

Trabajo Fin de Grado

21TFG414

Grado en Biotecnología

Facultad de Biología

Conflicto entre patente y obtención vegetal en el ámbito agroalimentario

*Conflict between patent and plant variety protection in the agri-
food sector*



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

María Luisa Gómez Hernández

Salamanca, junio 2021

RESUMEN

El fitomejoramiento es una actividad que se ha llevado a cabo desde el inicio de la agricultura. Tradicionalmente, las variedades mejoradas se obtenían a partir de métodos de cruzamiento selectivo y los obtentores se veían remunerados gracias a la protección del producto bajo el Derecho de Obtención Vegetal. Con el desarrollo de la ingeniería genética algunos investigadores consideraron que este sistema era insuficiente y empezaron a buscar protección bajo el Derecho de Patentes, sistema que ha tenido que adaptarse a las invenciones que comprenden materia viva. El establecimiento de los límites entre los dos tipos de regulación no ha estado exento de polémica y la Oficina Europea de Patentes ha tenido que hacer un gran esfuerzo en la interpretación de las normativas para determinar la forma de protección jurídica más apropiada en cada caso. En la actualidad, los avances biotecnológicos, como la edición genética, han puesto de manifiesto la necesidad de tener una legislación adecuada tanto en materia de regulación como de protección de la innovación vegetal. En lo referente a la Unión Europea, la posición restrictiva que mantiene sitúa al sector agroalimentario europeo en desventaja competitiva frente a otras potencias mundiales.

PALABRAS CLAVE: innovación vegetal, obtención vegetal, patente, edición genética, sector agroalimentario.

ABSTRACT

Plant breeding is an activity that has been carried out since the beginning of agriculture. Traditionally, improved varieties were obtained from selective breeding methods and plant breeders were paid thanks to product protection under Plant Variety Right. With the development of genetic engineering, some researchers considered that that system was inadequate, and they began to seek protection under Patent Right, a system that has had to adapt to inventions that comprise living matter. The establishment of the limits between these two types of regulation has not been out of controversy, and the European Patent Office has had to make a great effort when interpreting such regulations in order to determine the most appropriate legal protection in each case. Currently, biotechnological advances, such as genome editing, have highlighted the need for adequate legislation both in terms of regulation and protection of vegetable breeding. Regarding The European Union, the restrictive position adopted places the European agri-food sector at a competitive disadvantage compared to other world powers.

KEYWORDS: vegetal breeding, plant variety protection, patent, genome editing, agri-food sector.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVOS	2
3. METODOLOGÍA	2
4. PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN VEGETAL A TRAVÉS DE UNA PATENTE O DE UN DERECHO DE OBTENCIÓN VEGETAL	3
4.1. Marco regulatorio	3
4.2. Obtención de nuevas variedades vegetales vs. innovaciones biotecnológicas sobre plantas	5
4.2.1. Problemática derivada de la dualidad de protección	5
4.2.2. Contraposición de los sistemas de protección	5
4.3. Limitaciones de patentabilidad de las innovaciones sobre plantas (art. 53b CPE, art.4 Directiva 98/44/CE)	11
4.4. Posibilidad de doble protección: como obtención vegetal y como patente	15
5. POSICIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA ANTE LA INNOVACIÓN VEGETAL	16
5.1. Modificación genética vs. Edición genética	17
5.2. Estado de la cuestión en la Unión Europea	17
5.3. Problemática de la protección de las variedades vegetales obtenidas por edición genética	19
6. REPERCUSIÓN DE LAS NORMATIVAS EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO	20
6.1. Repercusión en el obtentor, en el agricultor y en el consumidor	21
6.2. Coexistencia de cultivos tradicionales, ecológicos y biotecnológicos	22
6.3. Consecuencias económicas	23
7. CONCLUSIONES	23
8. BIBLIOGRAFÍA	24

