 2001/18/CE. Su uso como alimentos y piensos puede requerir autorización en el contexto del Reglamento UE 2015/2283 sobre nuevos alimentos.
- 3) Un tercer y último estatuto de plantas modificadas es, por defecto, el de las plantas obtenidas mediante técnicas de modificación respecto a las que, en ausencia de historial de uso seguro, la UE establece un proceso de autorización sometido a un estricto análisis de riesgos ambientales y para la salud humana y animal. Dado que las listas no se han actualizado desde el año 2001 y en aplicación del principio de precaución, una técnica desarrollada como novedosa con posterioridad a esa fecha, con independencia de que emplee o no ADN extraño al organismo principal, es una

<sup>42</sup> ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. “The (un)protection of agri-biotechnological innovation in the EU”, en *Intellectual Property in Agriculture*, Aranzadi, 2022.

<sup>43</sup> Véase el art 11. del Reglamento de la UE 2018/848.

<sup>44</sup> AMMANN, K. (2014) “Genomic Misconception: una nueva mirada a la bioseguridad de los cultivos transgénicos y convencionales. Un llamado a una regulación independiente del proceso”, *Nueva biotecnología* 31 (1), 1-17, TAGLIABUE, G. “OGM” – Dialogo scientifico-politico su una categoria senza senso, 2015, *passim*.

técnica *sin historial de uso seguro*, tal y como sentenció con claridad el TJUE en el asunto C-528/16. Además del estricto régimen de evaluación y gestión de riesgos al que están sometidas, cabe señalar que estas plantas se excluyen de la agricultura ecológica, dan lugar a alimentos y piensos GM y, en tanto no cambie la normativa comunitaria, los Estados Miembros pueden restringir o prohibir que sean cultivados en su territorio. Se trata de variedades vegetales que son OMG y cuya aprobación previa a la comercialización está sujeta a la Directiva 2001/18/CE antes mencionada. En su caso, los alimentos y piensos obtenidos a partir de estas variedades requieren autorización en virtud del Reglamento 1829/2003, así como el cumplimiento de las normas de etiquetado y trazabilidad previstas en el Reglamento 1830/2003.

### ***II.1.3 El proceso de toma de autorizaciones sobre OMG en vigor (2001) y el opt-out implementado en 2015***

Como se ha dicho ya, el proceso de toma de decisiones sobre la autorización previa a la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente ha sido siempre el talón de Aquiles del marco regulador de la UE para los OMG. Cuando la CEE reguló por primera vez la liberación intencional de OMG en la década de 1990, hubo que hacer frente a una doble necesidad en cuanto a las decisiones de autorización. En primer lugar, era necesario articular a nivel europeo alguna forma de abordar la evaluación científica de los riesgos asociados a los alimentos y piensos modificados genéticamente. En segundo lugar, había que seleccionar o crear un panel o comité apropiado para tomar la decisión final sobre la autorización de un OMG a la luz de la evaluación científica. El modelo establecido inicialmente preveía, en primer lugar, una evaluación científica que podía llevarse a cabo en cualquier Estado Miembro (bajo criterios comunes) y, en segundo lugar, una toma de decisiones final en la que participaban todos los Estados Miembros a nivel de la CEE.

De los cambios introducidos en torno a la Directiva 2001/18/CE, el más notable fue la sustitución de la evaluación en los niveles nacionales por la introducción de un órgano evaluador de nivel europeo: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), creada formalmente en 2002. Conforme a la Directiva 2001, cuando en la primera fase de decisión la AESA emite un dictamen científico-técnico favorable a la autorización de un cultivo MG, la Comisión prepara un proyecto de *decisión favorable*. Pero tal decisión no resulta vinculante para el Comité de los Estados Miembros, que dispone de un cierto margen de apreciación política. Dicho de otro modo, un borrador favorable significa que la solicitud cumple todos los requisitos establecidos en la normativa, pero se reserva a los Estados Miembros, reunidos en Comité, la toma de decisión política sobre la autorización. Tal y como se ha descrito respecto del caso Pioneer, los Estados miembros disponen de margen para votar a favor (formalizando

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

el borrador propuesto por la Comisión) o votar en contra de la autorización; y pueden, asimismo, optar por una *no decisión*. En este último caso, dado que no hay decisión, pero tampoco oposición, la Directiva establece, no obstante, que la Comisión debe proceder a formalizar el proyecto de decisión favorable emitido tras la evaluación de la EFSA.

Tras el *asunto T-164/10, Pioneer Hi Breed Int*, la Comisión planteó la necesidad de una reforma del modelo de toma de decisiones de la Directiva 2001/18/EC, proponiendo incorporar al acervo comunitario dos prerrogativas de *opt-out* o exclusión voluntaria. De hecho, se propusieron en realidad dos prerrogativas de exclusión, una sobre el uso agrícola de los OMG y otro sobre la comercialización de piensos y alimentos producidos a partir de aquellos. El reconocimiento de una prerrogativa de exclusión respecto al cultivo de OMGs autorizados en la UE, en su caso, debía incorporarse a la Directiva 2001/18/EC. Una exclusión respecto al comercio de alimentos y piensos producidos a partir de OMGs autorizados en la UE, por su parte, implicaría la revisión del Reglamento 1829/ 2003.

En esencia, ambas prerrogativas ofrecen la posibilidad de que un Estado Miembro limite o evite en su territorio los efectos de una autorización que ha sido adoptada por la UE, aún incluso en el caso de que haya votado a favor de la autorización a nivel comunitario. Pero su implementación es diversa. En un caso se trata de posibilitar que un Estado excluya de sus tierras de cultivo determinada variedad; en el segundo, en cambio, lo planteado es que un Estado Miembro pueda controlar o vetar en su territorio la circulación de productos que son o contienen OMG, independientemente de dónde hayan sido producidos.

El Parlamento analizó ambos opt-out, con resultado desigual. La primera de las propuestas, esto es, la posibilidad de que un Estado decidiera restringir o excluir el cultivo de un OMG autorizado a nivel comunitario terminó aprobándose, mediante la Directiva 412/2015. Sólo seis meses después de la aprobación, 19 de los (entonces) 28 países notificaron a la UE su deseo de prohibir en todo o parte de su territorio el uso agrícola de organismos modificados genéticamente sujetos a la Directiva 2001/18/EC<sup>45</sup>.

La mayoría parlamentaria rechazó, sin embargo, con rotundidad —619 contra 59— la Propuesta de revisión del Reglamento (CE) nº. 1829/ 2003<sup>46</sup> en lo relativo a la posibilidad de los Estados Miembros a restringir o prohibir el uso de OMGs con autorización comunitaria en la fabricación y comercialización de piensos y alimentos modificados genéticamente, por cuanto implicaría, entre otras cosas, un restablecimiento de fronteras internas con el único fin de atender a estos productos. Productos, nótese, con el visto bueno de la EFSA en cuanto a

<sup>45</sup> Detalladamente, ROMERO CARO, F. J., “Restrictions on GM crops in the EU: between legislative unity and the diversity of national positions”, en Escajedo San-Epifanio (ed), *Towards*, cit., 2017, 61-75.

<sup>46</sup> Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

los riesgos ambientales y para la salud humana y animal. En ese mismo sentido se habían pronunciado el Consejo de Agricultura y Pesca, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones, y muy diferentes actores.

La adopción del opt-out aplicable a los cultivos mediante la Directiva 412/2015 supuso, en cualquier caso, un hito sin precedentes. Se incorporaba a la gobernanza de las agrobiotecnologías un instrumento atípico en el conjunto del Derecho comunitario derivado<sup>47</sup>. La propia Comisión explicó en 2015 que no se trataba de una solución extrapolable a ningún otro ámbito. Nótese que las cláusulas de exclusión que habían sido incorporadas al Derecho europeo habían sido, hasta entonces, cláusulas respecto al Derecho originario e implicaban reconocer diferentes ritmos en algunos elementos del proceso de integración. Así, se aceptaron cláusulas de exclusión voluntaria en materias como la cooperación policial y de la jurisdicción penal, la eficacia creadora de derechos de la CDFUE, algunos mecanismos de control de fronteras o la adopción del euro como moneda de curso legal se han concedido algunas cláusulas de exclusión voluntaria a algunos países. Estas cláusulas, de una parte, permiten que un Estado se quede al margen<sup>48</sup>, pero tienen también un objetivo de evitar que la voluntad de uno impida al resto avanzar en la integración europea. Puntualmente, además, quien ha ejercido una prerrogativa de *opt-out* puede sumarse, mediante un *opt-in*, a decisiones concretas.

La prerrogativa de *opt-out* que se reconoce respecto a las plantas OMG presenta, sin embargo, evidentes diferencias respecto a lo dicho<sup>49</sup>. En primer lugar, porque no se trata de cláusulas de exención al Derecho originario, sino al derivado. En segundo lugar, porque su ejercicio se ofrece de forma general a todos los Estados miembros y no sólo algunos, pudiendo darse la absurda situación de, con el elevadísimo coste económico que supone una solicitud de autorización con todos los estudios de riesgo exigidos, un solicitante recibe autorización para que genéricamente se cultive en la UE su planta modificada y, al tiempo, cada uno de los 28 Estados miembros prohíbe el uso de la misma en sus territorios. Asimismo, y, en tercer lugar, cabe destacar que, a diferencia de las cláusulas admitidas respecto al Derecho originario, esta cláusula de exclusión no protege el deseo de integración de los Estados que no desean excluirse. Así, los Estados

<sup>47</sup> POLI, S. 2015. "The Reform of the EU Legislation on GMOs: A Journey to an Unknown Destination?", 6 *Eur. J. Risk Reg.* 559.

<sup>48</sup> ADLER-NISSEN, R. / ADLER-NISSEN R. *Opting Out of the European Union: Diplomacy, Sovereignty and European Integration*, Cambridge University Press; 2014: iii-iii; SCHIMMELFENNIG, F., & WINZEN, T. "Cascading opt-outs? The effect of the Euro and migration crises on differentiated integration in the European Union", *European Union Politics*, 2023, 24(1), 21-41; NAGY, C.I. "Major European Objections and Fears Against the Opt-Out System: Superego, Ego and Id", en *Collective Actions in Europe*, Springer Briefs in Law. Springer, Cham, 2019.

<sup>49</sup> GONZALEZ-VAQUÉ, L. "Directive (EU) 2015/412 in the EU Acquis: its scope and significance", en L. Escajedo San-Epifanio (ed.), *Towards a new regulatory framework for GM crops*, cit., 2017, 47-59.

