

LA PRESIÓN DEL LOBBY BIOTECNOLÓGICO PARA QUE LOS NUEVOS OMG ESCAPEN A LA REGULACIÓN

"Nuevas Técnicas de Mejora" ¿el próximo paso del control de las grandes empresas sobre nuestra alimentación?

El sector biotecnológico está apostando al máximo para conseguir que la nueva generación de técnicas de ingeniería genética escape a la regulación europea. La decisión pendiente de la Comisión Europea sobre la regulación de los llamados "nuevos OMG" supone un punto de inflexión en el ataque que la industria está realizando fuera del radar a la legislación sobre modificación genética.



Publicado por

Corporate Europe Observatory

Febrero 2016

Escrito por

Nina Holland

¡Muchas gracias a quienes seguís aportando opiniones
y sugerencias!

Edición

Ann Doherty

Traducción

Gabriela Vázquez

Diseño y maquetación

Ana Luísa Lages



CONTENTS

1. INTRODUCCIÓN	4
2. UN PROCESO LARGO	5
3. LA PLATAFORMA NBT: LAS GRANDES EMPRESAS SE UNEN PARA DESREGULAR LOS OMG	6
4. UNA CAMPAÑA DE LOBBY EN VARIAS ETAPAS CONTRA LA LEGISLACIÓN EUROPEA SOBRE OMG	9
5. ÚLTIMA FASE DE LA LABOR DE LOBBY	13
6. LA INTERPRETACIÓN DE LA COMISIÓN: ¿QUÉ INTERESES PREVALECERÁN?	15
NOTAS	16

1. INTRODUCCIÓN

La regulación europea sobre organismos modificados genéticamente (OMG) lleva un tiempo siendo una espina clavada en el costado de la industria biotecnológica. Para sus lobbistas, la decisión de la Comisión presenta una oportunidad única de retorcer la interpretación de esta normativa - incluyendo la propia definición de OMG - para así excluir las nuevas técnicas de ingeniería genética. Esto sucede de forma paralela a los continuos ataques de la industria sobre la aplicación del principio de precaución - la base de la regulación de la UE sobre OMG - a las nuevas técnicas de producción alimentaria.

Las nuevas técnicas de ingeniería genética, que han emergido de manera posterior a la introducción de la legislación europea sobre OMG en 2001, están siendo aplicadas por los desarrolladores a cultivos, árboles, ganado e insectos. Si la campaña de lobby del sector tiene éxito, los nuevos organismos y alimentos modificados genéticamente - obtenidos mediante técnicas como la mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (ODM), agroinfiltración y tecnologías de nucleasas de dedos de zinc (ZFN) podrían entrar al medio y a la cadena alimentaria sin analizarse, sin que pueda haber una trazabilidad y sin etiquetar. Grandes empresas agroquímicas como Bayer, BASF, Dow Agrosiences y Monsanto ya han registrado docenas de patentes en este campo.

Debido al rechazo generalizado de los OMG por parte de los consumidores, la invisibilidad resulta vital para el éxito comercial de cualquier nuevo producto modificado genéticamente en Europa. Su comercialización no regulada en masa podría, sin embargo, suponer un gran impacto para el medio ambiente, la seguridad alimentaria y la capacidad de elección de los consumidores. Por tanto, están aumentando los llamamientos a la regulación de estas nuevas técnicas por parte de agricultores y grupos ecologistas. Cada una de las técnicas en cuestión plantea su propio conjunto de riesgos e incertidumbres. Los informes técnicos y análisis legales realizados por organismos gubernamentales y ONG han concluido que los OMG 2.0. no deberían escapar a la regulación de la UE sobre OMG.¹ Mientras que algunos riesgos son similares a los asociados a los transgénicos convencionales, existen graves preocupaciones adicionales.²

Para hacer avanzar su causa, la industria ha puesto en marcha un aparato de lobby específico a nivel de la UE - la Plataforma por las Nuevas Técnicas de Mejora (en adelante, Plataforma NBT) - con la misión de que escapen a la regulación sobre OMG el mayor número de técnicas posible. Esta plataforma está dirigida por Schuttelaar & Partners, un lobby holandés y agencia de relaciones públicas con experiencia en el campo del lobby pro-transgénicos. Al mismo tiempo, otras empresas han estado presionando a distintos gobiernos europeos para que clarifiquen el status legal de las nuevas técnicas de ingeniería genética, mientras anuncian sus planes de llevar a cabo estudios de campo en esos mismos países. Es más, algunos gobiernos han defendido activamente la desregulación de las nuevas técnicas de ingeniería genética a nivel de la UE.

Las negociaciones que están teniendo lugar en torno al Tratado Transatlántico de Inversiones (TTIP) suponen una fuente adicional de presión política sobre las autoridades europeas. En este contexto, los grupos de lobby del sector han presentado la regulación de las nuevas técnicas de ingeniería genética como un problema comercial, tanto a los funcionarios europeos como a los estadounidenses,³ afirmando que está en juego la capacidad de innovación y la competitividad del sector de la mejora vegetal (léase: biotecnología) en Europa.

Tras considerar esta cuestión durante ocho años, la Comisión pretende publicar una decisión preliminar en febrero de 2016. Este texto, basado en documentos publicados por la Comisión Europea mediante solicitudes de derecho a la información, pone de relieve los esfuerzos realizados por el lobby de la industria en los últimos tres años para conseguir que las nuevas técnicas de ingeniería genética se vean exentas de la regulación. Además, un primer estudio de caso subraya la campaña del lobby holandés por la desregulación de la cisgénesis, y un segundo examina la presión de la empresa estadounidense Cibus para la desregulación de su colza aceitera obtenida mediante ODM (mutagénesis dirigida por oligonucleótidos).

2. UN PROCESO LARGO

La Comisión Europea comenzó a interesarse por las nuevas técnicas de ingeniería genética hace ocho años, formando en octubre de 2007 un Grupo de Trabajo sobre Nuevas Técnicas para evaluar si podía considerarse que los productos obtenidos mediante estas debían regirse por la legislación relativa a OMG. Sin embargo, su informe final mostraba una clara división en cuanto al status regulatorio de algunas de las técnicas, lo que impidió a la Comisión disponer de un plan claro de actuación.⁴

¿CUÁLES SON LAS NUEVAS TÉCNICAS DE INGENIERÍA GENÉTICA?

La lista de nuevas técnicas de ingeniería genética que la Comisión está considerando incluye: Mutagénesis Dirigida por Oligonucleótidos (ODM); Nucleasas de Dedos de Zinc (ZFN), que comprende ZFN-1, ZFN-2 y ZFN-3; Cisgénesis e Intragénesis; Injerto con OMG; Agroinfiltración; Metilación de ADN ARN-dependiente (RdDM) y Mejora Vegetal inversa.⁵ La mayoría de estas técnicas se denominan también "técnicas de edición genética": en lugar de introducir rasgos genéticos de otro organismo, el genoma se puede "reescribir" directamente en las células.⁶

De hecho, las empresas parecen estar invirtiendo deliberadamente en técnicas diseñadas para esquivar las regulaciones de la UE sobre OMG. Tal y como señala un experto de la Unión de Consumidores estadounidense, "Todas estas nuevas tecnologías suponen formas de escabullirse de la estrecha definición de transgénico. Yo diría que esto es dar información engañosa a la población."⁷ Un documento del lobby de la industria enviado a las autoridades europeas en 2013 no podía ser más claro respecto a la motivación de la industria para desarrollar nuevas técnicas de ingeniería genética; se hizo "como respuesta a la moratoria de facto sobre los OMG que existe en Europa en este momento."⁸ Esta inversión, y las muchas solicitudes de patente relacionadas, exigen ahora su retorno económico.