1. INTRODUCCIÓN

Desde tiempos remotos el ser humano ha transformado el entorno que lo rodea en busca de su propio beneficio, por ejemplo, para lograr una mayor diversidad de alimentos o conseguir plantas resistentes a plagas. Como parte de esta actividad, ha ido seleccionando plantas, animales y microorganismos que poseyeran características deseables. El proceso evolutivo que resulta de esta manipulación humana es lo que se conoce como “domesticación”. Por consiguiente, la agricultura es el resultado del cultivo y la domesticación de las plantas. Tradicionalmente, esta labor se basaba en el cruzamiento selectivo entre variedades de interés que se repetía durante sucesivas generaciones para obtener una descendencia con mejores rendimientos. Pero, a medida que el conocimiento sobre la naturaleza aumentó, y particularmente con el descubrimiento de la estructura del ácido desoxirribonucleico (ADN) y el desarrollo de distintas técnicas de análisis y modificación del material genético a principios del siglo XX, esta evolución dirigida por el ser humano pasó a convertirse en una disciplina científica, conocida como “mejora genética vegetal” (Giménez y Barro Losada, 2019). El obtentor¹ se profesionalizó y se diferenció del agricultor generándose, en uno y en otro, intereses enfrentados. Ya desde entonces, el fitomejoramiento científico implicaba un esfuerzo inversor que el obtentor, en calidad de titular de la nueva variedad, aspiraba legítimamente a ver remunerado, al tiempo que se exigía una protección jurídica suficiente frente a la posibilidad de reproducción de la variedad por terceros no autorizados. Es así como se explica la necesidad de protección que se concedió a través del Derecho de Obtenciones Vegetales.

En la década de 1980, el obtentor comenzó a tener cierto control sobre los caracteres genéticos que se querían mejorar gracias a técnicas de “transgénesis” que permitían insertar genes exógenos, incluso sobrepasando la barrera de especies, en las células vegetales. Por medio de esta tecnología, el tiempo de desarrollo de la nueva variedad se reducía notablemente. Fue entonces cuando muchos consideraron, que los derechos que se habían otorgado hasta entonces a las innovaciones vegetales eran insuficientes, pues no preveían la protección de las plantas transgénicas. Como consecuencia, los Tribunales Europeos tuvieron que clarificar los requisitos de patentabilidad de la materia viva en base a la normativa vigente, el Convenio sobre la Patente Europea. No obstante, la interpretación dada no estuvo exenta de polémica y ha tenido que ser replanteada en varias ocasiones (Contardi, 2015). En los últimos años se ha puesto a punto una nueva herramienta de ingeniería genética que implica grandes ventajas, la edición genómica. Por una parte, permite que se desarrollen nuevas variedades vegetales con una mayor precisión y rapidez que los métodos convencionales y, por otra,

¹ Art.1.3 UPOV. Se define como obtentor a la persona que ha creado o descubierto y puesto a punto una variedad.

no implica la inclusión de genes foráneos. Sin embargo, a pesar de su potencial, la adopción de esta tecnología se está viendo ralentizada por la posición restrictiva de la Unión Europea en lo concerniente a los cultivos biotecnológicos. (Hundleby y Harwood, 2019)

Por todo ello, los avances científicos y tecnológicos han puesto de manifiesto la necesidad de encontrar una regulación adecuada que asegure una retribución justa al obtentor a la vez que garantice la creación de nuevas variedades. Esto radica en la elección correcta de la forma de protección jurídica más apropiada para cada caso, ya sea mediante el sistema de obtenciones vegetales o por el de patentes. (Curto Polo 2016)

2. OBJETIVOS

El objetivo principal de este trabajo bibliográfico es analizar el alcance de la normativa europea en lo referente a la protección de las innovaciones vegetales y su repercusión en el sector agroalimentario. Para ello:

- Se compararán la Ley de Patentes y la Ley de Obtenciones Vegetales.
- Se incidirá en las limitaciones de patentabilidad de las nuevas variedades.
- Se analizará la situación actual de la Unión Europea y su posición respecto a los productos obtenidos a partir de las técnicas biotecnológicas de transgénesis y de edición genética.
- Se determinará el impacto de las normativas referentes a la protección de la innovación vegetal sobre los intereses del obtentor, del agricultor y del consumidor y las consecuencias en el sector agroalimentario.

3. METODOLOGÍA

La metodología se ha adaptado a los objetivos perseguidos por el trabajo y a las implicaciones jurídicas de la materia tratada.

La opción metodológica que mejor se adecúa es el *sincretismo metodológico* o *combinación seleccionada de métodos*.

- i. En primer lugar, se utiliza un **método exegético y analítico** de las normas jurídicas aplicables a la protección de las innovaciones vegetales en el entorno de la Unión Europea, con particular atención a los requisitos y al alcance de la protección conferida. Esto permite poner de relieve la existencia de un doble régimen de protección, no acumulativo, que otorga derechos de

exclusiva de desigual contenido en función del tipo de innovación vegetal y de la técnica utilizada para su consecución.