Miembros que harán después uso del *opt-out* llamativamente mantienen intacta la posibilidad de participar en la toma de decisiones respecto al resto e, incluso, de propiciar un bloqueo general que impida a otros tomar una decisión.

A la vista de ello, la efectividad real de esta reforma normativa ha sido puesta en duda: no ha hecho sino prolongar el *impasse* que afectaba a las agrobiotecnologías desde los años 90<sup>50</sup>. Pudiendo bloquear una decisión en la fase de toma de decisiones comunitarias, la necesidad real de esta prerrogativa es dudosa respecto a los Estados Miembros contrarios al uso de plantas modificadas genéticamente. A los Estados miembros favorables a determinados usos, por su parte, tampoco les proporciona nada tangible. Como mucho, ha de valorarse positivamente que la Directiva 412/2015 deslinde con claridad, de una parte, el ámbito decisorio que corresponde a la EFSA en las tomas de decisiones sobre OMG, y, de otra, el margen de discrecionalidad política que sea conjuntamente sea en ejercicio individual corresponde, por su parte, a los Estados miembros. En este sentido, la Directiva advierte de que el ámbito decisorio de los Estados Miembros en ningún caso entrará en conflicto con la evaluación del riesgo para el medio ambiente que corresponde en exclusiva a la EFSA y establece que las prohibiciones o restricciones que un Estado adopte respecto a un cultivo autorizado a nivel UE deben ser «*conformes con el Derecho de la Unión, motivadas, proporcionadas y no discriminatorias*».

## **II.2. Dificultades para superar el bloqueo actual de los OMGs, con especial atención a la STJUE del caso Confédération Paysanne y otros**

### ***II.2.1. Dificultades para superar el bloqueo de la Directiva 2001/18/CE***

Superar el bloqueo en esta materia resulta altamente complejo dada una serie de cuestiones que se arrastran desde hace décadas. Dichas cuestiones, aunque tienen importantes ramificaciones, pueden agruparse en tres grandes conjuntos. La primera limitación surge de la peculiaridad de la integración de la agricultura en la UE. Los seis Estados miembros fundadores estaban de acuerdo en que la agricultura *no podía quedar fuera* del proyecto europeo, aunque no sabían cómo materializar su construcción. La cuestión más debatida fue hasta qué punto el mercado común debía (o no) contener preferencias que favorecieran la producción propia de los Estados miembros frente a los productos importados de otros países<sup>51</sup> y cómo estabilizar los costes de producción agrícola en la CEE

<sup>50</sup> ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L., “Bioseguridad en la Europa del Siglo XXI: Implicaciones éticas de la política proyectada”, en *World Conference on Bioethics. Comunicaciones*, SIBI, 2001, 71–87.

<sup>51</sup> TRACY, M. El espíritu de Stresa. *Revista de Estudios Agro-Sociales*, nº 165, julio-septiembre 1993, 13 et seq.

y estandarizarlos con respecto al mercado mundial. Las versiones progresivas de la PAC, que se actualiza cada 5 años, siempre han sido un escenario políticamente candente, sobre todo porque la PAC representaba el 66% del presupuesto comunitario a principios de los 80 y aún hoy en día absorbe un tercio de todo el presupuesto del bloque. Hoy en día, estas y otras cuestiones siguen vivas, en una UE que no es de 6, sino de 27 Estados miembros, y en un escenario geopolítico muy diferente del de los años cincuenta.

Otra fuente importante de limitaciones es el desacuerdo crónico de los Estados miembros sobre la biotecnología vegetal en particular. Con respecto a la trayectoria europea de autorizaciones de OMG, iniciada en los años 90, la CE ha reconocido que la toma de decisiones en ese ámbito comunitario ha resultado ser «*en gran medida la excepción al funcionamiento habitual del procedimiento de comitología de la UE en su conjunto*». Entre los factores que explican este desacuerdo se encuentra sin duda la intersección de intereses agrícolas, las políticas de investigación y desarrollo (incluida la distribución de fondos), la gestión de los derechos de obtención vegetal (dominada en un 80% por sólo tres países: Países Bajos, Francia y Alemania), así como los intereses comerciales internos y transnacionales. La obsesión de algunos Estados miembros por mantener un cierto margen de maniobra, incluso más allá de las cláusulas de salvaguardia, no puede considerarse al margen de estos intereses contrapuestos.

Otras limitaciones se derivan, por último, de la forma inusual en que se ha gestionado la pluralidad política con respecto a la biotecnología vegetal en la UE. Algunas formas de actitudes contrarias a los OMG forman parte de los tabúes europeos. Todas las democracias, incluida la UE, se enfrentan en algún momento a situaciones en las que, aun aceptando el desacuerdo político como algo legítimo y natural, hay que rechazar claramente las acciones violentas. Pero la respuesta de la UE y de los Estados miembros a ciertas acciones contra los OGM a finales de los 90 y, especialmente, en 2000, fue más que ambigua, fue inexistente. Con escasas restricciones por parte de los gobiernos y tribunales nacionales, algunos activistas del movimiento anti-OGM llevaron a cabo de forma casi sincrónica acciones violentas en Francia, Reino Unido, Alemania y Suiza contra la investigación académica y gubernamental sobre los OGM. Y un movimiento que inicialmente surgió como marginal a ambos lados del Atlántico<sup>52</sup> se hizo popular en la UE, forjando conexiones con movimientos ecologistas y antiglobalización<sup>53</sup>. Aunque sólo el sistema político francés es prototípico de un sistema tendente a provocar protestas disruptivas<sup>54</sup>, la concurrencia casi sincrónica de acciones

<sup>52</sup> SHURMAN, R. & MUNRO, W., 2006. IDEAS, THINKERS, AND SOCIAL NETWORKS: THE PROCESS OF GRIEVANCE CONSTRUCTION IN THE ANTI-Genetic Engineering Movement. *Theory and Society*, 35(1), 1-38.

<sup>53</sup> Hayes, 2007.

<sup>54</sup> SEIFERT, F., 2017. Measuring the Europeanization of the anti-GM movement: evidence from five EU countries. *Mobilization: International Quarterly*, 22(3), 363-383; SEIFERT, F., 2020. National specificity and convergence in the European anti-GM movement: the cases of Austria,

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

en distintas partes de la UE será interpretada en algunas narrativas como la respuesta de una opinión pública supuestamente integrada y contraria al marco legal construido por consenso<sup>55</sup>.

Temporalmente, además, la llegada a la UE de transgénicos sin etiquetar y las protestas de algunos colectivos contra ellos coincide con un momento de pérdida de confianza de la opinión pública en las autoridades alimentarias debido a escándalos como el de la EEB, también conocida como enfermedad de las “vacas locas”. Ninguna de estas situaciones tenía que ver con los transgénicos, pero acabarán afectándoles. El contexto propiciará, por ejemplo, que algunos Estados miembros, dispuestos a limitar los transgénicos por razones muy distintas a las sostenidas por el movimiento antitransgénicos, justificaran genéricamente su oposición basándose en una opinión pública indefinida.

La bibliografía también llama la atención sobre el hecho de que, en este caso, la CE se mostró inactiva en situaciones en las que algunos OMG incumplían notoriamente las Directivas sobre OMG de la década de 1990<sup>56</sup>. El Consejo Europeo de 1999, con muchos asuntos sobre la mesa y una inminente dimisión de la Comisión Europea en bloque, optó por relegar la cuestión de los OMG hasta que se pudiera alcanzar un consenso más sólido, pero la falta de motivación expresa de esta decisión aumentó aún más la ambigüedad. Esta ambigüedad no ha hecho más que aumentar en las dos últimas décadas. Y aunque algunos estudios sugieren que la opinión pública está evolucionando<sup>57</sup>, la cuestión sigue sin resolverse.

### ***II.2.2. La sentencia del TJUE en el caso Confédération Paysanne y otros (as. C-528/16)***

A mediados de la década de 2010 se produjo cierto debate en la UE, dado que la redacción de la Directiva 2001/18/CE indica que la “mutagénesis”, sin más precisiones, da lugar a OMG exentos de la aplicación de la Directiva. En el tiempo que media entre la Directiva 412/2015 y la propuesta legislativa sobre las plantas NGT, resulta imprescindible prestar atención al asunto *Confédération paysanne y otros contra Francia*, (C-528/2016), cuya sentencia se publicó en el

---

Germany, France, Spain and the UK. *Innovation The European Journal of Social Science Research*, 34(3), 1-22.

<sup>55</sup> SEIFERT, F., Consensual NIMBYs, Contentious NIABYs: Explaining Contrasting Forms of Farmers' GMO Opposition in Austria and France. *Sociología Ruralis – Journal of the European Society for Rural Sociology*, 2008.

<sup>56</sup> Lee, M., 2008. *EU Regulation of GMOs. Law and Decision Making for a New Technology*. United Kingdom: Edward and Elgar, 2-3.

<sup>57</sup> EVANEGA, S.; CONROW, J.; ADAMS, J.; LYNAS, M. The state of the 'GMO' debate – Toward an increasingly favorable and less polarized media conversation on ag-biotech?, *GM Crops & Food*, 13 (1): 38-49.

año 2018<sup>58</sup>. Se trata de un asunto iniciado en Francia, solicitando aclaración sobre si la mutagénesis dirigida, una NGT, debía (o no) considerarse una técnica exenta, en aplicación de la disposición literal de la Directiva<sup>59</sup>. El AG Bobek, en su conclusión no vinculante<sup>60</sup>, y el TJUE, en su resolución al caso, adoptaron una posición diferente sobre la cuestión<sup>61</sup>.

Han corrido ríos de tinta sobre lo relativamente poco que dice esta breve sentencia y, sobre todo, lo mucho que según algunas voces debió decir. Y es que buena parte de la comunidad agrocientífica había depositado en el TJUE la esperanza de que resolviese tres décadas de desencuentro en la gobernanza agrobiotecnológica europea, sin tener en cuenta que mucho de lo esperado —aunque necesario— iba más allá de las competencias que, según el Derecho originario, corresponden a este tribunal.