Mientras este Grupo de Trabajo realizaba su análisis, la Comisión solicitó la opinión de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) respecto a los riesgos que planteaba la cisgénesis, la intragénesis y las Nucleasas de Dedos de Zinc, y respecto a si los métodos de evaluación de riesgos actuales resultaban adecuados en estos casos.⁹¹⁰

En 2012, la Comisión decía estar trabajando con los estados miembros para buscar la mejor forma de clarificar el status regulatorio de las nuevas técnicas.¹² En una presentación para la Asociación Semillera Europea, la Comisión afirmaba estar considerando no sólo los aspectos legales, sino también "cuestiones de seguridad, el enfoque en terceros países, las probabilidades y riesgos implicados y la visión de los mejoradores vegetales europeos".¹³

Tan sólo unos meses después, en una reunión con la Plataforma NBT, manejada por la industria, la Comisión ya había cambiado de rumbo. Más tarde se especificó que debido a "la ausencia de consenso entre los principales actores políticos de la UE, que reflejan la hostilidad pública hacia los OMG", la Comisión había optado por redactar un documento de interpretación de la Directiva 2001/18, en lugar de una legislación nueva. Esto significa que el Parlamento Europeo no tendrá un papel formal, y que se espera que los estados miembros sigan las recomendaciones de la Comisión. En caso de desacuerdo, la última palabra la tendrá el Tribunal Europeo de Justicia.¹⁴

La Comisión ha pospuesto una y otra vez la fecha límite para la presentación de este documento guía. Como respuesta a la industria y los estados miembros, que han solicitado en múltiples ocasiones conocer el estado de este documento, la respuesta estándar ha sido que evaluar las nuevas técnicas a la luz de la Directiva 2001/18 "...resulta complejo y requiere un análisis exhaustivo a nivel técnico y legal".¹⁵

Tal y como indicaba la Comisión, los estados miembros se encontraban divididos. Ciertos gobiernos europeos, entre ellos Reino Unido, Holanda y Alemania presionaron a la Comisión para que desregulase una o varias de las técnicas. Holanda, por ejemplo, ha invertido una cantidad considerable de fondos públicos en la promoción de OMG cisgénicos desarrollados por la Universidad de Wageningen, y la Comisión ha recibido presiones por parte de los ministros holandeses, su Representación Permanente en Bruselas, su parlamento nacional y los europarlamentarios holandeses. (Ver estudio de caso *Of apples and potatoes: the Dutch lobby for the deregulation of cisgenesis*).

LA OPINIÓN DE LA EFSA SOBRE LAS TRES TÉCNICAS

Respecto a la cisgénesis e intragénesis, la EFSA concluía que mientras que las plantas intragénicas suponen riesgos similares a las transgénicas, las cisgénicas podrían compararse con plantas obtenidas mediante mejora convencional. Sin embargo, la agencia aclaraba que “todos estos métodos de mejora pueden variar en cuanto a la frecuencia y gravedad de sus efectos no intencionados. La frecuencia de efectos no intencionados podría diferir entre unas técnicas de mejora y otras, y su aparición no puede predecirse por lo que necesita evaluarse caso por caso.”¹¹ Es más, la EFSA opinaba que las ZFN-3 requerirían en principio el mismo tipo de evaluación de riesgos que se aplica actualmente a los OMG, pero que, según el caso, “podría necesitarse una cantidad menor de datos” en el caso de las plantas obtenidas mediante esta técnica.

Resulta poco sorprendente que las grandes multinacionales hayan estado también impacientes por comenzar los ensayos de campo de estos nuevos cultivos modificados genéticamente. Entre 2012 y 2014, BASF¹⁶ y la empresa estadounidense Cibus (entre otras) se pusieron en contacto con varios estados miembros como Reino Unido, Suecia y Finlandia, para averiguar el status legal de una de las técnicas - Mutagénesis Dirigida por Oligonucleótidos (ODM) - y para obtener permiso para realizar ensayos de campo con colza tolerante a herbicidas obtenida por ODM, sin tener que pasar por la evaluación de riesgos requerida en el caso de los OMG. (Ver estudio de caso ‘Canadian company railroads EU decision making on new GM’).

Esto supuso que el gobierno finlandés se quejase a la Comisión por la falta de directrices respecto a la ODM, lo cual dejaba a las autoridades nacionales competentes “en una posición legal complicada”, dado que se veían obligadas a responder a las empresas.¹⁷ Helsinki le dio a la Comisión hasta abril de 2014 para responder, pero una vez más la Comisión les pidió paciencia.¹⁸

3. LA PLATAFORMA NBT: LAS GRANDES EMPRESAS SE UNEN PARA DESREGULAR LOS OMG

Las solicitudes realizadas en los tres últimos años a la Comisión Europea al amparo de la ley de Derecho a la Información reflejan bien los esfuerzos de la industria para que las nuevas técnicas de ingeniería genética escapen a la regulación. Estos esfuerzos han sido coordinados por la Plataforma NBT (de New Breeding Techniques, o Nuevas Técnicas de Mejora), cuyo objetivo es que “todas las NBT - o el mayor número posible de estas - queden exentas de la legislación sobre OMG”.¹⁹ La oficina en Bruselas del lobby/agencia de relaciones públicas holandesa Schuttelaar & Partners (su eslogan: “consultoría con sensatez basada en la ciencia”) fue la elegida para presidir la Plataforma NBT y coordinar sus actividades de lobby.

Esta elección no resulta muy sorprendente, ya que los materiales de la empresa muestran que entre los clientes recientes de Schuttelaar & Partners se encuentran varios actores del sector biotecnológico, a cuyos intereses sirve esta Plataforma (por ejemplo Syngenta, Bayer CropScience, Dow AgroSciences, la asociación de lobby biotecnológico EuropaBio e Inova Fruit). Tampoco le hizo ascos a campañas muy dañinas llevadas a cabo por la industria en el pasado: su primer triunfo fue el de manipular a las autoridades para que permitieran que la soja tolerante a herbicidas de Monsanto inundase el mercado europeo (Ver cuadro “Schuttelaar & Partners: curtidos en campañas de lobby sigilosas para sus clientes del sector biotecnológico”).

Cualquier agencia de relaciones públicas que se respete a sí misma y esté diseñando una campaña de lobby empezará por cambiar la imagen del producto de su cliente y desarrollar un nuevo vocabulario para vendérselo a las autoridades.

La Plataforma NBT, empezando por su nombre, ha cambiado la imagen de las nuevas técnicas de ingeniería genética y las ha llamado “nuevas técnicas de mejora”, para diferenciarlas y que suenen como algo independiente y distinto de la ingeniería genética. Y no les ha ido mal: la Comisión Europea y otros organismos de regulación han adoptado por completo este término en sus comunicados sobre el tema. Angelika Hilbeck, investigadora sénior del Instituto Federal de Tecnología Suizo, dice:

SCHUTTELAAR & PARTNERS: CURTIDOS EN CAMPAÑAS DE LOBBY SIGILOSAS PARA SUS CLIENTES DEL SECTOR BIOTECNOLÓGICO

En 1995, esta empresa fue contratada por Monsanto para garantizar que todo fuera bien a la hora de introducir las primeras importaciones de un cultivo transgénico en Europa - la soja Roundup Ready tolerante a herbicidas de Monsanto.²⁰ Schuttelaar & Partners fue fundada por Marcel Schuttelaar, anteriormente activista de Amigos de la Tierra Holanda. Al estar familiarizado con los enemigos de Monsanto desde dentro y desde fuera, era el hombre ideal para llevar a cabo este trabajo. La estrategia elegida fue "dejar dormir a los perros": inyectar cuidadosamente mensajes tranquilizadores en los oídos adecuados, para evitar una reacción repentina por parte de los medios y las organizaciones de consumidores. La agencia de lobby - sin dejarse amilanar por la falta de pruebas - hizo hincapié en los "beneficios" de la soja Roundup

Ready, como la reducción en el uso de pesticidas (una afirmación que ha demostrado ser falsa).

Al expandir sutilmente el mercado europeo, Schuttelaar & Partners preparó el camino para aumentar la expansión del monocultivo de soja transgénica en Sudamérica. Irónicamente, 15 años más tarde se contrató a la misma empresa para participar en la Mesa Redonda sobre Soja Responsable (RTRS), entre cuyos miembros se encuentra Monsanto.²¹ La RTRS es un esquema voluntario de etiquetado que certifica la soja transgénica Roundup Ready como "responsable", aunque lo vacío de sus criterios supone que esto no signifique nada a la hora de proteger a las comunidades locales y reducir la deforestación o el uso de pesticidas.²²

"Nuevas Técnicas de Mejora" es un término engañoso, precisamente porque los usuarios de estas técnicas pretenden evitar cualquier tipo de cruzamiento (NdelT: en inglés, el término "breeding" significa "mejora" y "cruzamiento"). Simplemente permiten mantener una variedad que tiene éxito en el mercado, y solucionar un problema agronómico que surge principalmente por los métodos de monocultivo que promueven la aparición de plagas y enfermedades. Sus productos se seguirán vendiendo con los mismos nombres que ya nos resultan familiares, pero ahora estarán patentados y - si la industria consigue lo que quiere - no estarán etiquetados como OMG. Estas técnicas no resultan innovadoras y, al igual que los transgénicos tradicionales, conforman principalmente un modelo de negocio."