- ii. Se contrastan los resultados del análisis anterior recurriendo al **método de la atenta observación de la realidad** con el fin de verificar si las necesidades derivadas del grado actual de evolución de la innovación vegetal se compaginan con la estructura y contenido de la normativa que protege este tipo de innovaciones, poniendo de relieve los problemas que derivan de esta dualidad de regímenes.
- iii. El método anterior se combina con el **análisis jurisprudencial y resoluciones administrativas de aplicación de las normas estudiadas** a supuestos concretos a fin de comprobar, desde la perspectiva de la resolución de conflictos, la adecuación de las resoluciones estudiadas y de las soluciones propuestas a los problemas prácticos planteados por esta peculiar estructura normativa.
- iv. En último lugar, se aborda una crítica de la aplicación de las normas y se ofrecen soluciones a través de un **método interpretativo de las disposiciones jurídicas** y su adecuada aplicación.

4. PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN VEGETAL A TRAVÉS DE UNA PATENTE O DE UN DERECHO DE OBTENCIÓN VEGETAL

4.1. Marco regulatorio

El origen de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se remonta a 1833, cuando se firmó el Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial (CUP) en respuesta al aumento de actividad inventiva que tuvo lugar tras la Revolución Industrial. En el CUP se acordó que la “propiedad industrial” también se extendía a todos los productos agrícolas fabricados o naturales (art. 1.3 CUP). Sin embargo, esta definición conllevó un debate entre los que consideraban que ese dictamen implicaba la posibilidad de patentar variedades vegetales y entre los que defendían que la protección de plantas por medio del sistema de patentes era inapropiada, pues las nuevas variedades se obtenían gracias a métodos de mejora tradicionales como la selección o la hibridación.

Con el propósito de poner fin a esta polémica y de fomentar un sistema eficaz y uniforme para proteger las obtenciones vegetales, en 1961, se aprobó el Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) en París². Mediante este sistema se le otorga al obtentor un

² En su última modificación en 1991 desapareció la prohibición de compatibilidad con el sistema de patentes.

derecho de exclusiva, siempre y cuando la nueva variedad cumpla los requisitos de novedad, distinción, homogeneidad y estabilidad. A pesar de ello, con el desarrollo de la ingeniería genética, muchos consideraron que este sistema de protección resultaba ineficaz ya que no preveía la protección de las plantas transgénicas (Moufang, s.f., p.6).

Bajo la vigencia de este precepto, en 1977 entró en vigor el Convenio sobre la Patente Europea (CPE)³ que en su artículo 53b establece que tanto las variedades vegetales como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención no son patentables. Es reseñable que esta misma prohibición se incorporó en el artículo 4 de la *Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas* en una clara apuesta de la Unión Europea (UE) por preservar el espacio ocupado tradicionalmente por los obtentores en la UE. Esta regulación que rige en Europa se diferencia de la vigente en Estados Unidos (EE. UU.), donde cualquier innovación vegetal, independientemente de la técnica usada para su consecución, puede ser protegida por medio de patente (García Vidal, 2016, p.78). La Directiva 98/44/CE se promulgó en 1998 con el fin de armonizar las legislaciones de los Estados Miembros de la UE sobre la protección de las invenciones biotecnológicas, siendo la patentabilidad de los organismos modificados genéticamente (OMG) el asunto que centró las negociaciones (Rodríguez, 2008, p.220) pues, la UE, ya había asumido en el *Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo de la Unión Europea relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales* que la innovación consistente en la obtención de nuevas variedades quedaría protegida exclusivamente a través de títulos de obtención vegetal. De tal manera, la concesión del Derecho de Obtención Vegetal, en adelante DOV, queda reservada a las variedades vegetales en el sentido del art. 1.4 del UPOV⁴. No obstante, no son pocos los litigios⁵ que han surgido a raíz de las distintas interpretaciones del art.53b del CPE.

En España, en base a estas normativas se instauró la *Ley española 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales*, en adelante LOV.⁶

³ Fue aprobado en Munich en 1973. Establece un procedimiento único de concesión de patentes entre los países miembros.

⁴ Art 1.4 UPOV. Según la definición legal del UPOV, una variedad vegetal es “*un conjunto de plantas, seleccionado dentro de una especie, que presentan entre sí una serie de características fenotípicas comunes*”.