A la sentencia se le debe reconocer, en cualquier caso, que allanase el camino a la propuesta de Reglamento de plantas de genoma editado. Apoyándose en ella, de hecho, el Consejo requirió en 2019 a la Comisión que, en un plazo de 18 meses, presentase un informe sobre la situación de las plantas de genoma en el Derecho Europeo y, de ser oportuno, una propuesta para la revisión de dicho estatuto<sup>62</sup>, y la Comisión apuró los plazos, presentando su informe en abril de 2021<sup>63</sup>. En este último se proponía la apertura de un diálogo amplio, destinado a elaborar una propuesta normativa que, dos años después, se materializó en la propuesta de Reglamento (UE) sobre plantas de genoma editado. Es, por ello, oportuno prestar atención: en primer lugar, al asunto en el que trajo causa la STJUE C-528/16, a la que la literatura hace también referencia como sentencia sobre la mutagénesis dirigida (*targeted mutagenesis*); y, en segundo lugar, a las discrepancias —poco habituales— entre el abogado general y el TJUE en este asunto; y, en tercer y último lugar, al escueto contenido de la sentencia.

El fondo de este asunto no es otro que el estatuto tripartito que desde el año 2001 la UE mantiene en relación con las técnicas de fitomejoramiento. Conforme a dicho estatuto, como se ha dicho ya, únicamente las plantas que son OMG sin historial de uso seguro conforme a la Directiva 2001/18/EC necesitan obtener una autorización comunitaria para ser cultivadas en la UE o, en su caso,

<sup>58</sup> ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L., FILIBI, I., E. AL., “Possible EU futures for CRISPR-edited plants: Little margin for optimism?”, *Frontiers in Plant Sciences*, Volume 14, 2023, DOI=10.3389/fpls.2023.1141455.

<sup>59</sup> PURNHAGEN, K. P. & WESSELER, J. H. H., Maximum vs. Minimum Harmonisation, cit, 2018.

<sup>60</sup> AG Bobek, 2018: paragr. 60 y 62.

<sup>61</sup> CASACUBERTA, J. & PUIGDOMÈNECH, P., 2018. Proportionate and scientifically sound risk assessment of gene-edited plants. *EMBO Reports*, Vol. 19:e46907.

<sup>62</sup> Council Decision (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate, ST/12781/2019/INIT, OJ L 293, 14.11.2019, p. 103–104.

<sup>63</sup> Comisión Europea (EC). 2021. EC study on new genomic techniques. SWD2021 92 in fine.

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

emplearse como ingredientes de alimentos y piensos. La Directiva 2001/ 18/EC señalaba que *la mutagénesis*, siempre que no diera lugar a la incorporación de ADN extraño, era una técnica con historial de uso seguro y, en coherencia, era una técnica que daba lugar a OMGs exentos de la aplicación de la Directiva (vid supra, letra b del apartado I.2). Aquella previsión, sin embargo, sólo tuvo en cuenta técnicas mutagénicas clásicas, que emplean, por ejemplo, rayos gamma o metanosulfonato de etilo para producir una mutagénesis aleatoria<sup>64</sup>, y no a técnicas más recientes, como la mutagénesis dirigida.

Llegará así el debate sobre si la expresión “mutagénesis” la Directiva 2001/18/EC comprendía todo tipo de mutagénesis o, por el contrario, debía limitarse a las técnicas existentes en el momento de la aprobación de dicha Directiva. Con respecto a otros países, el asunto traerá especial tensión en Francia porque, como ya se ha avanzado, la normativa interna de Francia no solo considera la mutagénesis una técnica exenta de aplicación de la normativa europea, sino que (para evitar la distinción entre OMG bajo Directiva y OMG exentos de Directiva), defiende que en su territorio la mutagénesis “no da lugar a OMG”<sup>65</sup>.

Es por esto último que nueve entidades francesas se dirigieron al gobierno francés<sup>66</sup>, reclamando que las plantas modificadas mediante nuevas técnicas de mutagénesis, que no existían al redactarse la directiva, debían considerarse OMGs conforme a la normativa francesa; esto es, en el sentido de OMG sujetos al régimen de la Directiva 2001/18/EC y normativa concordante<sup>67</sup>. Entre las entidades, por ser la primera firmante, en la identificación de la sentencia se ha destacado el nombre de un sindicato agrícola, *Confédération paysanne*, que defiende los intereses de los pequeños agricultores. Se unen a él, no obstante, otras ocho asociaciones: Amigos de la Tierra, Réseau Semences Paysannes, Collectif Vigilance OGM et Pesticides o Fédération Nature et Progress.

Actuando como Tribunal de lo Contencioso-Administrativo el Conseil d’État decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia una serie de cuestiones prejudiciales, a las que el TJUE dio respuesta en la Sentencia del asunto C-528/16. Se pedía, en esencia, que determinase si los organismos obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis, como la dirigida, están o no sujetos a las obligaciones establecidas en la Directiva sobre los OMG.

---

<sup>64</sup> LI, F./ SHIMIZU, A./ E.AL, “Comparison and Characterization of Mutations Induced by Gamma-Ray and Carbon-Ion Irradiation in Rice”, *Using Whole-Genome Resequencing*. G3, 5(9 (11)), 2019 3743-3751.

<sup>65</sup> Art. L-531, Code de l’environnement.

<sup>66</sup> Son receptoras de este procedimiento el Premier ministre y el Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt.

<sup>67</sup> PURNHAGEN, K., 2019. “How to manage the Union’s diversity: the Regulation of New Plant Breeding Technologies in Confederation paysanne and others”. *Common Market Law Review*, Vol 56, 1378-1396.

Aunque no es habitual, el Abogado General (AG) Bobek, en su Conclusión no vinculante, y el Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) adoptaron una diferente postura respecto a la cuestión planteada en este asunto. El Abogado General Bobek, por su parte, sostuvo que, si bien la UE no tiene por qué realizar actuaciones en todas las materias cuya competencia tiene atribuida, una vez los Estados Miembros se deciden a legislar sobre algo, existe una *obligación constitucional* de mantener actualizada esa legislación. Dado que en los años 2008 y 2015 se reformaron algunos aspectos de la Directiva 2001/18/EC, entiende que no parece haber base para considerar que lo no reformado en 2008 y 2015 quedó congelado en 2001. Expresa también las razones que, en su opinión, jurídicamente sostienen que aquellas *New Plant Breeding Techniques* que dan lugar a mutagénesis —siempre y cuando no impliquen el uso de ADNr, deben entenderse cubiertas por la exención que la Directiva ha previsto respecto a la mutagénesis<sup>68</sup>. El TJUE, sin embargo, entendió que el asunto debía ser resuelto mediante la aplicación el principio de precaución. El TJUE recordó que, en los años 90 y 2000, la razón que llevó a los Estados Miembros declarar exenta a la mutagénesis fue la existencia de un largo historial de uso seguro sobre las técnicas entonces abarcadas bajo tal concepto. Con independencia de su denominación, las nuevas técnicas de mutagénesis, como la dirigida, no contaban con un historial de uso que justificase eximirlos del análisis de riesgos al que obligan las normas aplicables a los OMG en la UE.

El procedimiento prejudicial incluyó cuatro preguntas de las que el TJUE solo consideró admisibles, y por tanto respondió, a las tres primeras: (1) si las técnicas de mutagénesis, en especial las de mutagénesis dirigida, pueden o no considerarse técnicas amparadas en la exención de los OMG obtenidos mediante mutagénesis a la que se refieren los anexos de la Directiva 2001/18/EC; (2) cómo se les deben aplicar las obligaciones relativas al catálogo común de especies de plantas agrícolas; (3) de qué margen de apreciación disponen los Estados miembros al definir el régimen de los organismos obtenidos mediante mutagénesis.

Aplicando el principio de precaución<sup>69</sup>, el TJUE consideró cualquier técnica posterior a la elaboración del catálogo de exenciones anexo a la Directiva 2001/18/EC, con independencia de su denominación, debía entenderse como técnica sin historial de uso seguro y, en coherencia, someterse a los requisitos de evaluación de riesgos exigida en aquella. Ello es así porque si bien los considerandos de la Directiva reconocen que el criterio de exclusión de algunas técnicas fue su “largo historial de seguridad”, lo cierto es que los Estados Miembros no

<sup>68</sup> AG Bobek, 2018: para 60 y 62; PURNHAGEN & WESSELER, cit., 2018: 18.

<sup>69</sup> ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. “Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente los asociados a OMG”, en Principio de precaución, biotecnología y derecho / coord. por C. M. Romeo Casabona, 2004, 149-186; ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. “Segurança dos alimentos transgénicos e proteção constitucional dos direitos dos consumidores”, Carlos M. ROMEO CASABONA/ M.F. FREIRE DE SÁ (coords), *Desafios Jurídicos da Biotecnologia*, 2007, 449 a 480.

contemplaron que, a futuro, nuevos historiales de seguridad —como el obtenido en más de treinta años de cosechas de algunos transgénicos en otras regiones del mundo— puedan ser esgrimidos para considerar exentas a técnicas no recogidas expresamente en el listado de los anexos. Es, por tanto, competencia del complejo legislador UE pronunciarse sobre las NGTs y dotarlas de un marco regulador adecuado.

### **II.3. La propuesta de Reglamento de la comisión y las enmiendas parlamentarias**

A la vista de la STJUE del caso *Confédération Paysanne y otros*, y de los ecos de la misma, el Consejo resolvió en el año 2019 que la UE necesitaba avanzar hacia un marco regulador para el fitomejoramiento “más claro, basado en pruebas, aplicable, proporcionado y suficientemente flexible”<sup>70</sup>. A petición del Consejo y tras un intenso periodo de consultas y de participación abierta a la ciudadanía, el 5 de julio de 2023 la Comisión adoptó una *propuesta legislativa sobre plantas obtenidas por ciertas técnicas genómicas*<sup>71</sup> (NGT<sup>72</sup>).

Meses después, como es sabido, en febrero de 2024 —y poco antes de disolverse para las elecciones—, el Parlamento Europeo dio su visto bueno a la tramitación, aunque introduciendo numerosas propuestas de enmienda. Esta iniciativa, en adelante *Propuesta legislativa NGT*, tiene como objeto regular el estatuto de los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, así como la comercialización de los alimentos y piensos y otros productos derivados de tales plantas. No incluye, sin embargo, vegetales obtenidos mediante otras NGT ni, en general, vegetales obtenidos mediante cualquier NGT en los que se haya introducido material genético de una especie no compatible (transgénesis). Ello implica, ha de hacerse notar, que en el corto plazo la Unión Europea no pretende —ni probablemente pueda— revisar holísticamente el estatuto del fitomejoramiento. Por el momento sólo se trata de abrir el camino, si es posible, a variedades vegetales obtenidas mediante algunas NGT,

---

<sup>70</sup> COUNCIL DECISION (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate in view of the outcomes of the study

<sup>71</sup> 2023/0226 (COD) *Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, COM (2023) 411 final.*

<sup>72</sup> El acrónimo NGT, por sus siglas en inglés “New Genomic Techniques” se emplea para distinguir las técnicas genómicas más recientes respecto de otras como la trasngénesis, que existían ya en los años 90, momento de elaboración de las primeras Directivas sobre OMG de la entonces CEE.