Otras etiquetas del nuevo vocabulario, como "edición génica" o "edición genómica" se utilizan para enfatizar la precisión quirúrgica y sugerir que existe un control tecnológico absoluto del proceso de ingeniería genética. Sin embargo, como señala Hilbeck, la precisión a la hora de alterar la composición genética de un organismo no garantiza su seguridad si no entiendes exactamente qué es lo que estás cambiando y qué efectos va a tener. "Es como cambiar letras dentro de las palabras, o palabras dentro de un texto, en un idioma que uno no comprende. Puede hacerse con precisión y control, y aun así ignorar completamente el significado", dice.

NUEVA INGENIERÍA GENÉTICA, ¿EL MISMO DISCURSO DE SIEMPRE?

¿Entonces por qué necesitamos una nueva generación de organismos modificados genéticamente? La Plataforma NBT y otros defensores de la desregulación repiten los argumentos que se esgrimieron hace 20 años para defender la introducción de los transgénicos iniciales, pero ahora para defender las nuevas técnicas de ingeniería genéticas.^{23 24 25 26} Invariablemente citan algunos de los desafíos clave a los que se enfrenta la sociedad, sobre todo "el rápido crecimiento de la población, el cambio climático y la escasez creciente de recursos como el agua y la tierra fértil".²⁷ Las nuevas técnicas de ingeniería genética, dicen, vendrán al rescate al mejorar masivamente la precisión y velocidad del proceso de mejora vegetal. Entre los objetivos importantes supuestamente se encuentran la resistencia ante plagas y ante la sequía. Sin embargo el primer nuevo OMG presentado, desarrollado por la empresa estadounidense Cibus, es otra colza tolerante a herbicidas. Los cultivos transgénicos tolerantes a herbicidas han desatado un caos social y ambiental en los países en los que se producen en masa.²⁸ Muchas solicitudes de patentes de estos nuevos OMG están relacionados con rasgos como tolerancia a herbicidas, producción de insecticidas y cambios en la composición del perfil lipídico - igual que los transgénicos tradicionales.²⁹ Es más, las afirmaciones sobre los beneficios de los transgénicos tradicionales han sido refutadas una y otra vez.³⁰

Otro elemento clave está en desarrollar una narrativa que convenga de lo indispensable del producto para el bien común - aunque no se te pueda ocurrir nada nuevo. (Ver cuadro “Nueva ingeniería genética, ¿el mismo discurso de siempre?”).

Schuttelaar & Partners describen el trabajo de la Plataforma NBT como proveer a las autoridades de “información independiente con base científica” sobre estas técnicas, y divulgar “sus muchos beneficios” para la economía europea.^{31 32} Pero la Plataforma NBT está muy lejos de ser independiente, dado que la mayoría de sus miembros proceden del sector privado y son estos quienes aportan la mayor parte de su financiación. Las tarifas para sus miembros, publicadas en su página web, son de 7.000€ anuales para Pequeñas y Medianas Empresas (PyMEs), 22.500€ para grandes empresas y 2.500€ para instituciones científicas.³³

Sin embargo, ninguna de esta información se ve reflejada en el Registro de Transparencia de la UE. De hecho, los perfiles tanto de la Plataforma NBT como de Schuttelaar & Partners son un buen ejemplo de la información incorrecta, incompleta y a menudo carente de sentido que las empresas y agencias de lobby introducen en este registro. En este caso,

EL REGISTRO DE TRANSPARENCIA GENERA DATOS CONFUSOS E INCORRECTOS RESPECTO A LA PLATAFORMA NBT

En el Registro de Transparencia de la UE, la Plataforma NBT afirma que sus gastos de lobby suman unos 50.000€-99.999€ al año. Esta cifra no resulta muy significativa, dado que las entidades se pueden inventar la forma de calcular los gastos de lobby al apuntarse al registro. Dado que el presupuesto general de la Plataforma no se revela, los costes podrían ser mucho mayores. Es más, en la entrada de la Plataforma NBT sólo se registra una plantilla de 0,5 ETC (Equivalentes a Tiempo Completo) para la gran cantidad de actividades que se describen en el registro.³⁵ Se nombra al director de Schuttelaar & Partners, Edwin Hecker, como presidente de la Plataforma, y el número de lobbistas con acreditación permanente para el Parlamento Europeo es cero. Sin embargo, en la entrada de Schuttelaar & Partners Hecker es sólo uno de los diez empleados con una acreditación permanente para el Parlamento.

la primera aparición de la Plataforma NBT en el Registro de Transparencia es de abril de 2015, al menos tres años después de su fundación. No se menciona su relación con Schuttelaar & Partners, ni se revelan los miembros de la Plataforma o sus fuentes de financiación.³⁴ (Ver también cuadro “El registro de transparencia genera datos confusos e incorrectos respecto a la Plataforma NBT”).

La página web de la Plataforma NBT sí tiene más información disponible, pero que no fue publicada hasta julio de 2015. En este sitio hay una lista con los siguientes miembros: Syngenta, KeyGene, Inova Fruit, SESVanderHave, Rijk Zwaan, Meiogenix, SweTree Technologies, Semillas Fitó, Enza Zaden, Rothamsted Research, VIB (Instituto Flamenco de Biotecnología), Fondazione Edmund Mach y el John Innes Centre.³⁶ Sin embargo, los documentos de la Comisión indican que Dow Agrosiences y la filial semillera de Bayer Cropscience Nunhems también han sido en algún momento miembros de la plataforma y, en cualquier caso, acudieron a las reuniones convocadas por esta.^{37 38}

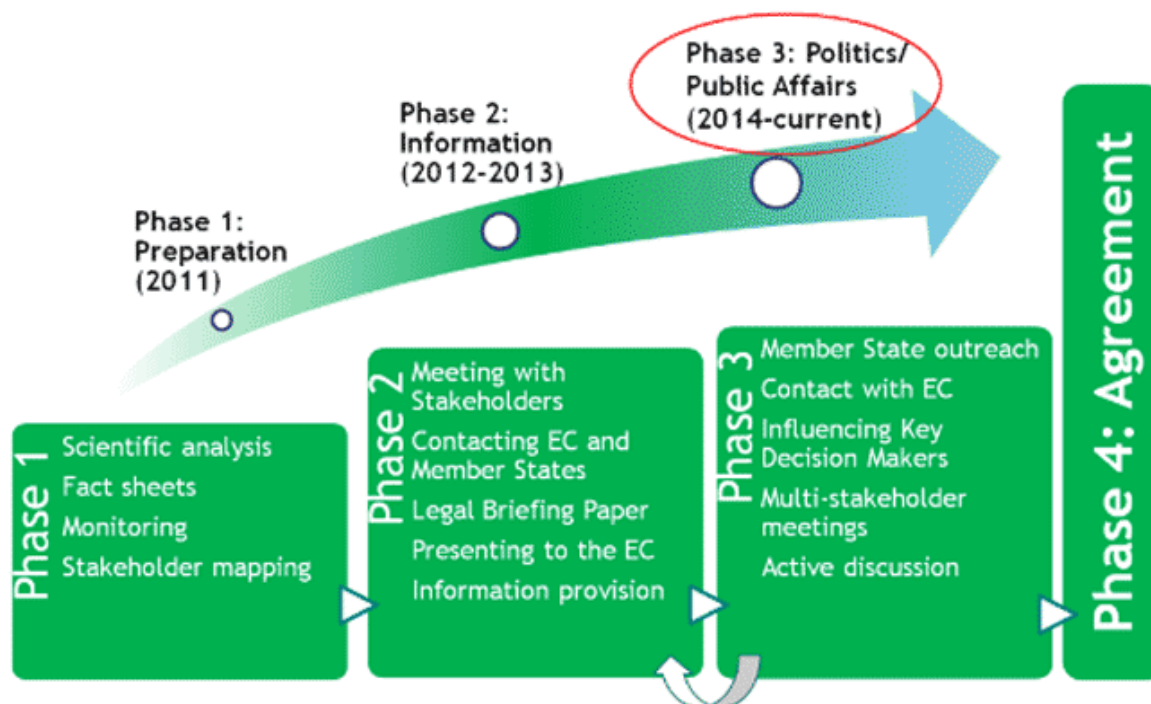
La plataforma NBT no deja pasar la oportunidad de enfatizar el interés que tienen las PyMES y los institutos de investigación en su lobby para desregular las nuevas técnicas de ingeniería genética. Sin embargo, si tomamos la definición de PyME de la Unión Europea, esta es una empresa con menos de 250 empleados, característica que sólo cumplen tres de los miembros de la plataforma: KeyGene, Meiogenix y SweTree Technologies.³⁹ Es más, algunos de los institutos de investigación “públicos” a los que representa la Plataforma NBT tienen fuertes lazos económicos con la industria. Por ejemplo, el centro Rothamsted Research (Reino Unido) mantiene varios proyectos de investigación conjuntos con multinacionales agroquímicas.⁴⁰ Y no menos de un tercio de los miembros del Consejo General del Instituto Flamenco de Biotecnología (VIB) son representantes de la industria, entre ellos miembros de Syngenta y Bayer.⁴¹

