



Documento de posición

Nuevas técnicas de modificación genética, el TIRFAA y el Protocolo de Cartagena: posible incompatibilidad e impacto en los derechos de los agricultores y los sistemas semilleros

El nuevo marco normativo de la UE para las nuevas técnicas de modificación genética, también denominadas «genómicas» (NGT), adoptado en junio de 2026, crea una categoría normativa específica para las denominadas plantas NGT de categoría 1. Estas plantas se consideran equivalentes a las plantas obtenidas mediante métodos de mejora convencional con arreglo a la legislación de la UE y, por lo tanto, quedan excluidas del marco normativo de la UE sobre OMG. Las plantas NGT de la categoría 2, por el contrario, siguen estando sujetas a requisitos de evaluación de riesgos, autorización, trazabilidad y etiquetado, al igual que otros OMG.

Esta distinción plantea cuestiones importantes en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. El Protocolo define un organismo vivo modificado (OVM) en función del proceso mediante el cual un organismo adquiere una combinación novedosa de material genético, y no en función de si está clasificado como OMG con arreglo a la legislación nacional de una Parte concreta. El Protocolo se aplica al movimiento transfronterizo de OVM.

El artículo 18 establece requisitos específicos para la identificación y la documentación de los OVM sujetos a movimiento transfronterizo. En función de su uso previsto, **la documentación adjunta debe identificar el OVM y proporcionar información sobre su identidad, rasgos o características relevantes y, cuando proceda, su identificación única.** Las decisiones de la COP-MOP (el Órgano Rector del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología) han establecido posteriormente disposiciones prácticas para la identificación, incluido **el uso de identificadores únicos** para las plantas transgénicas. Un identificador único suele ser **un código alfanumérico de nueve dígitos asignado a un evento de transformación específico**, lo que permite una identificación precisa en la documentación y el etiquetado del producto. Se solicitó al Secretario Ejecutivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica que mantuviera **un registro de estos códigos de identificación únicos** en el denominado Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, con el fin de armonizar el uso de los datos a escala mundial.

El marco de la UE crea una posible laguna normativa. En el caso de las plantas y los productos obtenidos mediante NGT de categoría 1, no se aplican los requisitos de trazabilidad específicos para los OMG, basándose en que el rasgo genético declarado no sería distinguible de los rasgos genéticos que podrían obtenerse mediante técnicas de mejora genética convencionales. Este artificio semántico permite ignorar por completo las muchas otras modificaciones genéticas no declaradas (ya sean intencionadas o no), que son todas ellas indicios del uso de las NGT y hacen posible establecer una identificación única de estos «nuevos» OMG. Aunque el Reglamento establece una base de datos pública, números de identificación para la trazabilidad documental y requisitos de etiquetado para el material de reproducción vegetal, **estas medidas no son necesariamente equivalentes a los requisitos de identificación analítica y documentación establecidos en el artículo 18 del Protocolo de Cartagena** para los OVM sujetos a movimientos transfronterizos.

Repercusiones para la bioseguridad

Las repercusiones pueden extenderse mucho más allá de la Unión Europea. Las semillas y los productos agrícolas circulan a nivel internacional a través de complejas cadenas de suministro, y las Partes del Protocolo de Cartagena pueden recibir productos originarios de, o en tránsito por, jurisdicciones que aplican clasificaciones reglamentarias diferentes. Si los organismos que entran dentro de la definición de OVM del Protocolo no se identifican y documentan como tales, **las Partes importadoras pueden tener dificultades para ejercer sus derechos y cumplir sus obligaciones en virtud del Protocolo**, entre ellas la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos, la retirada de productos que se demuestre que son perjudiciales para la salud y el medio ambiente, la prevención de movimientos transfronterizos ilegales o involuntarios y la aplicación de la legislación nacional en materia de bioseguridad. El propio Protocolo exige la capacidad de detectar e identificar los OVM como un elemento importante para su aplicación efectiva.