### ***II.3.1. Un cuarto estatuto jurídico para las plantas mejoradas***

La propuesta legislativa de plantas NGT se muestra muy respetuosa con la normativa en vigor (sin entrar a modificarla) y centra su enfoque en proponer un cuarto estatuto jurídico de plantas mejoradas, a añadir a los tres que hemos visto en el apartado I.2, aunque —como se detallará— subdividida en dos categorías (NGT1 y NGT2) atendiendo a su perfil de riesgo. Se presenta a continuación el núcleo de esta propuesta, junto con la situación en la que se encuentra en la actualidad la tramitación.

De aprobarse la normativa, contaríamos con una cuarta categoría de plantas genéticamente mejoradas (las plantas NGT), a sumar a: (1) las plantas que no son OMG; (2) las plantas que, conforme a la normativa comunitaria, son OMG, pero están exentas de la normativa comunitaria; y (3) las plantas que son OMG y están sometidas al régimen de la Directiva 2001/18/CE. Esa cuarta categoría se limita sólo a algunas plantas obtenidas mediante nuevas técnicas genómicas; en concreto, a las plantas obtenidas por cisgénesis, intragénesis y mutagénesis dirigida, siempre y cuando no se haya incorporado ADN extraño. Las plantas de genoma editado a las que se incorpore ADN extraño, nótense, quedarían sujetas a la Directiva 2001/18/CE.

El régimen propio que se prevé para determinadas plantas de genoma editado es, en cuanto a su rigor, un régimen intermedio entre, de una parte, el que se aplica a las plantas modificadas exentas de normativa europea (como las modificadas mediante mutagénesis aleatoria) y, de otra, el que se aplica a las plantas transgénicas, sujetas a la rigurosa Directiva 2001/18/CE. Decimos intermedio, porque la propuesta de la Comisión básicamente pasa por suavizar los procesos de evaluación de dicha Directiva, así como las exigencias de etiquetado y trazabilidad de los Reglamentos de alimentos y piensos GM.

### ***II.3.2. La subdivisión de las plantas NGT en 1 y 2***

Dado que las plantas NGT pueden suponer riesgos cercanos a las mutantes clásicas o, por el contrario, riesgos más cercanos a los OMG bajo directiva, se recurrió a una subdivisión de las plantas NGT en dos categorías: NGT1 y NGT2, términos que la EFSA detalla en sus “*Criterios para la evaluación del riesgo de las plantas producidas por mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis*”, elaborados a petición de la Comisión en 2022<sup>73</sup>. Parte de la literatura, no obstante, emplea la expresión riesgo equivalente a las plantas exentas para referirse a las plantas NGT1 y categoría “OMG light” para referirse a las NGT2.

Esta subdivisión basada en el nivel de riesgo ha sido muy discutida en el proceso de tramitación de la propuesta legislativa. El informe elaborado para

---

<sup>73</sup> EFSA, Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis, *EFSA Journal*, 20 de octubre de 2022.

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

la Unidad de Prospectiva Científica del Parlamento Europeo —STOA—<sup>74</sup> afirma que ciertas nuevas técnicas de edición genómica son «muy precisas» y que, en términos relativos, sus riesgos e incertidumbres son «menores que los riesgos e incertidumbres de la mutagénesis aleatoria convencional, que utiliza radiación o productos químicos para inducir cambios genéticos»<sup>75</sup>. Sin embargo, dada la dificultad de especificar cuándo los riesgos son menores o mayores, el proyecto de reglamento presentado por la CE considera que será *caso por caso*, en concreto en el proceso de autorización, cuando el solicitante pueda demostrar si el riesgo puede considerarse más o menos cercano al riesgo convencional de, por ejemplo, la mutagénesis aleatoria o si, por el contrario, merece considerarse como cercano al de los OMG que han incorporado ADN extraño.

Desde el punto de vista normativo, y dado que cada una de las categorías NGT debía conllevar diferentes exigencias, la Comisión aportó en su propuesta de Reglamento una definición precisa de la delimitación, así como una serie de requisitos para cada una de las subcategorías. En concreto, la plantas NGT se definen con arreglo al artículo 3(2) de la propuesta legislativa de la Comisión en estos términos: son plantas modificadas genéticamente obtenidas por mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de ambas, siempre que no contengan ningún material genético procedente de fuera del patrimonio genético del obtentor<sup>76</sup>. Asimismo, se presentan las dos subcategorías, que identifican como NGT1 y NGT2, al especificar el proceso de autorización para el uso agrícola y el uso agroalimentario de plantas obtenidas mediante estas técnicas.

Por un lado, la propuesta de la Comisión agrupa las denominadas *plantas NGT1*, describiéndolas como plantas cumplen los criterios de equivalencia para las plantas convencionales establecidos en el Anexo I. Consiguientemente, propone un trato muy similar al de las plantas que son OMG pero que, en tanto convencionales o con un historial de uso seguro, han quedado exentas de la aplicación de la Directiva 2001/18/EC —caso de las obtenidas mediante mutagénesis aleatoria. Los criterios de equivalencia del Anexo I, en su redacción por parte de la Comisión, permiten un número limitado de alteraciones genéticas, concretamente hasta 20 tipos distintos de modificación genética, incluida la sustitución o inserción de no más de 20 nucleótidos o la supresión de cualquier número de nucleótidos. Sus productos se consideran también homólogos a los convencionales y no están sujetos a la normativa de alimentos y piensos GM, sin perjuicio de que en algún caso puedan entrar en la categoría de nuevos alimentos. Por otro lado, y, en segundo lugar, la Comisión se refiere en su propuesta a las NGT2, definiendo estas como *todas las plantas NGT que no son NGT1* (Art. 3.8. del pro-

<sup>74</sup> CUSTERS, R./ DIMA, O. *Genome-edited crops and 21st century food systems challenges*, 2022, 13.

<sup>75</sup> CUSTERS, R./ DIMA, O. *Genome-edited crops and 21st century food systems challenges*, cit., 2022, 16.

<sup>76</sup> KAHRMAN, J. y LEGEWIE, E. “European Commission’s Plans for a Special Regulation of Plants Created by New Genomic Techniques”, *European Papers*, vol. 9, 2024, nº 1, 21-38. doi: 10.15166/2499-8249/740.

yecto de Reglamento) y su régimen es, en muchos de sus elementos, aunque no en todos, análogo al que la Directiva 2001/18/CE establece para los transgénicos.

Pendientes de la toma de postura del Consejo, no obstante, hemos de advertir que, en su votación de febrero de 2024, los diputados del Parlamento Europeo (PE) mostraron parcialmente su acuerdo con la Comisión, pero realizaron importantes enmiendas. Los parlamentarios, esa es sin duda la noticia más relevante, expresaron conformidad respecto a la aprobación de una regulación específica para las plantas NGT, separándolas así de los tres estatutos jurídicos que existían previamente, y aceptaron, asimismo, la existencia de dos subcategorías dentro de las NGT. Discrepan de la Comisión, no obstante, en los criterios de delimitación entre las categorías NGT1 y NGT2, y proponen extender a toda la categoría NGT, sin distinción entre NGT1 y NGT2, los requisitos de etiquetado y trazabilidad y la exclusión de la agricultura ecológica y de las patentes.

### ***II.3.3. Las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo antes de su disolución***

La toma de postura del Consejo respecto a esta propuesta legislativa aún no tiene fecha, pero el Parlamento tomó postura favorable muy pocos meses después de la presentación de la propuesta. Así, en votación de febrero de 2024, los diputados del Parlamento Europeo mostraron parcialmente su acuerdo con la Comisión, pero realizaron importantes enmiendas.

Entre las enmiendas más destacadas están, de una parte, la discrepancia respecto a la Comisión en lo relativo a los criterios de delimitación entre las categorías NGT1 y NGT2, y la extensión a toda la categoría NGT (sin distinción entre NGT1 y NGT2) de todos los requisitos de etiquetado y trazabilidad y la exclusión de la agricultura ecológica<sup>77</sup>. A ello se añade, como venimos indicando, la propuesta de incluir una prohibición de patentabilidad.

## **III. LA COMPRENSIBLE INQUIETUD POR LA EVOLUCIÓN DE LA DPI EN MATERIA VEGETAL Y SU DIFÍCIL SOLUCIÓN**

### **III.1. Propiedad intelectual en las innovaciones sobre la materia vegetal: un campo abonado a las dificultades**

Respecto a otros sectores, el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual respecto a las innovaciones en materia vegetal presenta una serie de

<sup>77</sup> Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el de 7 de febrero de 2024 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)).

particularidades que, lejos de ir asentándose, se han ido enmarañando en una complejidad que hoy por hoy parece muy difícil de salvar. No en vano, algunos autores emplean la expresión *nudo gordiano*<sup>78</sup>, dando a entender que solo podrán ser prometedoras aquellas soluciones realmente creativas o surgidas de nuevas formas de enfocar la cuestión<sup>79</sup>, incluso aquellas que en lugar de desenredar el nudo puedan tender más, como en la leyenda griega, a cortar la cuerda.

Y es que, a dilemas con cierta tradición, como el de la moralidad de reconocer patentes sobre objetos vivos o la cuestión de si reconocer derechos de propiedad intelectual estimula o, por el contra, dificulta la innovación, en el caso de la mejora vegetal se suman otros, también complejos de resolver.

Importantes innovaciones vegetales tienen impacto en la agricultura y la alimentación<sup>80</sup>, aumentando especialmente las tensiones sociopolíticas y económicas sobre cualquier potencial reconocimiento de derechos. Asimismo, entornos sociopolíticos, legales y económicos en los que se insertan tales se trata de derechos de propiedad intelectual sobre la *materia viva*. Y, si bien es cierto es que debates sobre la moralidad-inmoralidad de las patentes relativas a plantas, animales o humanos tuvieron tiempos más encendidos que el actual<sup>81</sup>, es inevitable que cada cierto tiempo resurjan ecos de aquello. Preocupa, asimismo, el aumento de las patentes biotecnológicas y el hecho de que en algunos casos y países se concedan patentes excesivamente amplias sobre desarrollos de baja importancia y con interpretaciones poco congruentes respecto a lo que implica el aislamiento respecto a lo natural<sup>82</sup>.