De hecho, resulta importante señalar que estas PyMES biotecnológicas e institutos de investigación a menudo funcionan como proveedores de tecnología de las grandes multinacionales. SweTree Technologies, por ejemplo, trabaja en el desarrollo de árboles modificados genéticamente, y afirma haber solicitado 75 patentes en este campo. Algunos de estos productos ya han sido vendidos a BASF, y SweTree Technologies dice colaborar con esta multinacional en varias áreas.⁴²

4. UNA CAMPAÑA DE LOBBY EN VARIAS ETAPAS CONTRA LA LEGISLACIÓN EUROPEA SOBRE OMG

La web de la Plataforma NBT describe claramente las cuatro fases de su campaña para dar el golpe final a la

regulación de OMG para los nuevos productos de la ingeniería genética.⁴³



Tras la creación de la Plataforma NBT en la primera fase, la segunda fase de la campaña de lobby a la Comisión Europea de la industria se caracterizaba por los esfuerzos repetidos para mostrar las nuevas técnicas y sus supuestos beneficios, así como la provisión de argumentarios técnicos y legales de por qué no deberían estar reguladas.

En primavera de 2012, por ejemplo, Schuttelaar & Partners acogió dos reuniones para presentar las nuevas técnicas de ingeniería genética a la plantilla de DG Sanco, DG Trade y DG Research and Innovation.^{44 45} Dow presentó la tecnología de Nucleasas de Dedos de Zinc (ZFN); Rijk Zwaan presentó la agroinfiltración y la mejora inversa; Bayer/Nunhems explicaron la cisgénesis; Keygene la ODM; y VIB el injerto sobre patrones modificados genéticamente. Syngenta e Inova Fruit también estaban presentes en la reunión.

Además, el mejorador vegetal de la Universidad de Wageningen Henk Schouten (quien también se presentó como lobbista para Inova Fruit) presentó

una argumentación legal sobre por qué la UE no debería regular la ODM y los cisgénicos en concreto.⁴⁶ Inova Fruit, propiedad de los grandes distribuidores frutícolas holandeses y flamencos, contrataron al brazo privado de la Universidad de Wageningen para que desarrollaran variedades cisgénicas de manzana.⁴⁷⁴⁸ Tanto la Universidad de Wageningen como Inova Fruit tienen intereses comerciales claros en que la cisgénesis se desregule. Esto demuestra la implicación de la Universidad de Wageningen realizar actividades de lobby en favor de intereses privados, a pesar de negarlo públicamente. (Ver estudio de caso 'Of apples and potatoes: the Dutch lobby for the deregulation of cisgenesis').

En mayo de 2013, la Plataforma NBT presentó a la Comisión su *pièce de résistance*: la "interpretación legal" de la industria del status regulatorio de las nuevas técnicas de ingeniería genética.⁵³ Esta metodología se diseñó cuidadosamente para asegurar el resultado deseado: que todas las nuevas técnicas en cuestión se desregulasen, y por extensión no fueran sometidas a análisis de riesgos ni a etiquetado.⁵⁴

1. ¿Es un organismo?
2. ¿Es no-humano?
3. ¿Ha sido alterado su material genético (en 20 pb o más) respecto al material genético de inicio (parental)?
4. ¿No ocurre (y no puede ocurrir) esta alteración genética en la naturaleza (mediante cruzamientos y/o recombinación natural)?
5. ¿Ocurre la modificación genética mediante el uso de al menos una de las técnicas de la lista del Anexo I A parte 1 de la Directiva?
6. ¿La técnica utilizada para la modificación genética no se encuentra en la lista del Anexo I A parte 2?
7. ¿La técnica/método utilizada para la modificación genética no se encuentra en la lista del Anexo I B?

*Fuente: Página web de la Plataforma NBT

Las preguntas 3 y 4 buscan retorcer la definición de OMG de la Directiva europea 2001/18, que es “...un organismo a excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido alterado en formas que no ocurren en la naturaleza mediante cruzamientos y/o recombinación natural”. Según la metodología de la industria, la mayoría de estas nuevas técnicas escaparían a la regulación, dado que pueden responder negativamente a una de estas dos preguntas. El análisis de la Plataforma también argumenta que algunas de las nuevas técnicas suponen una simple variación de la mutagénesis (una técnica que llevaba utilizándose mucho tiempo cuando se desarrolló la Directiva 2001/18, y que fue explícitamente excluida de su campo de aplicación).⁵⁵ Es más, la estrategia de la industria busca acabar con la naturaleza, enfocada en el proceso, de la Directiva, como se describió anteriormente.

Los argumentos esgrimidos por la Plataforma NBT suponen el núcleo de los razonamientos de la industria a favor de la desregulación de la nueva ingeniería genética. Estos puntos, o variaciones sobre ellos, pueden encontrarse también en los documentos de lobby redactados por la Asociación Semillera Europea (ESA), la Organización Europea de Ciencias Vegetales (EPSO), el grupo de lobby pro-pesticidas Croplife Internacional y el instituto flamenco de investigación biotecnológica VIB.

PREOCUPACIONES COMERCIALES (1): EVITAR LAS INTERFERENCIAS A TODA COSTA

A la hora de presionar a la Comisión, DG Trade no se quedó fuera. En la primera reunión de marzo de 2012, Schuttelaar & Partners alimentaron las preocupaciones de sus clientes respecto a la “incertidumbre legal” de las nuevas técnicas de ingeniería genética, y añadieron que en este campo “la UE ocupa el segundo puesto a nivel mundial en cuanto a solicitudes de patentes, siendo Reino Unido y Holanda quienes contribuyen de forma más significativa”.⁴⁹ A finales de mayo de 2012, Schuttelaar & Partners organizaron una segunda reunión de mayor tamaño, a la que acudieron DG SANCO, DG Trade y “miembros de la Plataforma NBT” como Dow Agrosciences, VIB, Keygene, SYngenta, Bayer CropScience, Rothamsted Research, Rijk Zwaan y la Universidad de Wageningen.⁵⁰ Su mensaje no cayó en saco roto. Tras la primera reunión, un funcionario de DG Trade concluía que su Dirección General tendría “que asegurar que las medidas/soluciones propuestas no supondrán una interferencia para el comercio”. Además, declaró: “Mis equivalentes de SANCO me aseguraron que se tendría en cuenta el punto de vista comercial a la hora de decidir la vía de actuación de la Comisión”.⁵¹

La Asociación Semillera Europea anunció a DG SANCO que quería que se desregulasen las nuevas técnicas de ingeniería genética, y atacó específicamente a los criterios de trazabilidad y etiquetado de la UE por su “potencial para poner trabas al libre comercio”.⁵²

Esta interpretación pro-desregulación del ámbito de la legislación europea sobre OMG ha sido acogida con fuertes críticas. Las contraargumentaciones han venido de agencias federales alemanas (por ejemplo, la opinión del Profesor Tade Matthias Spranger de BfN, la Agencia Federal Alemana de Conservación de la Naturaleza); un análisis legal del profesor Ludwig Krämer encargado por grupos de la sociedad civil alemana; y análisis realizados por Greenpeace y organizaciones de agricultores y ecologistas.

De forma similar, el intento de la industria de que la nueva ingeniería genética sea declarada segura por se y por tanto exenta del análisis de riesgos ha sido contrarrestada por la Agencia Ambiental Austríaca y varias organizaciones no gubernamentales.

La argumentación legal que defiende que las nuevas técnicas de ingeniería genética deberían verse cubiertas por la legislación actual resulta, de hecho, meridianamente clara.