⁵ Se tratará en el epígrafe 4.3 “Limitaciones de patentabilidad de las innovaciones sobre plantas” del presente trabajo.

⁶ Desarrollada posteriormente en el Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales.

4.2. Obtención de nuevas variedades vegetales vs. innovaciones biotecnológicas sobre plantas

4.2.1. Problemática derivada de la dualidad de protección

Habitualmente, una vez puesta a punto una nueva variedad vegetal, se solicita protección bajo el sistema de obtenciones vegetales. Ahora bien, como ya se ha indicado⁷, nos encontramos ante una realidad científica donde las técnicas tradicionales de mejora conviven con otras, como las técnicas de transgénesis o la tecnología CRISPR, que permiten introducir variaciones genéticas concretas con un objetivo predeterminado, por ejemplo, para conseguir resistencia a plagas.⁸ De hecho, gracias a las técnicas de edición genética que han surgido en los últimos años, como CRISPR, se pueden conseguir plantas deseables en un tiempo relativamente corto sin introducir genes exógenos en su ADN, que es en esencia la característica principal de las nuevas variedades vegetales. En consecuencia, la innovación sobre plantas deja de ser exclusiva de los obtentores y se empieza a cuestionar si la forma óptima de proteger las nuevas invenciones es mediante la concesión de una patente. Este asunto plantea un conflicto - que se desarrollará posteriormente⁹ - por las ventajas que ofrece la patente frente a la obtención vegetal, al menos desde el punto de vista de los inventores.

4.2.2. Contraposición de los sistemas de protección

Partiendo de la base de que una variedad vegetal se caracteriza por su genoma completo y de que los vegetales modificados genéticamente se distinguen por una variación genética determinada, es de interés abordar las diferencias más significativas entre ambos elementos y sus respectivos sistemas de protección (*Ley española 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales*, en adelante LOV, y *Ley 24/2015, de 24 de julio de Patentes*¹⁰, en adelante LP).

- i. *Alcance del objeto de protección.* Para la obtención de variedades vegetales se trabaja exclusivamente con materia viva y el objeto de protección es la nueva variedad, excluyéndose la protección del procedimiento que se ha seguido para desarrollarla o acondicionarla. A diferencia de ello, las invenciones protegibles por patente pueden abarcar cualquier sector de la tecnología, y la protección otorgada puede referirse tanto al producto resultante como al procedimiento. De ahí que el Derecho de Patentes, a diferencia del DOV, haya tenido que

⁷ *Vid supra* p.1

⁸ P.ej, la patente US2021000047 relativa a la sandía resistente al virus del mosaico verde.

⁹ Se tratará en el epígrafe 5.3 “Problemática de la protección de las variedades vegetales obtenidas por edición genética” del presente trabajo.

¹⁰ Ley española redactada en base al Convenio sobre la Patente Europea (CPE)

adaptarse a las exigencias planteadas por los nuevos avances científicos, en particular a las invenciones que comprenden material biológico (García Vidal y Botana Agra, 2017, p.111-131).

- ii. *Distinta finalidad de origen.* El régimen de patentes se originó con el objeto de proteger invenciones sobre materia no viva siguiendo una lógica industrial que intenta asegurar al máximo posible el derecho de exclusiva. Sin embargo, el fin del DOV, ha sido, desde sus orígenes, salvaguardar ciertas innovaciones sobre plantas, es decir, las nuevas variedades vegetales en el sentido del art.1.4 UPOV. Esta protección ha venido siempre acompañada de una preocupación por la conservación de la biodiversidad y de los intereses de la agricultura que se manifiesta en dos límites: el llamado *privilegio del obtentor* y la *excepción del agricultor*. El *privilegio del obtentor* (art.15 LOV), permite al mismo disponer de cualquier variedad vegetal protegida para conseguir una nueva que derive de ella. Igualmente, esta segunda obtención es a efectos de protección independiente de la primera, de manera que no se necesita autorización del propietario de la variedad inicial para su comercialización. En el sistema de patentes no existe este privilegio para el obtentor¹¹ pues, aunque las plantas o semillas protegidas pueden ser utilizadas con fines de investigación (art. 61.1 b) LP), no hay libertad para patentar y explotar los resultados conseguidos.

