

EXAMEN DE LAS PROPUESTAS DE ENMIENDA A LOS APÉNDICES I Y II

A. Propuesta

Incluir un nuevo párrafo después del párrafo 4 en la sección de Interpretación de los Apéndices, que diga como sigue (renumerando los párrafos siguientes):

5. Los siguientes artículos no están sujetos a las disposiciones de la Convención:
- a) el ADN* cultivado *in vitro* que no contenga ninguna parte del material original del que se deriva;
 - b) las células o líneas celulares** cultivadas *in vitro* que teóricamente a nivel molecular no contengan ninguna parte del animal o vegetal original del que se derivan;
 - c) la orina y las heces;
 - d) los medicamentos y otros productos farmacéuticos como las vacunas, inclusive los materiales que estén en desarrollo y en elaboración +, que teóricamente a nivel molecular no contengan ninguna parte del animal o vegetal original del que se derivan; y
 - e) los fósiles.

* ADN ensamblado a partir de sus elementos constituyentes, y no de ADN extraído directamente de los animales o vegetales.

** Cultivos de células de animales o vegetales que se mantienen y/o se propagan en condiciones artificiales y no contienen ninguna parte significativa del animal o vegetal original del que se derivan.

+ Productos sujetos a un proceso de investigación o fabricación como los medicamentos, los posibles medicamentos y otros productos farmacéuticos como las vacunas que se producen bajo condiciones de investigación, laboratorio de diagnóstico o producción farmacéutica y cuya producción en grandes cantidades no depende exclusivamente de material extraído de animales o plantas y no contienen ninguna parte significativa del animal o vegetal original del que se derivan.

B. Autor de la propuesta

Irlanda (en nombre de los Estados miembros de la Comunidad Europea).

C. Documentación justificativa**Antecedentes**

Durante su 46ª reunión (Ginebra, 12-15 de marzo de 2002), el Comité Permanente revisó el documento SC46 Doc. 12, que incluye las recomendaciones de un grupo de trabajo sobre muestras no durables destinadas a la investigación, y convino que se debían redactar propuestas para que fuesen evaluadas en la 12ª reunión de la Conferencia de las Partes (CdP12) (Santiago, 2002). El Anexo 1 de ese documento contenía la propuesta de una anotación a los Apéndices, que fue entonces finalizada y remitida por el Gobierno Depositario a petición del Comité Permanente.

Lamentablemente, la propuesta remitida por el Gobierno Depositario contenía un error técnico en la referencia a la anotación 0607, que se refiere sólo a los corales, incluso si la intención de la propuesta era referirse a todas las especies. Dado que la aplicación estricta del Reglamento impide ampliar el alcance de la propuesta para que abarque todas las especies, el Gobierno Depositario la retiró y señaló que remitiría una nueva propuesta para que fuese considerada en la siguiente reunión.

El representante del Gobierno Depositario sometió la cuestión a la 49ª reunión del Comité Permanente y en la 50ª reunión se evaluó una versión corregida, que fue enviada a la CdP13 para su aprobación.

Consideración

A pesar de que la propuesta del Gobierno Depositario aborda muchas de las cuestiones planteadas, la Unión Europea considera que el lenguaje utilizado no define de forma adecuada el tipo de especímenes abarcados por la anotación. Asimismo, cree que la anotación debería ampliarse para que abarque estirpes celulares de producción sintética, copiosamente utilizadas por la industria farmacéutica para la producción de vacunas y otros medicamentos.

A la Unión Europea, que ha consultado con representantes de la industria farmacéutica y tiene muy en cuenta las inquietudes expresadas por la Organización Mundial de la Salud en la última Conferencia (CoP12, Inf. 19) con respecto a la necesidad de asegurar el acceso oportuno de individuos y comunidades a vacunas que salvan vidas y a otros productos biológicos, le preocupa que el texto sometido por el Gobierno Depositario no refleja la terminología que la industria usa en la actualidad. Teme que pueda dar lugar a equívocos o malentendidos con respecto a la naturaleza y el alcance de la derogación. También recela que los programas de inmunización en todo el mundo puedan peligrar si las vacunas se han de someter al proceso de permiso de la CITES. Por lo tanto, creemos necesario enmendar la anotación para que defina términos tales como ADN y productos farmacéuticos. También creemos que debe quedar claro que la expresión «productos farmacéuticos» se aplica solamente a aquellos materiales que están en fase de desarrollo y de elaboración y sujetos a un proceso de investigación o elaboración, producidos bajo condiciones de investigación, laboratorio de diagnóstico o producción farmacéutica.

A pesar de que nadie ha tratado realmente de detectar la presencia de material genético original en las vacunas o en otros productos farmacéuticos, es técnicamente imposible garantizar que no contienen pequeñas cantidades de dicho material. Por esta razón, preferiríamos hacer alusión a especímenes cuyas moléculas, en teoría, no contengan ninguna parte del material genético original del que se derivan, ya se trate de animal o planta. Estos cambios propuestos también dejan claro que la anotación se aplica únicamente a especímenes derivados de un proceso de fabricación y no utilizan ningún material genético original.

El proyecto de anotación se ha redactado con sumo cuidado para que quede claro que los productos derivados del material genético original no están incluidos en la derogación. Esto servirá para tranquilizar a aquellos Estados Partes temerosos de que una anotación de esta índole pudiese socavar los esfuerzos que hacen para proteger sus derechos de propiedad intelectual sobre el material genético derivado de especies nativas.

Por último, es preciso señalar que cada año se comercian en todo el mundo millones de vacunas y decenas de miles de líneas celulares cultivadas. Las líneas celulares se utilizan ampliamente en la investigación médica y en los programas de protección sanitaria. También se utilizan ampliamente como alternativa al uso de animales vivos en los experimentos médicos. El hecho de conceder permisos a tales especímenes no solamente aumentaría mucho la cantidad de trabajo, sino que también añadiría una carga económica adicional a la industria farmacéutica, lo que tendría por efecto el poner en peligro la vital investigación médica. Dado que el hecho de controlar tales especímenes no ofrecería ningún beneficio de conservación, estos productos deberían permanecer exentos de los controles de la CITES.

Recomendación

En consecuencia, y en nombre de los Estados miembros de la Comunidad Europea, Irlanda recomienda que las Partes adopten la propuesta de enmienda expuesta en el Anexo adjunto.