El propósito principal de la Directiva 2001/18 sobre la liberación de OMG es proteger la salud humana y el medio ambiente de la liberación de organismos modificados genéticamente. La Directiva prevé claramente la aparición de nuevas técnicas de ingeniería genética que dependen de métodos in vitro para modificar el genoma de forma directa. Este es exactamente el tipo de técnicas que la legislación

europea cubre al tener un enfoque basado en procesos (donde se decide si se aplica la regulación en función de la técnica utilizada). Esta regulación basada en procesos y el principio de precaución suponen el núcleo de la directiva, y están justificados debido a los efectos inintencionados e imprevistos de las técnicas de ingeniería genética antiguas y recientes. Las técnicas desarrolladas después de 2001 (o que no tenían aplicación comercial antes de 2001) no pueden considerarse, como pretende la industria, iguales a las técnicas tradicionales de mutagénesis, que se vieron exentas sobre la base de un supuesto "historial de uso seguro" al introducirse la regulación en la UE.

En la siguiente tabla se resumen los principales argumentos de la industria y sus contraargumentos:

TABLA: ARGUMENTOS CLAVE DE LA INDUSTRIA PARA LA DESREGULACIÓN DE LAS NUEVAS TÉCNICAS DE INGENIERÍA GENÉTICA

ARGUMENTO DE LA INDUSTRIA ⁵⁶	RESPUESTA ⁵⁷
<p>1. "La nueva ingeniería genética es como la mejora vegetal tradicional."</p> <p>Los productos de la nueva ingeniería genética son como las plantas mejoradas convencionalmente, dado que "no se utiliza ADN foráneo". La industria busca cambiar el marco de la interpretación legal de un OMG utilizando este argumento, dado que muchas de las técnicas nuevas no utilizan necesariamente ADN de otras especies, o utilizan material genético que no es ADN.</p>	<p>Según la ley europea, un OMG no necesita contener ADN foráneo para ser considerado OMG.</p> <p>La Directiva se refiere a "un organismo... cuyo material genético ha sido alterado en formas que no ocurren en la naturaleza mediante cruzamientos y/o recombinación natural". Las nuevas técnicas modifican directamente el material genético de un organismo, sin implicar cruzamientos y son por tanto ingeniería genética. Además, la directiva también considera ingeniería genética la introducción de otros tipos de material genético aunque no sean ADN.</p>
<p>2. "Que se utilice una técnica de ingeniería genética no significa que el producto sea legalmente un OMG."</p> <p>Si no hay material modificado genéticamente presente en el producto final, no debería tratarse como un OMG. Esto es un ataque a la naturaleza basada en procesos (basada en técnicas) de la Directiva, y supondría que los productos de distintos métodos que implican ingeniería genética quedarían exentos.</p>	<p>La UE ha reconocido que la técnica de ingeniería genética utilizada para modificar un organismo sí que importa.</p> <p>Es el proceso de ingeniería genética lo que puede conducir a alteraciones no intencionadas del material genético, dando lugar a posibles problemas en cuanto a seguridad alimentaria y ambiental. Estas preocupaciones siguen vigentes incluso al retirarse el agente de ingeniería genética.</p>

ARGUMENTO DE LA INDUSTRIA

RESPUESTA

3. "Las técnicas de edición génica son una forma de mutagénesis."

La mutagénesis fue excluida del ámbito de la Directiva al asumirse que tenía un "historial de uso seguro".

Las nuevas técnicas de edición génica son diferentes y no tienen "historial de uso seguro".

Son diferentes a las técnicas de mutagénesis (química y por radiación) a las que se refiere la Directiva.

4. "La nueva ingeniería genética es "segura per se"."

Se afirma que las intervenciones genéticas son precisas y están dirigidas y por tanto son seguras. Esto se refleja en la terminología utilizada: "edición" génica o genómica.

Las nuevas técnicas de ingeniería genética pueden dar lugar a múltiples efectos inesperados y no intencionados.

Los nuevos métodos de ingeniería genética suponen riesgos bastante similares a los de la ingeniería genética 1.0., y deberían regularse como mínimo de la misma forma que los OMG ya existentes, para proteger el medio ambiente y la salud pública. La precisión a la hora de modificar la composición génica de un organismo no garantiza su seguridad si no se comprenden por completo los posibles impactos.

5. "La detección es imposible."

La industria afirma que los métodos de detección no serán capaces de detectar la diferencia entre un producto obtenido mediante una de estas nuevas técnicas y uno obtenido mediante mejora convencional.

Los métodos de detección están evolucionando, al igual que las técnicas de ingeniería genética.

Aunque en la actualidad pueda ser complicado distinguir algunos de estos productos de sus equivalentes no modificados genéticamente, es muy probable que esto cambie en el futuro.

6. "Debería reconsiderarse la aplicación del principio de precaución."

La industria afirma que dado que existe menores incertidumbres respecto a las nuevas técnicas de edición génica que respecto a la utilización de radiación o mutágenos químicos, y dado que el principio de precaución trata sobre la incertidumbre, no debería aplicarse a las nuevas técnicas de ingeniería genética.

El principio de precaución debería respetarse.

El principio de precaución y el enfoque orientado a procesos de la evaluación de riesgos tal y como establece la legislación europea sólo puede implementarse si los nuevos métodos se encuadran en la Directiva.

5. ÚLTIMA FASE DE LA LABOR DE LOBBY

La tercera fase de la campaña de la industria, indicada en el gráfico junto a “Asuntos Políticos/Públicos” (ver: “Lobby”), empezaba con la llamada “reunión de múltiples partes interesadas” que tuvo lugar el 25 de junio de 2014. “El futuro de las técnicas de mejora vegetal en la Unión Europea”⁵⁸ era una coproducción de la Plataforma NBT y la Plataforma Tecnológica Europea, dirigida por la industria, “Plantas para el Futuro”. Sin embargo, la Plataforma NBT limitó bastante las opciones a la hora de invitar a “partes interesadas”: en su lista estaban las autoridades competentes de los estados miembros, la Comisión, empresas y sus agencias de lobby (por ejemplo la Asociación Semillera Europea, el lobby agrícola Copa-Cogeca, etc). No estaban presentes las ONG ecologistas o asociaciones de consumidores, organizaciones de agricultura sostenible, etc.⁵⁹

La campaña de la industria aumentó su intensidad en esta fase, con horribles predicciones de colapso económico y pérdidas de empleos en caso de que se llegase a regular la nueva ingeniería genética. Según el informe de la reunión redactado por la Plataforma NBT, el grupo ligado al sector de la agricultura industrial Copa-Cogeca dijo que una regulación “demasiado estricta” “aumentaría la competencia desleal” entre los agricultores. A su vez, la Organización Europea de Ciencia Vegetal (EPSO) insistía en que la incertidumbre legal actual estaba provocando “una fuga de cerebros” y destruyendo empleo, mientras que otro participante llegó a advertir de que esta ambigüedad conduciría a la “extinción total de gran parte del sector de la mejora vegetal en Europa”.⁶⁰

A principios de 2015, la Comisión parecía acercarse a tomar una decisión respecto a las nuevas técnicas de ingeniería genética, y la cosa se estaba empezando a calentar.

En primavera, el gobierno alemán decidió actuar directamente. Determinó que la colza de Cibus obtenida por ODM no constituía un OMG, por lo que se podía proceder a la evaluación en campo sin regulación ni monitoreo. Como respuesta, la Comisión envió rápidamente cartas a Alemania y a todos los estados miembros de la UE pidiéndoles que “esperasen, tanto como fuera posible, al resultado de la interpretación

PREOCUPACIONES COMERCIALES (1): EL TTIP ENTRA EN JUEGO

Otra línea de argumentación desarrollada por la Plataforma NBT es la comparación con cómo las nuevas técnicas de ingeniería genética se regulan - o no - en otras partes del mundo, redundando en la idea de que un nivel más alto de regulación en la UE supondrá la creación de barreras al comercio.

En el contexto del TTIP, resulta particularmente interesante ver cómo trata EEUU a estas nuevas técnicas. Por ejemplo, la multinacional Dow, con sede en EEUU, informó a DG SANCO en 2013 de la decisión del Departamento de Agricultura de EEUU (USDA) de no desregular el maíz ZFN-1 de Dow.⁶¹ La Comisión reflejaba más tarde, sin embargo, que la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) “seguía siendo más bien ambigua” a este respecto.⁶² Cabe señalar que EEUU apenas regula los OMG como tal. No existen exigencias formales de datos en cuanto a análisis de seguridad, y las empresas biotecnológicas aportan voluntariamente la información que les parece.

Los emails de la Comisión publicados aportan datos de que la (des)regulación de las nuevas técnicas de ingeniería genética fue uno de los temas a tratar en una reunión relacionada con el TTIP en Washington en marzo de 2014. A pesar de que la Comisión había afirmado repetidamente que “los OMG no están sobre la mesa”, las autoridades estadounidenses y europeas se sentaron con los grupos de lobby de la industria semillera de ambos lados del Atlántico (incluida la Asociación Semillera Europea).⁶³

legal de la Comisión antes de autorizar una liberación de organismos obtenidos mediante nuevas técnicas de mejora vegetal”, dado que “la liberación de productos sujetos a las reglas de la legislación europea sobre OMG sin la necesaria autorización previa es ilegal.”⁶⁴ (Ver estudio de caso ‘Canadian company railroads EU decision making on new GM’).