Por otra parte, el *privilegio del agricultor* (art. 14 LOV) radica en que el agricultor puede utilizar el producto de la cosecha con fines de propagación, a condición de que sea en su propia explotación y de que no tenga fines comerciales o de intercambio. No obstante, esta prerrogativa sólo se admite para las especies indicadas en las normativas correspondientes y, exceptuando a los “pequeños agricultores”, los restantes están obligados a pagar una retribución justa¹² al obtentor (García Vidal, 2016, p.91). La excepción del agricultor contemplada en el DOV, que inicialmente no se preveía en el sistema de patentes, se extendió a las patentes biotecnológicas europeas¹³ por medio del art. 11.1 de la Directiva 98/44/CE y el art.62.1 de la LP. En consecuencia, como afirma gráficamente López de Haro (2017), “*si la legislación de Patentes ha introducido sus tentáculos en el régimen jurídico sobre protección de obtenciones vegetales, otro tanto ha efectuado este último sobre aquel, al introducir el privilegio del agricultor en las patentes biotecnológicas*”, pues este entrometimiento dificulta la definición del límite entre los dos sistemas.

¹¹ No está especificado, aunque puede ser previsto por las legislaciones nacionales.

¹² En España suele ser el 40% del precio de la licencia de explotación sobre la variedad.

¹³ En los EE. UU. este reconocimiento no se aplica para patentes, solo para obtenciones vegetales.

iii. *Diferencia en los requisitos de protección.* Debido a que el objeto de protección del DOV es en el sentido estricto la materia vegetal, los requisitos exigidos para conseguir la protección son más permisivos que los de la patente. Una variedad vegetal que sea susceptible de ser protegida por la LOV ha de cumplir los requisitos de novedad¹⁴, distinción¹⁵, homogeneidad¹⁶ y estabilidad¹⁷; una invención patentable tiene que ser nueva¹⁸, implicar actividad inventiva¹⁹ y presentar aplicación industrial²⁰. De manera recíproca, los privilegios otorgados son menores para una obtención vegetal.

El requisito de novedad se recoge en los dos sistemas, pero tiene un significado distinto en uno y en otro. En materia de patentes se refiere a la no divulgación previa a la presentación de la solicitud, sin embargo, en el ámbito de las obtenciones vegetales tiene un significado menos restrictivo pues, el DOV, trata de favorecer la comercialización de la variedad antes de la concesión del derecho con el fin de valorar su adaptación al mercado, de manera que ésta sigue considerándose nueva al menos en el año posterior²¹ a su salida comercial.

iv. *Extensión de la protección.* La protección conferida por el DOV recae sobre el material de reproducción o multiplicación vegetativa (art. 12 LOV) y no se extiende al producto de la cosecha –salvo excepciones²²–. En relación con el alcance de este derecho, es de interés abordar el siguiente caso. En 1995 la compañía Nadorcott Protection SARL solicitó a la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales la protección de la variedad de mandarinos *Nadorcott*,

¹⁴ Art. 6 UPOV y art. 6 LOV. Se trata de un concepto de novedad estimada, ya que realmente no se pondera la inexistencia en sí de la creación, sino que, a fecha de la solicitud de protección, se considera si se ha puesto en el mercado.

¹⁵ Art. 7 UPOV y art.7 LOV. Se considera que una variedad es distinta si, por la expresión de su genotipo, se distingue claramente de otras variedades que sean notoriamente conocidas a fecha de la solicitud.

¹⁶ Art. 8 UPOV y art.8 LOV. Implica que los distintos elementos de la variedad han de presentar las mismas características, a reserva de la variación previsible como consecuencia de las particularidades de su reproducción.

¹⁷ Art. 9 UPOV y art.9 LOV. Se tiene por variedad estable aquella cuyos caracteres permanezcan inalterados en las sucesivas generaciones.

¹⁸ Art. 54 CPE y art. 6 LP. “*Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica*”. Es decir, nuevo es lo que, a fecha de la presentación de la solicitud, no se ha dado a conocer.

¹⁹ Art. 56 CPE y art. 8 LP. Estima que “*una invención implica actividad inventiva si no resulta evidente del estado de la técnica para un experto en la materia*”.

²⁰ Art. 57 CPE y art.9 LP. Se refiere a que el objeto de protección ha de tener una utilidad práctica y que tiene que repercutir de una manera clara en la sociedad.