Las plantas, en especial por cuanto se refiere al germoplasma o material reproductor, plantean además debates propios, diferenciados de otros que se producen en torno a los animales<sup>83</sup> o a las patentes con base en material biológico humano —excluidos los embriones— que no fueron objeto de una decisión suficiente en los años 90, al elaborarse la Directiva 98/44/CE del Parlamento

---

<sup>78</sup> MUNN, M. "Alexander, the Gordian Knot, and the Kingship of Midas", en: HOWE, T./ REAMES, J. (eds). *Macedonian Legacies. Studies in Ancient Macedonian History and Culture*, Regina Books, Claremont-California, 2008, 107 y ss.

<sup>79</sup> KOCK, M.A. "Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies". *Agronomy*. 2021; 11(6):1218.

<sup>80</sup> SANDERSON, J. Can intellectual property help feed the world, Intellectual property, the Plumpyfield netwerk and a sociological imagination, en: C. Lawson/ J. Sanderson (eds.), *The Intellectual Property and Food Project. From Rewarding Innovation and Creation to Feeding the World*, Ashgate, Farnham, Reino Unido, 2013, 145-1173.

<sup>81</sup> Vid. DUTTFIELD, G. *Intellectual property Rights and the Life Science Industries*, Routledge, Londres, 2002, consultada la reedición de 2016, 1-3, 135-137; 175-179; Mills, O. *Biotecnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law*, revised edition, Ashgate, 2010, 1-17.

<sup>82</sup> THEN, C. "Gen-Patente: Ein systematischer Missbrauch des Patentrechts", en C. Baumgartner/ D. Mieth (dirs.), *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*, Mentis, Paderborn, 2004, 61-63.

<sup>83</sup> MOORE, K. *Strong Roots: Comparative Analysis of Patent Protection for Plants and Animals*, ipwatchdog, 2020.

Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Como es sabido, los acuerdos sobre los ADPIC proporcionan a los Estados una flexibilidad sin parangón en lo que se refiere a las innovaciones relacionadas con las plantas<sup>84</sup>, sea por esquemas cercanos a las patentes, sea por alguna de las opciones que permite el Convenio UPOV<sup>85</sup>.

Como consecuencia de esa flexibilidad la forma y los términos en que cada Estado o región entienden la protección de las innovaciones vegetales es bastante diversa, admitiendo diferentes modalidades de protección en forma de patentes así como vinculaciones circunstancia que convive con el hecho de que el germoplasma de algunas plantas (especialmente los recursos genéticos de relevancia para la agricultura y la alimentación, y el procedente de variedades silvestres) pasó progresivamente a estar bajo formas de soberanía —no siempre homogéneas— a partir de la entrada en vigor del Convenio de las Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica, que se proyecta, de una parte, sobre el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Agricultura (FAO)<sup>86</sup> y el Protocolo de Nagoya. Las secuencias genéticas de las plantas bajo soberanía están, en estos momentos, en un escenario de tensión muy elevado<sup>87</sup>.

En parte se trata de una agudización de tensiones preexistentes. Ya en los años 90, el desarrollo de variedades transgénicas extendió una importante preocupación por el potencial impacto de reconocer derechos de propiedad intelectual en formas de patentes, pero más recientemente la preocupación europea se ha focalizado hacia las limitaciones en la libertad de acción que pueden devenir del aumento de patentes sobre las *características nativas*. Dado que los procesos de mejoramiento convencional resultan relativamente largos y económicamente costosos, se persigue acelerar la mejora “apilando” rasgos o eventos deseables en una única variedad (en especial, genes de resistencia natural de las plantas ante

<sup>84</sup> SHAUENBERG, T. *Patents on plants: Is the sellout of genes a threat to farmers and global food security?*, DW Report, 2019; M. Curto Polo, *La protección de las innovaciones vegetales en la Unión Europea*, 2020; Angel García Vidal, “El sistema de protección de las variedades vegetales”, en Derecho de las Obtenciones Vegetales, 2017, Tirant lo Blanch, 45 y ss.

<sup>85</sup> WÜR滕BERGER, G. / VAN DER KOOIJ, P. ET. AL., “Relation between Plant Variety Rights and Patents”, en European Union Plant Variety Protection, 3rd edition, Oxford University Press, 2021, 8-12; Asensi Meras, A. Altea Asensi Merás, “Obtenciones vegetales”, en *La dimensión constitucional de la Propiedad Intelectual*, E. Gallego Sánchez/ J. A. Gil Celedonio (dir.), Tirant lo Blanch, 2023, 136-18.

<sup>86</sup> SEILER, A. “Der Internationale Saatgutvertrag der FAO: Farmer Rights – geistige Eigenstumsrechte – Zugang zu genetischen Ressourcen”, en *Patente am Leben?*, cit., 2003, 259-267; García Martínez, A. “Derecho a la alimentación y protección de la propiedad intelectual de los recursos fitogenéticos”, en *La dimensión constitucional de la Propiedad Intelectual*, E. Gallego Sánchez/ J. A. Gil Celedonio (dir.), Tirant lo Blanch, 2023, 245-275.

<sup>87</sup> Lyal, C.H.C. (2022). Digital Sequence Information on Genetic Resources and the Convention on Biological Diversity. In: Chege Kamau, E. (eds) *Global Transformations in the Use of Biodiversity for Research and Development. Ius Gentium: Comparative Perspectives on Law and Justice*, vol 95. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-88711-7\\_21](https://doi.org/10.1007/978-3-030-88711-7_21)

los insectos y las malas hierbas o de resistencia a la sequía), esto es, combinar características favorables que en cortos períodos de tiempo promuevan rápidas evoluciones en el mercado, y se está produciendo un aumento significativo de variedades de cultivo en las que se apilan varios rasgos patentados. Se considera que la digitalización, en especial con el impulso de la IA, mejorarán la eficiencia de la mejora, pero un aumento de patentes sobre características nativas puede dificultar la identificación de las patentes pertinentes y una eficiente negociación de las correspondientes licencias.

El aumento de la capacidad técnica para establecer y describir los rasgos en la forma que se requiere para los procesos de patentes, junto con cierta percepción psicológica de que la patente puede ser un factor crítico para el negocio está aumentando la tendencia a la patente, así como un endurecimiento de las voces que se oponen a estas., y vista la velocidad a la que avanzan las variedades NBT, al margen de las autorizaciones sobre su cultivo y/o uso agroalimentario, existen importantes dudas sobre la capacidad del actual régimen de propiedad intelectual —y de esa tendencia a la acumulación de derechos de patente— para hacer frente al volumen, la velocidad y la complejidad de este tipo de variedades.

### **III.2. Protección de la propiedad intelectual sobre materia vegetal en la actualidad**

Conforme a la normativa en vigor, en cualquier caso, es importante recordar que la protección de las innovaciones vegetales en la UE transita en la actualidad a través de dos sistemas que grosso modo resultan sencillos de diferenciar, aunque en algunos casos se plantean problemas de deslinde. Existe, de una parte, un sistema de reconocimiento de derechos de propiedad intelectual bajo la Directiva 98/44/CE y, junto con este, un sistema de reconocimiento de derechos de obtentor, bajo el régimen de protección comunitaria de las obtenciones vegetales. Estos sistemas se aplican, según el caso, a las plantas y variedades de plantas obtenidas mediante mejora convencional, así como a las obtenidas empleando nuevas técnicas genómicas.

Como es sabido, la normativa europea permite la obtención de patentes sobre algunas innovaciones vegetales, bajo el régimen de la Directiva 98/44/CE, sobre invenciones biotecnológicas. En virtud de esta Directiva, las obtenciones vegetales y los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, como el cruce o la selección, no son patentables<sup>88</sup>. Además, las in-

---

<sup>88</sup> Esto se ha aclarado en la jurisprudencia de la OEP: los procesos que no comprenden más que el cruce de genomas completos constituyen un proceso esencialmente biológico. Si el proceso de cruce da lugar a la introducción de un nuevo rasgo en el genoma de la planta resultante, o si se modifica un rasgo, ya no se trata de un proceso esencialmente biológico, sino que constituye una invención patentable. Véase G 0001/08 (Tomates/Estado de Israel), ECLI:EP-8A 2010:000108.20101209.

venciones relacionadas con plantas son patentables cuando (1) no se obtienen exclusivamente mediante procedimientos esencialmente biológicos y (2) la aplicabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal concreta. Normalmente, las limitaciones de las patentes permiten que terceros realicen determinadas actividades sobre o con invenciones patentadas relacionadas con plantas sin infringir los derechos de patente. Las dos más importantes son la «exención con fines de investigación», que permite la investigación sobre el objeto de la patente, y la «exención limitada a los obtentores», de reciente introducción. Esta última permite a los obtentores utilizar material vegetal patentado para mejorar, descubrir y desarrollar otras variedades vegetales<sup>89</sup>. Varias jurisdicciones nacionales (como Francia, Alemania, los Países Bajos y Suiza) ya habían introducido la misma exención limitada de los obtentores en sus leyes nacionales de patentes mucho antes que la Comisión Europea<sup>90</sup>, pero el paso del tiempo no ha permitido alcanzar aún un estándar común, armonizado, de dicha exención, ni siquiera en los 17 Estados Miembros parte del Tribunal Unificado de Patentes. Esa inseguridad jurídica afecta a todos los obtentores, si bien resulta más limitante para los medianos y pequeños.

Las variedades vegetales, por su parte, pueden ser objeto de protección a través del tratado internacional que dio lugar a la Unión Nacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (conocido como Convenio UPOV). Este sistema permite reconocer un conjunto de derechos a quien obtiene una variedad (1) nueva, (2) distinta, (3) homogénea, (4) estable y (5) le da una denominación adecuada. En implementación de dicho Convenio, la UE ha establecido un sistema independiente que, de forma singular y para todos los estados miembros al mismo tiempo, concede derechos de propiedad intelectual (PI) a los creadores de nuevas variedades vegetales, denominado *protección comunitaria de las obtenciones vegetales* (CPVR, también conocida como derechos de obtentor). La concesión de la CPVR por parte de la OCVV proporciona a los obtentores un único derecho exclusivo de PI para la protección de las obtenciones vegetales, válido en toda la UE durante un periodo de 25 o, en el caso de algunos cultivos, 30 años.