Sin embargo, Cibus también informó a la Comisión de que, dado que su producto ya estaba siendo cultivado en EEUU, “el material cosechado se utiliza como cualquier otro y probablemente está entrando en los mercados internacionales”.

Según la empresa, no podría excluirse por tanto la posibilidad de que el aceite de esta colza modificada genéticamente no autorizada pudiera estar importándose al mercado europeo.⁶⁵

Tras las elecciones de mayo de 2014 se instaló un nuevo comisario al cargo de DG SANTE (anteriormente SANCO), el lituano Vytenis Andriukaitis.⁶⁶ La Plataforma NBT tiró de los hilos necesarios, y concertó una reunión que tuvo lugar en julio de 2015. La Plataforma también pasó a enfocarse en conectar y reunir información de los estados miembros de la UE; y buscó reunirse con la Comisión (DGs SANTE, AGRI y Trade) para informar de estos contactos.⁶⁷

Además, en dos ocasiones durante 2015 los desarrolladores de OMG recibieron ayuda de ciertos estados miembros que también han estado persiguiendo en Bruselas una agenda pro-desregulación. En mayo de 2015, un non paper redactado por Alemania, Reino Unido, Irlanda y España argumentaba a favor de la desregulación de la técnica ODM en concreto, utilizando los mismos argumentos esgrimidos por la industria para argumentar que "el ODM es una variante de la mutagénesis".⁶⁸

En septiembre, la agencia de seguridad alimentaria alemana BVL, en un ejercicio conjunto con sus equivalentes británicos e irlandeses, envió una interpretación de la definición de OMG en la Directiva 2001/18 a la Comisión.⁶⁹ Este documento refleja de forma precisa el discurso de la industria de que un producto sólo debería regularse bajo la ley de OMG de la UE si se obtiene mediante un proceso de ingeniería genética y si el resultado es producto que no podría haberse obtenido de forma "natural".

EL INSTITUTO FLAMENCO DE BIOTECNOLOGÍA (VIB) Y EASAC SE UNEN AL CLUB

En esta última fase, los institutos de investigación apoyados por grandes empresas como el VIB aumentaron también sus esfuerzos para defender sus intereses comerciales. El 5 de junio de 2015, el VIB se reunió con la Comisión para debatir una serie de nuevas técnicas.^{70 71} Aunque la lista no ha sido publicada, según el VIB "...los ejemplos dados representan oportunidades de negocio concretas e información vulnerable desde el punto de vista de la competencia". Parece probable por la respuesta de la Comisión y un intercambio de emails al respecto que el VIB tiene en el punto de mira la cisgénesis y ciertas técnicas de edición génica.^{72 73} VIB tiene un interés comercial obvio en la desregulación de la cisgénesis, tras haber invertido en convertir la fallida patata cisgénica holandesa en una especialidad belga: una Bintje (patata conocida por utilizarse en las famosas patatas fritas belgas) resistente al tizón.⁷⁴

Es más, en un reseñable documento enviado a la Comisión en julio de 2015, el Consejo Asesor de la Academia Europea de las Ciencias (EASAC) apoyaba también la visión de la industria.⁷⁵ Sus exigencias políticas encajan con las de la industria: debería permitirse que los OMG escapen a la regulación "cuando no contengan ADN foráneo", los productos modificados genéticamente sólo deberían regularse por sus rasgos y no por la técnica utilizada, y el uso del principio de precaución en cuanto a regulación de la ingeniería genética debería reconsiderarse. Este documento se basa en las conclusiones del informe previo del EASAC, "Plantando el Futuro". Este informe fue compuesto por un grupo de expertos "que actuaban a título individual, nominados por instituciones asociadas a EASAC".⁷⁶

Mientras tanto, en el Parlamento Europeo, algunos parlamentarios solicitaron sin éxito el poder tener una voz formal en este proceso. Otros, entre ellos Jan Huitema (Liberales) y Anthea McIntyre (Conservadores) redactaron resoluciones que incluían llamamientos a la desregulación de las nuevas técnicas de ingeniería genética. El 1 de diciembre de 2015 tuvo lugar una audiencia en el Comité de Agricultura del Parlamento Europeo. Edwin Hecker, lobbista de la Plataforma NBT y socio de Schuttelaar & Partners (aunque esta última información no se reveló) presentaba la visión de la industria, exagerando de nuevo el papel de las PyMEs.⁷⁷

Sorprendentemente, tan sólo una semana más tarde la Plataforma NBT desapareció de la lista de clientes de Schuttelaar & Partners en el registro. Sin embargo, la información en la sección de la Plataforma NBT y en su página web no ha sido modificada. (Ver cuadro “¿Sigue existiendo la Plataforma NBT?”).

¿SIGUE EXISTIENDO LA PLATAFORMA NBT?

Schuttelaar & Partners modificó algunos elementos importantes de su perfil en el registro el 7 de diciembre de 2015. La Plataforma NBT ha sido eliminada como cliente en el perfil del lobby. Esto resulta contradictorio, ya que el perfil de la Plataforma NBT no ha cambiado, y sigue teniendo al Sr. Hecker como director.⁷⁸ En línea con este cambio, la interpretación legal de la Directiva 2001/18 por parte de la Comisión ha sido borrada de la lista de iniciativas de la UE seguidas por la empresa.

Además, los gastos generales de lobby de la empresa se han reducido diez veces: de 100.000-500.000€ a 50.000-99.000€. ⁷⁹ La Consultora declara ahora una plantilla de sólo 0,8 ETC en actividades de lobby. Esto contradice, por ejemplo, el hecho de que haya diez empleados con pases de lobby en el Parlamento Europeo.⁸⁰

6. LA INTERPRETACIÓN DE LA COMISIÓN: ¿QUÉ INTERESES PREVALECERÁN?

Todas las partes implicadas están esperando la decisión de la Comisión, que se presentará en marzo de 2016. ¿Celebrará la Plataforma NBT su victoria cuando consiga su “Objetivo de la Fase 4: Acuerdo”? ¿O serán los gobiernos preocupados, las ONGs y las organizaciones de agricultura sostenible quienes respiren aliviadas de que las nuevas técnicas de ingeniería genética se vean sujetas a la regulación que tanto ha costado conseguir?

Puede que ninguna de las dos cosas. DG SANTE ya ha declarado públicamente que “a algunos les gustará, otros se verán decepcionados”⁸¹, indicando que al menos una, puede que más, pero no todas las nuevas técnicas escaparán a la regulación como resultado de la decisión de la Comisión. Si esto fuera cierto, esto supondría - sin importar a cuantas técnicas afecte - un serio ataque para la seguridad alimentaria y ambiental, la capacidad de elección de los consumidores y la transparencia en la cadena alimentaria, además de aumentar la concentración empresarial en el sector semillero a través de las patentes.

Como reconoce la misma Bruselas, el comunicado de la Comisión probablemente sea sólo el principio - y no la resolución - de este asunto tan polémico. Con toda probabilidad será el Tribunal Europeo de Justicia quien determine en última instancia el destino legislativo de las nuevas técnicas de ingeniería genética. En ese caso, el juicio interpuesto por las asociaciones ecologistas y agrícolas contra la colza de Cibus obtenida por ODM resultará tremendamente importante.

Mientras tanto, ni el sector biotecnológico ni sus inversores podrán tener la certeza que han estado persiguiendo. Además, puede que entren en juego otros actores. Los distribuidores alimentarios podrían exigir responsabilidad directa por los productos obtenidos mediante estas técnicas para quienes los pongan en el mercado. Los parlamentos podrían insistir en el etiquetado de los nuevos productos, como ha ocurrido en Países Bajos. Las negociaciones del TTIP, por otra parte, podrían suponer un factor en contra de la legislación adecuada de la ingeniería genética 2.0. Los grupos ecologistas y de agricultura sostenible deberán permanecer en estado de alerta.