²¹ Art. 6.1 LOV. Un año, si la venta o entrega es en España o cuatro años si se realiza fuera de España y su objeto no son árboles o vides (seis años para árboles o vides)

²² Art.13.1 de la LOV. El efecto de la protección “*se extiende al producto de la cosecha, incluidas plantas enteras o partes de plantas, si se ha obtenido mediante una utilización no autorizada del material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación*”. Según el art. 13.2 de la LOV, también podría extenderse sobre “*los productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida*”, pero esta disposición se anuló en el Real Decreto 1261/2005.

que fue concedida en febrero de 2006. Entretanto, el agricultor Martínez Sanchís, compró en un vivero plántones de la variedad en cuestión y procedió a su plantación. A la luz de estos hechos, el Club de Variedades Vegetales Protegidas, en representación de la empresa Nadorcott, demandó a Sanchís al considerar que su actuación constituía una infracción de la protección provisional de la variedad, dada entre la presentación de la solicitud y la concesión del derecho. La disputa llegó al Tribunal Supremo (TS), que antes de emitir el fallo decidió remitir varias cuestiones al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). El TJUE destaca en la sentencia (STJUE, 2019, C-176/18) un sistema de protección en cascada establecido por el art. 13 del *Reglamento (CE) 2100/94 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales*, en adelante ROV. El primer nivel, determinado por el art. 13.1 ROV, confiere derecho exclusivo al titular para realizar ciertas actuaciones de comercialización “*respecto al material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida*”. Al segundo nivel, delimitado por el art 13.3 ROV y que no hace referencia al material de propagación, sino al producto de la cosecha, se llega en el caso de que “*el producto de la cosecha se haya obtenido mediante el uso no autorizado de componentes de multiplicación de la variedad protegida*” y el titular no haya podido ejercer su derecho. El TJUE asumió que debido a que las mandarinas no son material de reproducción, la cuestión encaja en el segundo nivel del sistema de protección en cascada. En base a ello, el TJUE valoró si los frutos de la variedad vegetal protegida, *Nadorcott*, tendrían que considerarse “*obtenidos mediante el empleo no autorizado de componentes de multiplicación*” pero concluyó que el obtentor solo tendría derecho a exigir una indemnización razonable a los viveristas que reprodujeron los ejemplares de mandarino y los vendieron. Conforme a esta doctrina del TJUE, el TS, en contra de lo que venían dictando numerosas sentencias de la Audiencia, falló (STS, 2020, 282/2020) que el DOV no protege, generalmente, frente a los actos que tienen por objeto el producto de la cosecha. En definitiva, la sentencia conlleva la reducción del alcance de la protección de la variedad vegetal otorgado por el DOV. (García Vidal, 2020)

A diferencia del DOV, el alcance de exclusiva de la patente es más extenso, pues dependiendo del objeto de protección, puede cubrir a la planta entera o materia biológica en su defecto, al procedimiento de obtención de la materia vegetal o, en el caso de que sea un elemento que contenga o consista en información genética, a todo producto que contenga dicha información y en el que ésta ejerza su función (arts. 8 y 9 Directiva 94/44/CE y art. 59 LP) (Aranda, 2015). No obstante, aunque no de manera tan drástica como en el DOV, en el Derecho

de Patentes también existen mecanismos para evitar que la protección confiera un poder excesivo sobre el producto derivado²³.

De lo hasta ahora expuesto, se resumen las diferencias clave entre ambos sistemas en el siguiente cuadro:

	Dcho. Obtenciones Vegetales	Patentes
Objeto de protección	Variedad vegetal de cualquier género o especie	Cualquier sector de la técnica (tanto de producto como de procedimiento)
Finalidad	Equilibrio entre la preservación de la biodiversidad y los intereses del obtentor	Asegurar el derecho de exclusiva
Requisitos	Novedad (sin comercialización previa, o, habiéndolo sido, sea en unos plazos concretos), distinción, homogeneidad y estabilidad	Novedad (sin divulgación previa), actividad inventiva y aplicación industrial
Privilegio del obtentor	Sí	No especificado (puede ser previsto por las legislaciones nacionales)
Privilegio del agricultor	Sí	No, excepto para las invenciones biotecnológicas (análogo al del DOV)

²³ Vid. Sentencia TJCE/2010/215 de 6 de julio de 2010 sobre el Asunto C-428/08 en el que Monsanto Technology LLC demandó a Cefetra BV por importar a Europa harina de soja que presentaba trazas del ADN característico de la soja transgénica, “soja RR”, patentada por Monsanto. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea resolvió en base al art.9 de la Directiva, que la patente no se extendía a la harina, pues la información genética no estaba ejerciendo su función en el producto en cuestión.