### **III.3. Las nuevas técnicas genómicas y la DPI: llueve sobre mojado**

Llegamos así a la propuesta del Parlamento Europeo, incluida, como se viene advirtiendo, en la propuesta legislativa sobre determinadas plantas de genoma editado y los productos obtenidos de éstas. En febrero de 2024, en torno a la toma de posición del Parlamento Europeo sobre dicha propuesta legislativa,

<sup>89</sup> Comunicación de la Comisión relativa a determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (2016/C 411/03).PDE/Zuri-OHOC\_2016\_411\_8\_0003.

<sup>90</sup> ALLEA, *Statement on measures to ease the impact of the IP system on New Genomic Techniques for Crop Development*, dirs. H. Müller/ P. Puigdomenech, Berlín, 2024, p.2.

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

la federación europea de academias de ciencias y humanidades (ALLEA) dio a conocer un documento<sup>91</sup>, elaborado por un grupo de trabajo especializado, integrado por destacados expertos en el tema. El trabajo se presentó como una declaración que aborda los desafíos de la propiedad intelectual respecto al desarrollo de cultivos mediante nuevas técnicas genómicas. En ella, no sólo se presta atención a la particularidad de estas técnicas de fitomejoramiento sino, muy especialmente, a su encaje respecto a un ya tensionado sistema de propiedad intelectual de la innovación vegetal.

El objetivo de su estudio no era otro que el de tratar de mitigar el impacto que el sistema de propiedad intelectual, regido por normas de la década de los 90 que, en algún caso, tienen raíces previas (como el convenio UPOV), puede tener en las operaciones de los obtentores y agricultores europeos, incluyendo impactos en la producción de alimentos. En comparación con el tiempo necesario para la obtención de innovaciones mediante las técnicas de fitomejoramiento convencionales, las técnicas de edición genómica reducen significativamente los tiempos y la precisión<sup>92</sup>, pero se plantean importantes dudas en relación con, de una parte, la utilización, como base previa, de materia vegetal sometida a diversos regímenes, incluyendo las secuencias digitales de ADN, y, de otra parte, por las disputas legales que se están produciendo en relación con las patentes sobre tecnologías concretas, como la tecnología CRISPR-Cas9, aunque el desarrollo de tecnologías como TALEN, ZNF u ODM puede aliviar las tensiones. Por el momento, varias universidades estadounidenses tienen abiertas disputas en relación con la tecnología CRISPR-Cas en Europa y los EEUU, y están pendientes de resolución; entre tanto, se han concedido licencias para usar esa tecnología en plantas.

Preocupaba y preocupa también, asimismo, que algunos rasgos puedan ser monopolizados a través del sistema de patentes o que los obtentores puedan vulnerar accidentalmente derechos de propiedad intelectual de terceros. La protección de una variedad NGT mediante patente puede dar lugar, por ejemplo, a que durante el tiempo de vigencia de la patente no sea posible producir mediante métodos tradicionales variedades que tengan las mismas características que las protegidas mediante patente (a menos que sea posible que la Oficina Europea de Patentes pueda excluir de alguna forma esas características de la materia reivindicada). En la actualidad, y respecto al mercado interno de la UE, el número de variedades comerciales que están afectadas por algún tipo de patente es relativamente bajo (aproximadamente 1300 patentes respecto a las 40.000 variedades registradas para su uso comercial en la UE). Pero se estima que la aceleración de los procesos de fitomejoramiento y la ya advertida tendencia a la acumulación de patentes en una sola variedad (vid supra).

<sup>91</sup> ALLEA, *Statement on measures to ease the impact of the IP system on New Genomic Techniques for Crop Development*, dirs. H. Müller/ P. Puigdomenech, Berlín, 2024.

<sup>92</sup> DIMA, O/ BOCKEN, H/ CUUSTERS, R./ INZE, D./ PUIGDOMENECH, P. *Genome Editing for Crop Improvement Symposium Summary*, ALLEA, 2020.

La posibilidad de infracción involuntaria ser plantea, en especial, porque algunas variedades desarrolladas mediante nuevas técnicas genómicas puede que no sean fácilmente distinguibles respecto a las generadas mediante técnicas de fitomejoramiento tradicional. Cuando existe una patente de proceso, el producto obtenido mediante este queda jurídicamente afectado por la patente, pero en el caso de uso de algunas técnicas genómicas puede resultar difícil detectar cuando un producto ha obtenido una técnica bajo patente y cuándo, por el contrario, se ha recurrido a técnicas de fitomejoramiento tradicional. Asimismo, cabe la posibilidad de que parte del material genético esté sometido a patente o que los obtentores potenciales no tengan posibilidad de determinar con claridad qué es lo que realmente está recogido al amparo de una patente de producto. Esa falta de precisión sobre el alcance de la patente genera confusión para los titulares y para los terceros que puedan verse afectados por ella. Aunque desde el punto de vista científico-técnico el desarrollo de nuevas variedades pudiera verse enriquecido por un acceso total al acervo genético de toda la flora, lo cierto es que las secciones del acervo genético respecto al cual los obtentores consideren que existe certeza jurídica suficiente resultarán más atractivas para los obtentores.

No debe pasarse por alto, por último, la incertidumbre que crea la falta de transparencia. Sobre una misma variedad vegetal es posible que existan varias patentes y de diferentes titulares, y, a ello se suma que los titulares de las patentes, en muchos casos universidades y empresas, pueden tener singulares políticas de concesión de las licencias —incluyendo sublicencias—, sin que las condiciones de tales entramados sean accesibles al público. Conocer a quién y cómo deben solicitarse las licencias y negociarlas a un coste razonable puede ser algo que no esté al alcance todos los fitomejoradores.

Que en la tramitación de la reforma legislativa el Parlamento Europeo mencionase de algún modo las cuestiones de propiedad intelectual relativas a las plantas de genoma editado no es algo que deba extrañar. Ahora bien, la rotundidad con la que se ha expresado (esto es, la propuesta de prohibición de las patentes, sin más complementos) merece una lectura más detenida.

#### **IV. LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN PLANAS DE GENOMA EDITADO: NORMATIVA EN VIGOR, ESCENARIO ABIERTO TRAS LAS ENMIENDAS DEL PE Y LA DEMORA EN LA TOMA DE POSICIÓN POR PARTE DEL CONSEJO**

##### **IV.1. Normativa en vigor y escenario abierto en febrero de 2024**

Las plantas obtenidas mediante técnicas de edición de genoma son innovaciones vegetales y ya sea las plantas o, quizás más precisamente las secuencias de ADN modificadas que se hayan incorporado a estas, requerirán ser protegidas por alguna forma de propiedad intelectual. La previsión, dado el número de

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

solicitudes de patente relacionadas con tecnologías CRISPR-Cas en los últimos años, es que el apilamiento de patentes y las limitaciones de acción debidas a la protección de características nativas serán un problema en aumento. Ello, muy en especial, si finalmente la UE aprueba la propuesta de Reglamento sobre el uso agrícola de determinadas plantas de genoma editado, y la obtención de alimentos y piensos a partir de ellas.

Hasta la fecha, la tendencia ha sido la siguiente: mientras que en países como los Estados Unidos de América el margen de obtención de patentes sobre invenciones relacionadas con las plantas es considerablemente amplio, son muchos los estados vinculados a la OMC que excluyen la patentabilidad de las plantas o reivindicaciones sobre plantas, semillas o germoplasma. Se debate, no obstante, si puede reivindicarse protección de la propiedad intelectual sobre una secuencia de ADN modificada, y si tal protección es exigible respecto a un uso de plantas que comprenda dichas secuencias<sup>93</sup>. A ello se suman otras modalidades de protección intelectual, como los secretos comerciales o los contratos tanto de régimen legal como consuetudinario, pudiendo en este último caso afectar a excepciones que las leyes prevén para determinados obtentores o para las semillas conservadas en las fincas. Así, la Convención sobre Patentes Europeas y la Directiva 98/44/CE sobre innovaciones biotecnológicas excluyen per se la patente de variedades vegetales y, en relación con los procesos *esencialmente biológicos* para la producción de plantas, estos no pueden patentarse cuando la técnica inventada no se limita a una variedad en particular. Tras la decisión G3/19 (Gran Sala de Recursos de la OEP), se acepta que la exclusión para procesos esencialmente biológicos se puede excepcionar cuando el ser humano ha introducido algún cambio en el genoma de la planta<sup>94</sup>.

A la espera de que se vayan produciendo decisiones en los órganos correspondientes, a excepción de patente respecto a los procesos “esencialmente biológicos” no afecta a las técnicas NGT, las variedades NGT y los productos resultantes de éstas, por lo que en principio cabe solicitar la patente tanto sobre los rasgos como sobre las plantas<sup>95</sup>, si bien se han expresado preocupaciones por los impactos directos e indirectos que el aumento de patentes reconocidas sobre ese tipo de técnicas. De una parte, un impacto directo en los usuarios de la tecnología CRISPR-Cas como tal; esto es, patentes sobre los procesos (por ejemplo, procesos que abarquen el uso de una enzima Cas específica, métodos de reemplazo mejorado de secuencias, etc.). De otra parte, un impacto indirecto en los

---

<sup>93</sup> PESCHARD, K./ RANDERIA, S. Taking Monsanto to Court: Legal Activism around intellectual property in Brazil and India, *J. Peasant Stud.* 2020, 47, 792-819; GARG, N. / NUZIVEEDU, M. V. A.. “Missed Opportunity by the Supreme court?, *Kluwer Patent Blog*, 27 de enero de 2020.

<sup>94</sup> KOCK, M. A. “G 3/19 – Patentability of Plants Obtained by Breeding Processes. Is this the End?, *BioSci Law Rev.* 2020, 17, 177-183.

<sup>95</sup> GRAY, B. N. / SPRUILL, W. M. “CRISPR-Cas9 claim sets and the potential to stifle innovation”, *Nat Biotechnol* 2017, 35,630-633.

fitomejoradores que no utilizan NGTs sino productos que han sido derivados de estas técnicas y sobre los que recaen bien, bienpatentes sobre productos derivados de NGT, patentes *sobre las plantas o las secuencias modificadas* mediante NGT. En este segundo caso cabe la posibilidad de que se perciba que los riesgos quedan relativamente ocultos y que los agricultores, procesadores de alimentos, minoristas o consumidores finales se vean afectados por una acumulación de regalías que no se había previsto adecuadamente.