NOTAS

1. Eckerstorfer M, et al. Agencia Ambiental Austriaca. Informe técnico. New plant breeding techniques and risks associated with their application. 2014. <http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/publikationen/REP0477.pdf>
Krämer L. Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants. Análisis legal encargado por Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL), Bund für Umwelt und Naturschutz (BUND), etc. Septiembre de 2015. http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf
Spranger TM. Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies. Encargado por la Agencia Federal Alemana por la Conservación de la Naturaleza. Octubre de 2015. http://bfm.de/fileadmin/BfN/agrogentechnik/Dokumente/Legal_analysis_of_genome_editing_technologies.pdf
2. Steinbrecher, Ricarda. Genetic Engineering in plants and the “New Breeding Techniques (NBTs)”. Diciembre de 2015. <http://www.econexus.info/publication/genetic-engineering-plants-and-new-breeding-techniques>
3. Corporate Europe Observatory and Inf’OGM. TTIP: released emails show biotech, seeds on the trade talks table. 2 de julio de 2015. <http://corporateeurope.org/food-and-agriculture/2015/07/ttip-released-emails-show-biotech-seeds-trade-talks-table>
4. El Grupo de Trabajo estaba formado por dos expertos nominados por cada estado miembro. Su informe final se completó en 2012, pero nunca se publicó de forma oficial.
5. Ver para obtener una descripción de las técnicas, y razones por las que deberían regularse: Steinbrecher, Ricarda. Genetic Engineering in plants and the “New Breeding Techniques (NBTs)”. Diciembre de 2015. <http://www.econexus.info/publication/genetic-engineering-plants-and-new-breeding-techniques>
6. Testbiotech. Gene-editing and plants & animals used in food production: some technical, socio-economic and legal aspects. Informe para la Audiencia sobre “Nuevas Técnicas de Mejora Vegetal” en el Comité de Agricultura del Parlamento Europeo. 1 de diciembre de 2015. http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Legal%20and%20technical%20aspects%20genome%20editing_Testbiotech_.pdf
7. Waltz, Emily. Tiptoeing around Transgenics. En: Nature Biotechnology, volumen 30, número 3. Marzo de 2012.
8. Plataforma NBT. **Fact sheet**. New Breeding Techniques: Seizing the opportunity. Versión de 2013.
9. La Comisión dio prioridad específicamente a estas técnicas dado que suponen “la introducción de material genético exógeno [es decir, “foráneo”] en el huésped, al igual que en la transgénesis”. DG SANCO. **Nota introductoria** para la reunión de la Plataforma NBT “The future of plant breeding techniques in the European Union. 25 de junio de 2014. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
10. Varios textos adicionales fueron asignados al Joint Research Centre (JRC) de la Comisión.
11. EFSA. Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using cisgenesis and intragenesis. 2012. <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/2561>
12. DG SANCO. **Background brief** at the occasion of visit Mr. Ladislav Miko to Keygene. 26 de enero de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
13. DG SANCO. **Presentation on New Breeding Techniques** at European Seed Association Annual Meeting. 15 de octubre de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
14. DG SANTE. **Email a la Plataforma NBT**. 2 de julio de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
15. Parlamento Europeo. Seguimiento de la resolución del Parlamento Europeo “Plant breeding: what options to increase quality and yields?” (EP reference number: A7-0044/2014 / P7_TA-PROV(2014)0131). 28 de mayo de 2014.
16. BASF. Carta a DEFRA. 29 de abril de 2013. Obtenida por GeneWatch mediante solicitudes de Derecho a la Información.
17. Finnish Board of Gene Technology. **Carta a Paolo Testori Coggi**, Director General de DG SANCO. 17 de febrero de 2014. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
18. DG SANCO. **Carta a Finnish Board for Gene Technology**. 25 de abril de 2014. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
19. Díptico de la Plataforma NBT. Abril de 2015. <http://www.nbtplatform.org/background-documents/factsheets/2-pager-nbt-platform-2015.pdf>
20. Bussink, Michiel. **De strategie in Nederland: ‘Geen slapende honden wakker maken’**. En: Milieudefensie Magazine. 1999-3.
21. Página web de RTRS. Consultada el 10 de diciembre de 2015. <http://www.responsiblesoy.org/about-rtrs/governance/task-forces/task-force-europe/?lang=en>
22. Corporate Europe Observatory. Roundtable on Responsible Soya - The certifying smokescreen. 22 de mayo de 2012. http://corporateeurope.org/sites/default/files/publications/rtrs_briefing2012_0.pdf
23. DG Trade. **Informe tras la reunión** con la Plataforma NBT. 7 de junio de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
24. European Seed Association. Position paper. New Breeding Techniques – ensuring Progress and Diversity in Plant Breeding. Julio 2012. https://www.euroseeds.eu/system/files/publications/files/esa_12.0446.2.pdf
25. NBT Platform. **Fact sheet**. New Breeding Techniques: Seizing the opportunity. Versión de 2013.
26. Cnudde F, Dow Agrosciences. **Presentación**. Use of Zinc Finger Nucleases for plant breeding purposes. Mayo de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.

27. Steinbrecher, Ricarda. Genetic Engineering in plants and the "New Breeding Techniques (NBTs)". Diciembre de 2015. <http://www.econexus.info/publication/genetic-engineering-plants-and-new-breeding-techniques>
28. <https://www.grain.org/es/article/entries/588-gm-soybean-latin-america-s-new-colonizer>; <https://lasojamata.net/files/paraguay-humanrights-report.pdf>
29. Testbiotech. Gene-editing and plants & animals used in food production: some technical, socio-economic and legal aspects. Informe para la Audiencia sobre "Nuevas Técnicas de Mejora Vegetal" en el Comité de Agricultura del Parlamento Europeo. 1 de diciembre de 2015. http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Legal%20and%20technical%20aspects%20genome%20editing_Testbiotech_.pdf
30. Fagan J, Antoniou M, Robinson C. Earth Open Source. GMO Myths and Truths. 2014. <http://gmomythsandtruths.earthopensource.org/> Greenpeace. Twenty years of failure. Why GM crops have failed to deliver on their promises. Noviembre de 2015. <http://www.greenpeace.org/international/Global/international/publications/agriculture/2015/Twenty%20Years%20of%20Failure.pdf>
31. Díptico de la Plataforma NBT. Abril de 2015. <http://www.nbtplatform.org/background-documents/factsheets/2-pager-nbt-platform-2015.pdf>.
32. NBT Platform. **Email to DG Trade**. 18 de mayo de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información. Doc 2 A2D Trade.
33. Díptico de la Plataforma NBT. Abril de 2015. <http://www.nbtplatform.org/background-documents/factsheets/2-pager-nbt-platform-2015.pdf>
34. EU Transparency Register. Consultado el 11 de enero de 2016. <http://ec.europa.eu/transparencyregister/public/consultation/displaylobbyist.do?id=303808417118-14>
35. Las actividades de lobby englobadas en el registro incluyen todas las que "se lleven a cabo con el objetivo de influir directa o indirectamente en la formulación o implementación de políticas y el proceso de toma de decisiones de las instituciones de la UE, independientemente de dónde se lleven a cabo o del canal o medio de comunicación utilizado, por ejemplo vía outsourcing, medios de comunicación, contratos con intermediarios profesionales, think tanks, plataformas, foros, campañas e iniciativas de base." Artículo 7. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014Q0919%2801%29&from=en>
36. Página web de la Plataforma NBT. Consultado el 8 de noviembre de 2015. Comparada con la lista de 2014, habían desaparecido dos miembros: Cellectis Plant Sciences and Centre R&D Nestlé Tours. <http://www.nbtplatform.org/>
37. DG SANCO. Nota introductoria para el Sr. Ladislav Miko con ocasión de la visita del Sr. Hugo von Meijenfeldt. DG Environment en funciones, ministro de medio ambiente Países Bajos. 15 de noviembre de 2012.
38. DG Trade. Informe tras la reunión con la Plataforma NBT. 7 de junio de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
39. Inova Fruit tiene cinco propietarios, todos grandes empresas distribuidoras de fruta. El 49% de las acciones pertenecen por ejemplo a Greenery, con más de 1400 empleados.
40. Por ejemplo: página web de Rothamsted Research. Consultada el 11 de enero de 2016. <http://www.rothamsted.ac.uk/news/new-collaborative-research-projects-under-way-fight-beetle-pests-pulse-crops-innovative>
41. Página web de VIB. Consultada el 21 de diciembre de 2015. <http://www.vib.be/nl/over-vib/organisatie/Paginas/Algemene-vergadering.aspx>
42. Página web de ENERGYPOPLAR. Consultada el 21 de diciembre de 2015. <http://www.energypoplar.eu/institutions.php?id=40>
43. Díptico de la Plataforma NBT. Abril de 2015. <http://www.nbtplatform.org/background-documents/factsheets/2-pager-nbt-platform-2015.pdf>
44. DG SANCO. **Notas de la reunión** con la Plataforma NBT el 31 de mayo de 2012. 6 de junio de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
45. Plataforma NBT. **Agenda propuesta** para la reunión del 22 de junio de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
46. Schouten, Henk. Wageningen University and Research Center and Inova Fruit. **Presentation to European Commission**. Legal arguments to keep plants from novel breeding techniques such as cisgenesis outside the GMO regulation. 22 de junio de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
47. Kempen, F.; C. Jung. Genetic Modification of Plants: Agriculture, Horticulture and Forestry. 2010. In: Biotechnology in Agriculture and Forestry. Springer. http://elibrary.com.ng/UploadFiles/file0_10097.pdf
48. La agencia Schuttelaar & Partners también fue contratada por este proyecto para diseñar un plan de comunicación "para la aceptación y el marketing" de la manzana cisgénica. Página web de National Academic Research and Collaborations Information System Consultada el 12 de enero de 2016. <http://www.narcis.nl/research/RecordID/OND1310571>
49. Plataforma NBT. **Email a DG SANCO**. 10 de julio de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
50. DG Trade. **Informe tras la reunión** con la Plataforma NBT. 7 de junio de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
51. DG Trade. **Informe tras la reunión** con Schuttelaar & Partners sobre las nuevas técnicas de mejora. 15 de marzo de 2012. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
52. European Seed Association (ESA). **Position paper**. Promoting and Enabling Innovation in Plant Breeding. Febrero de 2014. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.