Repercusiones para los derechos de los agricultores y la aplicación del TIRFAA

Esta cuestión tiene implicaciones para los sistemas de semillas de los agricultores y los derechos de los agricultores, ya que la introducción de semillas o productos de nuevas tecnologías genéticas (NGT), que probablemente estarán protegidos por patentes, sin una identificación y trazabilidad adecuadas, podría dificultar que los agricultores y las autoridades públicas sepan si los recursos genéticos que entran en los sistemas de semillas, los ecosistemas y los sistemas alimentarios han sido modificados genéticamente, así como ejercer su derecho a elegir y a controlar y gestionar los riesgos que puedan derivarse de su uso. Esto también podría tener graves repercusiones en el derecho de los agricultores a conservar, intercambiar y vender semillas campesinas o conservadas en la explotación, así como en el funcionamiento de los bancos de genes. En caso de contaminación genética que implique rasgos de OMG patentados, o del uso de semillas campesinas o tradicionales

no modificadas genéticamente que contengan un rasgo idéntico al de uno de estos «nuevos» OMG patentados, los agricultores, los transformadores y los distribuidores no podrían protegerse contra la posibilidad de ser considerados responsables de una infracción de patente. En caso de que un banco de genes forme parte del Sistema Multilateral (SM) del Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), la importación y la circulación incontrolada de OVM no rastreados pueden dar lugar a que los rasgos patentados correspondientes a rasgos genéticos de semillas ya presentes en el MLS, lo que acabaría restringiendo el acceso facilitado a los recursos originales. Esto daría lugar a una violación de facto del artículo

12.3d del Tratado, que prohíbe la patentabilidad de los RFAA en el MLS, así como de sus partes y componentes genéticos, ya que resultará imposible demostrar que el recurso no se obtuvo originalmente de un banco de genes. A falta de identificadores únicos de las plantas obtenidas mediante la invención patentada, el alcance de estas patentes se extenderá también a las plantas que contengan una parte o componente genético idéntico al reivindicado por la patente, sin que estas se hayan obtenido a partir de la invención patentada ni de su reproducción. Dado que no se aplica ningún control por parte de terceros a los intercambios de RFAA entre usuarios tras el primer acceso a un banco de genes del MLS, alguien puede reclamar una patente sobre un rasgo obtenido originalmente de uno de estos bancos de genes por otra persona. El uso generalizado actual de la información sobre secuencias digitales (DSI), la biología sintética, la inteligencia artificial y las nuevas técnicas genómicas facilita aún más esta operación. Con millones de datos de secuencias ya disponibles para su descarga y uso gratuitos en bases de datos de acceso abierto, queda anulada la capacidad del Tratado Internacional para garantizar el cumplimiento de las normas que rigen el Sistema Multilateral. El resultado es que, o bien los productores de plantas obtenidas mediante nuevas técnicas genómicas (NGT) se ven obligados a dotar a sus productos de un identificador único, o bien la libre circulación de estos organismos modificados genéticamente (OMG) puede generar infracciones no deseadas del Protocolo de Cartagena por parte de sus Partes Contratantes.

Medidas propuestas

Los gobiernos que son Partes en el Protocolo de Cartagena y/o en el TIRFAA deberían solicitar un examen formal de la compatibilidad del marco normativo de la UE con el Protocolo y el Tratado. El mecanismo más inmediato disponible es el **procedimiento de cumplimiento del Protocolo de Cartagena** establecido en virtud del artículo 34 y de la Decisión BS-I/7.

En virtud de este mecanismo, una Parte que se vea afectada o que pueda verse afectada puede presentar, a través de la Secretaría, una comunicación de cumplimiento relativa a otra Parte. El Comité de Cumplimiento puede examinar la comunicación y adoptar medidas destinadas a promover el cumplimiento, incluidas recomendaciones a la COP-MOP.

En consecuencia, las Partes que se consideren afectadas o que puedan verse afectadas por el marco de la UE deberían plantearse presentar un caso ante el Comité de Cumplimiento del Protocolo de

Cartagena, solicitando **que se aclare si el tratamiento de las plantas de NGT de categoría 1 susceptibles de movimientos transfronterizos es coherente con las obligaciones de la UE en virtud de las disposiciones pertinentes del Protocolo.**

Las Partes Contratantes también deberían plantear la cuestión en el marco de la COP-MOP, con el fin de iniciar un debate sobre la aplicación de los requisitos de identificación y documentación del Protocolo a los organismos producidos mediante NGT. Cuando una controversia formal entre las Partes relativa a la interpretación o aplicación del Protocolo no pueda resolverse mediante negociación o mediación, **el artículo 27 del Convenio sobre la Diversidad Biológica prevé la solución de controversias**, incluido el arbitraje o la remisión a la Corte Internacional de Justicia, siempre que las Partes pertinentes hayan aceptado dichos mecanismos. Si las Partes no han aceptado el mismo mecanismo obligatorio, se prevé la conciliación.

El CIP insta a todas las Partes Contratantes del Protocolo de Cartagena a que planteen la cuestión de la compatibilidad entre el Reglamento de la UE sobre determinadas nuevas técnicas genómicas y los requisitos del Protocolo relativos a los OVM.