Pero es importante una mayor seguridad jurídica respecto a la situación en su conjunto. La Unión Europea es consciente de que son necesarios algunos cambios en este entramado, pero el sentido de los mismos no está claro aún. La condición impuesta por el parlamento, sin duda, confirma esa conciencia, como también lo hizo la recomendación de la Comisión, publicada pocos días después de la votación parlamentaria, en la que recomendaba al Consejo emitir una decisión por la que autorizaba la apertura de negociaciones sobre un instrumento jurídico internacional relativo a propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, con un previsible impacto en relación con los recursos fitogenéticos<sup>96</sup>.

#### **IV.2. ¿Rediseñar el sistema de propiedad intelectual para las plantas de uso agroalimentario, o soluciones intermedias?**

En el caso de marcos reguladores que arrastran dificultades estructurales, son frecuentes las reflexiones que plantean una reestructuración de los sistemas, sobre una base racional. En el caso de la innovación sobre las plantas agroalimentarias, esa reflexión pasa por plantear propuestas en las que se revisitan, de una parte, la función que cumple en si mismo el sistema de propiedad intelectual y, en concreto, respecto a las plantas de uso agroalimentario, así como, de otra parte y unido a esto, las características del sistema de innovación que contribuye a los desarrollos en esta área.

Ajustar los mecanismos de protección de la propiedad intelectual que afectan a la agroalimentación se considera algo muy relevante, y que debe guiarse por pautas propias. Lo delicado del sector y sus impactos justifican un tratamiento diferenciado respecto a otras patentes. El grado y la forma de esas pautas propias son lo que no está tan claro. En el grupo de trabajo de ALLEA llegaron a discutirse propuestas en un amplísimo abanico, llegando a considerar incluso una reforma total del sistema de patentes agroalimentarias o una suspensión temporal de éstas.

---

<sup>96</sup> Brussels, 9.1.2024 COM(2024) 3 final, Recommendation for a COUNCIL DECISION authorising the opening of negotiations on an international legal instrument relating to intellectual property, genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

Esa interseccionalidad hace, además, que el impacto de la falta de armonización dificulte tomar medidas desde una sola región del mundo. Los sistemas de propiedad intelectual de la materia vegetal no son armónicos en todos sus elementos ni tienen el mismo impacto en los actores de diferentes regiones del mundo. En la UE en concreto, por el momento, las propuestas que se debaten al auspicio de instituciones como ALLEA se enfocan, de forma parcelada, a la resolución o alivio de algunos de los problemas planteados y respecto a algunas de las partes afectadas (normalmente las más débiles, como los pequeños fitomejoradores o los fitomejoradores tradicionales de la UE), sin perjuicio de los agricultores o de los investigadores académicos.

Por nuestra parte, entendemos que el abanico de posibilidades publicado por ALLEA, que además no son excluyentes entre sí<sup>97</sup>, es un planteamiento a tener muy en cuenta en el debate comunitario.

A corto plazo ALLEA propone medidas que faciliten el acceso de pequeños y medianos agricultores a la información de las patentes, una mejora de la transparencia mediante la exigencia del registro obligatorio de las patentes vegetales en bases como PINTO o la introducción de facilidades para acceder a las patentes mediante esquemas de registro voluntarios; y junto con ello, una interpretación más restrictiva del requisito de la actividad inventiva (art. 56 del convenio sobre la Patente Europea) y el de divulgación habilitante (art. 83 del Convenio sobre la Patente Europea) o sistemas que faciliten el acceso a los resultados de investigación financiados con fondos públicos (obligando a la concesión de licencias unificadas, de coste más razonable).

Por su parte, las propuestas a medio plazo pasan por suspender algunas —o en opinión de algunas entidades no gubernamentales o asociaciones de fitomejoradores y agricultores— todas las patentes que se aplican a determinadas plantas de uso alimentario, si bien no está claro el impacto que pueden tener a medio y largo plazo; como alternativas, la introducción de pools o consorcios de patentes contribuyendo así a que los obtentores compartan conocimientos, herramientas y semillas, o, emulando a las que se aplican en el ámbito de las telecomunicaciones, el reconocimiento de *patentes esenciales normalizadas* en el área del fitomejoramiento (que obliguen a sus titulares a conceder licencias en condiciones justas, razonables y no discriminatorias)<sup>98</sup>.

En el largo plazo, y ya con más calma, ALLEA analiza la necesidad de reformar la Directiva de invenciones biotecnológicas, como mínimo en su artículo 12 o, preferiblemente, en su conjunto, así como el desarrollo específico de nuevas modalidades de protección de la propiedad intelectual específicamente desarro-

<sup>97</sup> Vid. detalladamente el desarrollo de las medidas aquí resumidas, en el documento ALLEA, 2024, en las páginas 6 a 9.

<sup>98</sup> EU Joint Research Center (2015). *Condiciones de concesión de licencias justas, razonables y no discriminatorias (FRAND) – Fair, Reasonable and Non-discriminatory (FRAND) Licensing terms*.

lladas para la innovación relativa a las plantas de valor alimentario. En relación con el artículo 12, se considera que uno de los requisitos establecidos respecto al régimen de licencias cruzadas no tiene una redacción suficientemente clara: que “*La variedad o la invención constituya un progreso técnico significativo de considerable interés económico en comparación con la invención reivindicada en la patente o la variedad vegetal protegida*». A ello ha de sumarse que las licencias obligatorias se conceden caso por caso, por lo que ALLEA propone estudiar vías para garantizar que todo titular de patentes de plantas relevantes para la alimentación muestre su disposición a conceder, bajo términos razonables, licencias a terceros interesados. En nuestra opinión, y dada la complejidad de los procesos legislativos europeos, entre, de una parte, revisar el conjunto de la directiva de innovaciones biotecnológicas o, como alternativa, desarrollar nuevas fórmulas de PI específicas para las plantas, algo no necesariamente excluyente entre sí, parece que la primera posibilidad es más improbable que la segunda.

## V. REFLEXIONES FINALES Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

La gobernanza de la innovación vegetal europea se enfrenta a muchos retos estratégicos (geopolíticos; de sostenibilidad; de protección de la innovación) y aunque las soluciones “simples” y con vocación holística puedan resultar más fáciles de explicar, tanto en sí mismas como en sus indicadores de resultados, lo cierto es que la situación es altamente compleja y requiere una importante creatividad. Avanzar hacia esa ambición de un “*marco regulador más claro, basado en pruebas, aplicable, proporcionado y suficientemente flexible*”<sup>99</sup>, como reclamó el Consejo en el año 2019, requerirá un esfuerzo sostenido en el tiempo.

El marco regulador que se propone es, sin duda, mucho más claro y proporcionado que el que acoge la Directiva 2001/18/EC, da más peso a las decisiones científicas y, en principio, se prevé más flexible ante los futuros avances científicos y tecnológicos. De algún modo, al menos para las plantas de genoma editado, los treinta años de desencuentros en materia de agrobiotecnología han dado paso a un intento de acuerdo. Podemos ver en ello buena parte del camino recorrido. Pero las previsiones más optimistas indican que el reglamento sobre las plantas NGT no se aprobará en la UE antes de, como pronto, 2026, si bien estimo que ello sólo sucederá si el Parlamento acepta una moratoria en la negociación del asunto de la no patentabilidad.

En caso de que se apruebe el reglamento, se estima que los primeros productos derivados de plantas editadas genómicamente se importarán a la UE para

<sup>99</sup> COUNCIL DECISION (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate in view of the outcomes of the study

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

consumo humano o animal. Las estipulaciones de la legislación propuesta, incluidas las relativas al NGT1, indican que es muy poco probable que se pueda cultivar una planta editada genómicamente en la UE antes de 2032.

Entre los retos pendientes más notables, por su parte, hemos de señalar dos grandes esferas. En relación con la propiedad intelectual, la industria de las semillas, las sedes de gobernanza y buena parte de la academia abogan por abrirse a una nueva comprensión de la propiedad intelectual de la materia vegetal, al menos por cuanto implica a las plantas que son de gran relevancia en términos agroalimentarios. Consorcios de patentes, modelos de código abierto, cámaras de compensación y otros mecanismos se han puesto sobre la mesa, pero también una revisión de las tendencias que se están produciendo en el germoplasma bajo soberanía (tendiendo a un irracional blindaje del mismo). La negociación política oficial, con todo, tiene mucho camino por recorrer.

En relación, por su parte, con el proceso de autorización y acceso al mercado de las plantas de genoma editado, aún aprobada esta legislación —cosa que no es segura— serán necesarios ulteriores pasos. No conviene olvidar, por ejemplo, que la normativa propuesta se centra en algunas técnicas de edición de genomas y, por cuestiones de oportunidad política, evita toda incursión respecto a las técnicas que quedan al amparo de la Directiva 2001/18/EC. Se trata de una práctica habitual en la Unión Europea, que, en su búsqueda de un alto nivel de consenso, intenta encapsular al máximo cada asunto que somete a la negociación de los 27 Estados. Asimismo, es importante señalar que toda la gama de técnicas de fitomejoramiento (desde las convencionales hasta las más avanzadas), así como la coexistencia de diferentes formas de entender la agricultura, incluida la agricultura ecológica, siguen requiriendo un marco de gobernanza holístico (o cuando menos coherente), inclusivo y favorable a la diversidad en la UE.

La Comisión, con acierto, ha encontrado una posible vía para impedir que el bloqueo de los transgénicos se extienda a algunas de las técnicas genómicas, y ha conseguido que su propuesta haya sido aprobada a tramitación en el Parlamento, no es poco. Pero no hay por el momento previsión alguna respecto a las técnicas afectadas por una norma que, según el Consejo de la UE, adolece de claridad, aplicabilidad, flexibilidad y proporcionalidad. Al margen de eso, y, en segundo lugar, la propuesta legislativa necesitará no sólo ser aprobada sino, muy especialmente, resultar aplicable. La Directiva 2001/18/EC es buena muestra de que la aprobación, por si sola, no es garantía de aplicabilidad.