53. NBT Platform. [Legal Briefing Paper](#). The regulatory status of plants resulting from New Breeding Technologies. Versión del 28 de mayo de 2013. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
54. NBT Platform. [Summary of Legal Briefing Paper](#) “The regulatory status of plants resulting from New Breeding Technologies”. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información. 22 de mayo de 2013. doc 51.2
55. La Directiva 2001/18 (Anexo 1B) cita dos técnicas - fusión celular y mutagénesis - a las cuales se les otorga la exención, y que por tanto quedan excluidas de su ámbito. Dado que estas dos técnicas precedían a la Directiva por varios años, las autoridades europeas asumieron que había un “historial de uso seguro”.
56. Los siguientes documentos ejemplifican los argumentos pro-desregulación. En todos se puede ver uno o más de los puntos expuestos en la tabla.
- European Technology Platform Plants for the Future. Position paper. New Breeding Techniques - Ensuring an Innovative and Diversified European Agriculture. Septiembre de 2012. <http://www.epsoweb.org/file/1096>
 - European Seed Association. Regulatory approaches to modern plant breeding - the case of mutagenesis and new gene editing technologies. 20 de julio de 2015. https://www.euroseeds.eu/system/files/publications/files/esa_15.0543_0.pdf
 - CropLife International. Position Paper. Regulatory oversight of products developed through new breeding techniques. 2014. https://croplife.org/wp-content/uploads/pdf_files/Regulatory-Oversight-of-Products-Developed-Through-New-Breeding-Techniques-.pdf
 - NBT Platform. Factsheet. Oligonucleotide-Directed Mutagenesis: accelerating innovation. 2013. <http://www.nbtplatform.org/background-documents/factsheets/factsheet-oligo-directed-nuclease.pdf>
 - NBT Platform. [Legal Briefing Paper](#). The regulatory status of plants resulting from New Breeding Technologies. Versión del 28 de mayo de 2013.
57. - Krämer L. Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants. Análisis legal encargado por Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL), Bund für Umwelt und Naturschutz (BUND), etc. Septiembre de 2015. http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf
- Spranger TM. Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies. Commissioned by the German Federal Agency for Nature Conservation. Octubre de 2015. http://bfm.de/fileadmin/BfN/agrogentechnik/Dokumente/Legal_analysis_of_genome_editing_technologies.pdf
 - Cotter J, Zimmermann D, Van Bekkem H. Greenpeace. Applications of the EU and Cartagena definitions of a GMO to the classification of plants developed by cisgenesis and gene-editing techniques. 2015. <http://www.greenpeace.to/greenpeace/wp-content/uploads/2015/11/Application-of-GMO-definitions-to-plants-developed-by-cisgenesis-and-gene-editing-techniques.pdf>
- Reseau Semences Paysannes, Confederation Paysanne et al. Statut juridique des produits issus des “nouvelles techniques de modification génétique des plantes”
58. DG SANCO. [Notas de la reunión](#) con la Plataforma NBT. 21 de marzo de 2014. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
59. NBT Platform and ETP Plants for the Future. [Meeting report](#). Multilateral meeting ‘the future of plant breeding techniques in the European Union’. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información. 25 de junio de 2014.
60. Ibid.
61. Dow Agrosiences and DG SANCO/JRC. Emails de [abril de 2012](#) y [julio de 2013](#). Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
62. DG SANCO. [Email Internal](#). 8 de julio de 2013. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
63. Corporate Europe Observatory and Inf’OGM. TTIP: released emails show biotech, seeds on the trade talks table. 2 de julio de 2015. <http://corporateeurope.org/food-and-agriculture/2015/07/ttip-released-emails-show-biotech-seeds-trade-talks-table>
64. Comisión Europea. [Letter to Competent Authorities](#). 5 de junio de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
65. Cibus Europe. [Letter to DG SANCO](#). Enero de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
66. Schuttelaar & Partners. [Carta al Comisario Vytenis Andriukaitis](#). 1 de diciembre de 2014. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
67. Plataforma NBT. [Email al Sr. Ladislav Miko](#) (DG SANTE). 26 February 2015. 26 de febrero de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información. Plataforma NBT. [Email a DG Trade](#). 18 de mayo de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
68. Según Agrafacts, el [non-paper](#) fue redactado por autoridades alemanas, británicas, irlandesas y españolas. Non-paper on the regulatory status of plants generated by oligonucleotide-directed mutagenesis (ODM). 21 de mayo de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
69. BVL. [Legal interpretation](#) to DG SANTE. 28 de septiembre de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
70. DG SANTE. Respuesta al Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB). 9 de julio de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información. (doc 24 a2d3).
71. Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB). [Carta al Sr. Ladislav Miko](#) (DG SANTE). 10 de junio de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
72. DG SANTE. [Respuesta al Vlaams Instituut voor Biotechnologie \(VIB\)](#). 9 de julio de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.

73. Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB). Email a DG SANTE. 6 de julio de 2015. Obtenida por CEO mediante solicitudes de Derecho a la Información.
74. VIB. Fact series. Een schimmelresistente aardappel voor België. Diciembre de 2014. http://www.vib.be/nl/educatie/Documents/VIB_dossier_%20schimmelresistente%20aardappel.pdf
75. EASAC. Statement on New Breeding Techniques. Julio de 2015. http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Easac_14_NBT.pdf
76. EASAC. Planting the Future - opportunities and challenges for using crop genetic improvement technologies for sustainable agriculture. Junio de 2013. http://www.easac.eu/fileadmin/Reports/Planting_the_Future/EASAC_Planting_the_Future_FULL_REPORT.pdf Sin embargo, un tercio del grupo de trabajo son también miembros de PRRI, un lobby afín a la industria formado por “científicos públicos”. Corporate Europe Observatory. PRRI - Are these public researchers? 2008. <http://corporateeurope.org/food-and-agriculture/2008/06/prri-are-these-public-researchers>
77. European Parliament Committee on Agriculture. Hearing on “New Techniques for Plant Breeding”. 1 de diciembre de 2015. <https://polcms.secure.europarl.europa.eu/cmsdata/upload/d35d2641-ab77-4904-8a55-14849215d6f0/Draft%20programme.pdf>
78. Es más, Schuttelaar & Partners refleja ahora un sólo cliente (Grodan, un proveedor del sector hortícola). Esto contrasta fuertemente con la web de la propia agencia, en la que se habla de 11 clientes del sector alimentario y biotecnológico como ejemplo de “clientes actuales y recientes”. Web de Schuttelaar & Partners. Consultada el 13 de diciembre de 2015. <http://www.schuttelaar-partners.com/clients>
79. Web del Registro de Transparencia de la UE. Consultada el 15 de noviembre de 2015. (Ya no está en el dominio público, se pude consultar desde CEO).
80. Registro de transparencia de la UE. Consultado el 16 de enero de 2016.
81. Dorothée Andrée, DG SANTE. Comentario en la audiencia del Comité de Agricultura del Parlamento Europeo. 1 de diciembre de 2015.



www.corporateeurope.org
Rue d'Edimbourg 26, 1050 Brussels, Belgium