Dicho esto, considero, en cualquier caso, que los pasos dados por la UE son, cuando menos, ilusionantes. La legislación en trámite, pese a la amenaza de bloqueo que puede suponer la exigencia de no patentabilidad, sigue siendo prometedora en muchos sentidos. Los objetivos fijados en el Pacto Verde, en particular la reducción del impacto climático de la producción agroalimentaria y la garantía de la seguridad alimentaria y la autonomía estratégica de la UE, requieren esfuerzos significativos en materia de mejora vegetal y esta propuesta legislativa trata de avanzar en esa dirección.

## BIBLIOGRAFÍA

- ALLEA, *Statement on measures to ease the impact of the IP system on New Genomic Techniques for Crop Development*, dirs. H. Müller/ P. Puigdomenech, Berlín, 2024.
- AMMANN, K. (2014) "Genomic Misconception: una nueva mirada a la bioseguridad de los cultivos transgénicos y convencionales. Un llamado a una regulación independiente del proceso", *Nueva biotecnología* 31 (1), 1-17.
- ASENSI MERAS, A. "Obtenciones vegetales", en *La dimensión constitucional de la Propiedad Intelectual*, E. Gallego Sánchez/ J. A. Gil Celedonio (dir.), Tirant lo Blanch, 2023, 136-18.
- COMISIÓN EUROPEA, *Study on the status of new genomei techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*, 2021.
- CRAMER, G. R., K. URANO, S. DELROT, M. PEZZOTTI, K. SHINOZAKI. 2011. Effects of abiotic stress on plants: a systems biology perspective. *BMC Plant Biology* 11: 163. Doi: 10.1186/1471-2229-11-163.
- CURTO POLO, M. *La protección de las innovaciones vegetales en la Unión europea*, 2020;
- CUSTERS, R. / DIMA, O., Genome-edited crops and 21st century food systems challenges. In-depth analysis, Panel for the Future of Science and Technology, Brussels (European Union), Scientific Foresight Unit (STOA), European Parliamentary Research Service-EPRS.
- DAVIS PLÜSS, J./ P. TURUBANM (2022), *Genome editing's patent problems fuels concern for the future of food*, 2022, <https://www.swissinfo.ch/eng/business/genome-editing-s-patent-problem-fuels-concern-for-the-future-of-food/47287668>.
- DAVITER, F. 2012. Framing biotechnology in the European Union, Working paper nr. 5, June 2012, ARENA – Centre for European Studies, ISSN 1890-7741, University of Oslo (Norway). Acceso en [www.arena.uio.no](http://www.arena.uio.no).
- DIMA, O/ BOCKEN, H/ CUETERS, R./ INZE, D./ PUIGDOMENECH, P. 2020. *Genome Editing for Crop Improvement Symposium Summary*, ALLEA.
- DUTTFIELD, G. *Intellectual property Rights and the Life Science Industries*, Routledge, Londres, 2002, consultada la reedición de 2016.
- ERIKSSON, D. e al, 2020. Options to Reform the European Union Legislation on GMOs: Scope and Definitions. *Trends in Biotechnology*, 38(3), 231-234, <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2019.12.002>.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. 2022. "The (un)protection of agri-biotechnological innovation in the EU", en *Intellectual Property in Agriculture*, Aranzadi.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. 2015. Challenging Food Governance Models: Analyzing the Food Citizen and the Emerging Food Constitutionalism from an EU Perspective, *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 28 (3), 435-454.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. 2008. Biotechnologie, santé et environnement dans l'Union européenne : aspects politiques et juridiques. *Revue du marché commun et de l'Union Européenne*, ISSN 0035-2616, Volumen 517, 255-266.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. 2010. Vers un cadre régulateur de la sécurité de l'application de la biotechnologie: le chemin parcouru. *Revue du Droit International Public*, ISSN 037-6156, 114(1), 5-34.

## **La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...**

- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. (ed.) 2017. *Towards a New Regulatory Framework for GMOs in the EU*. Wageningen: Wageningen Academic Publisher.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L., LPZ BASAGUREN, A. & ERIKSSON, D., 2019. Opt out to GMOs. In: P. B. Thompson & D. Kaplan, edits. *Encyclopaedia of Food Ethics*. Dordrecht: Springer, 1468-1475. [https://doi.org/10.1007/978-94-024-1179-9\\_638](https://doi.org/10.1007/978-94-024-1179-9_638);
- EU JOINT RESEARCH CENTER (2015). Condiciones de concesión de licencias justas, razonables y no discriminatorias (FRAND) – Fair, Reasonable and Non-discriminatory (FRAND) Licensing terms.
- EVANEGA, S.; CONROW, J.; ADAMS, J.; LYNAS, M. The state of the ‘GMO’ debate – Toward an increasingly favorable and less polarized media conversation on ag-biotech?, *GM Crops & Food*, 13 (1): 38-49. García Martínez, A. “Derecho a la alimentación y protección de la propiedad intelectual de los recursos fitogenéticos”, en *La dimensión constitucional de la Propiedad Intelectual*, E. Gallego Sánchez/ J. A. Gil Celedonio (dir), Tirant lo Blanch, 2023, 245-275.
- GARCÍA VIDAL, A (dir). *Derecho de las Obtenciones Vegetales*, 2017.
- GARG, N. / NUZIVEEDU, M. V. A. “Missed Opportunity by the Supreme court? *Kluwer Patent Blog*”, 27 de enero de 2020.
- GRAY, B. N. / SPRUILL, W. M. “CRISPR-Cas9 claim sets and the potential to stifle innovation”, *Nat Biotechnol* 2017, 35, 630-633.
- KOCK, M. A. “G 3/19 – Patentability of Plants Obtained by Breeding Processes. Is this the End?”, *BioSci Law Rev*, 2020, 17, 177-183.
- KOCK, M.A. “Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies”. *Agronomy*. 2021; 11(6):1218.
- KRITIKOS, M. 2018. *EU Policy-making on GMOs. A False Promise of Proceduralism*. Springer, 2018.
- LEE, M., 2008. *EU Regulation of GMOs. Law and Decision Making for a New Technology*. United Kingdom: Edward and Elgar.
- LIEBERMANN, S. & GRAY, T., The World Trade Organization’s Report on the EU’s Moratorium on Biotech. *Environmental politics* 15, 2008, 592-608.
- MOHANTA TK, BASHIR T, HASHEM A, ABD ALLAH EF, BAE H. “Genome Editing Tools in Plants”, *Genes* (Basel), 2017, 8(12): 399.
- MONTOLIÚ, LL. *Editando genes: recorta, pega y colorea: Las maravillosas herramientas CRISPR*, Next Door publishers, 2019, passim.
- MOORE, K. *Strong Roots: Comparative Analysis of Patent Protection for Plants and Animals*, ipwatchdog, 2020.
- MUNN, M. “Alexander, the Gordian Knot, and the Kingship of Midas”, en: Howe, T./ Reames, J. (eds). *Macedonian Legacies. Studies in Ancient Macedonian History and Culture*, Regina Books, Claremont-California, 2008, 107 y ss.
- OCDE, *Concentration in seed markets: Potential Effects on Policy Responses*, OECD Publishing, Paris, France, 2018:16.
- PESCHARD, K./ RANDERIA, S. Taking Monsanto to Court: Legal Activism around intellectual property in Brazil and India, *J. Peasant Stud.* 2020, 47, 792-819;

- POLI, S., 2017. The Reform of the EU Legislation on GMOs: A Journey to an Unknown Destination?, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 6 (5), 559-572;
- PURNHAGEN, K. P. & WESSELER, J. H. H., 2018. Maximum vs. Minimum Harmonisation: What to expect from the institutional and legal battles in the EU on Gene editing technologies, Wageningen: *Wageningen Working Papers in Law and Governance*, Law and Governance Group 2018/08.
- PURNHAGEN, K., 2019. How to manage the Union's diversity: the Regulation of New Plant Breeding Technologies in Confederation paysanne and others. *Common Market Law Review*, Volumen 56, 1378-1396.
- REGNAULT-ROGER, C. *Enjeux biotechnologiques. Des OGM à l'édition du génome*, Academie d'Agriculture de France, Paris: Presses des Mines, 2022, 23-27.
- SALVI, L., 2016. "The EU Regulatory Framework on GMOs and the Shift of Powers towards Member states: an Easy Way Out of the Regulatory Impasse?". *European Food and Feed Law Review*, 11(3), 201-210.
- SANDERSON, J. Can intellectual property help feed the world, Intellectual property, the Plumpyfield netqoek and a sociological imagination, en: C. Lawson/ J. Sanderson (eds.), *The Intellectual Property and Food Project. From Rewarding Innovation and Creation to Feeding the World*, Ashgate, Farnham, Reino Unido, 2013, 145-1173.
- SEIFERT, F., 2008. Consensual NIMBYs, Contentious NIABYs: Explaining Contrasting Forms of Farmers GMO Opposition in Austria and France. *Sociologia Ruralis – Journal of the European Society for Rural Sociology*, <https://doi.org/10.1111/j.1467-9523.2008.00473.x>.
- SEIFERT, F., 2017. Measuring the Europeanization of the anti-GM movement: evidence from five EU countries. *Mobilization: International Quarterly*, 22(3), 363-383, <https://doi.org/10.17813/1086-671X-20-3-363>.
- SEIFERT, F., 2020. National specificity and convergence in the European anti-GM movement: the cases of Austria, Germany, France, Spain and the UK. *Innovation – The European Journal of Social Science Research*, 34(3), 1-22.
- SHAUENBERG, T. Patents on plants: Is the sellout of genes a threat to farmers and global food security?, DW Report, 2019.
- SHIEMAN, J./ HARTUNG, F., 2015. "EU Perspectives on New Plant-Breeding Techniques". En: Eaglesham, H. and Hardy, R.W.F., (eds.), *NABC Report 26. New DNA-editing Approaches: Methods, Applications and Policy for Agriculture*. Ithaca, NY: Boyce Thompson Institute.
- Shurman, R. & Munro, W., 2006. Ideas, Thinkers, and Social Networks: The Process of Grievance Construction in the Anti-Genetic Engineering Movement. *Theory and Society*, 35(1), 1-38.
- TAGLIABUE, G. "OGM" – Dialogo scientifico-politico su una categoria senza senso, 2015.
- TJUE 2018. *Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018 Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt Request for a preliminary ruling from the Conseil d'État*, case C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.
- TJUE, 2013. *Judgement in case T-164/10, Pioneer Hi-Bred International v. European Commission*, 26 September 2013, ECLI:EU:T:2013:503.