<p>Extensión de la protección</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Material de reproducción o multiplicación vegetativa. - No se extiende al producto de la cosecha, salvo excepciones. 	<ul style="list-style-type: none"> - A toda materia biológica obtenida a partir del objeto o del procedimiento patentado. - A todo producto que contenga la información genética patentada y en el que esta ejerza su función.
--	---	--

Fig 1. Tabla comparativa entre el Derecho de Obtenciones Vegetales y el Derecho de Patentes. Fuente: elaboración propia.

Conforme a los aspectos tratados, parece que el DOV es el sistema más pertinente para proteger las nuevas variedades vegetales, pese a ello, las empresas aspiran a conseguir patentes, ya que este reconocimiento, gracias al alcance de la protección, les ofrece ventajas competitivas y un mayor rendimiento de las inversiones; además, el hecho de poseer una patente aumenta el reconocimiento social de la empresa. Sin embargo, no hay que olvidar que no se puede elegir la protección que más conviene, sino que ésta viene determinada por las características específicas de la innovación vegetal, como se muestra en el siguiente gráfico.

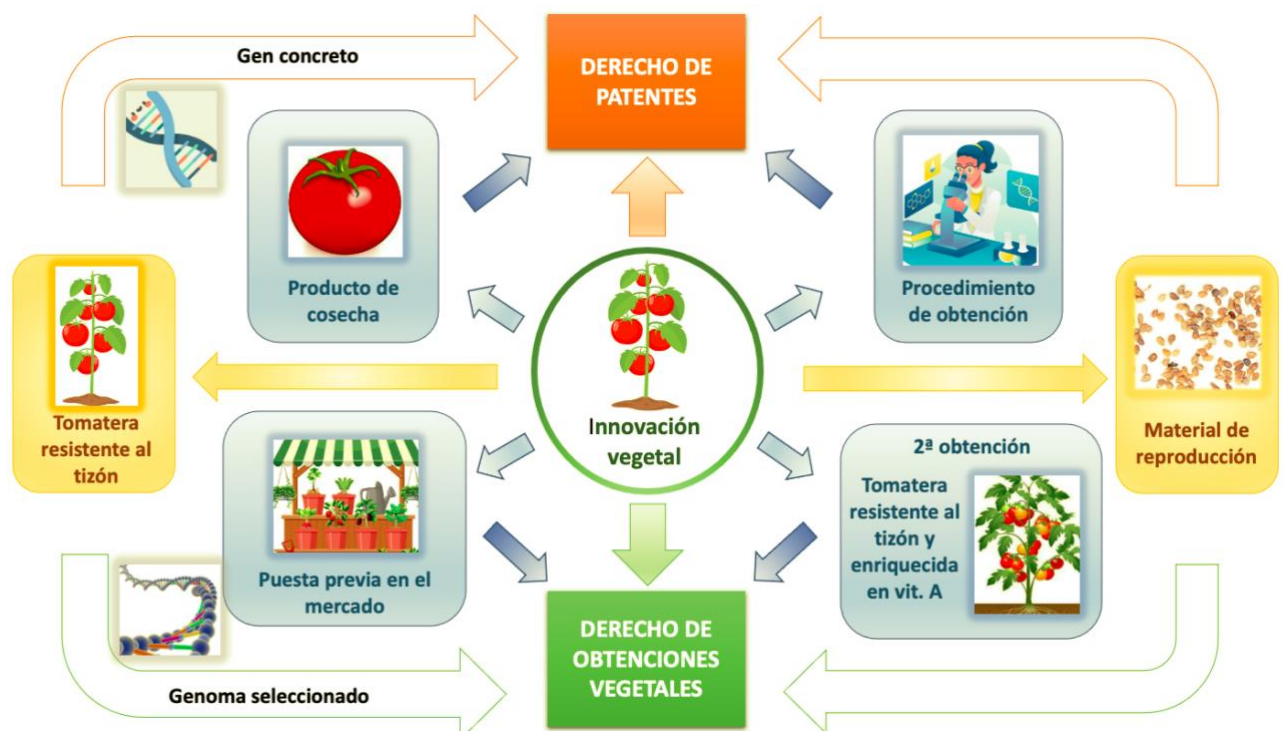


Fig 2. Gráfico que expone la posible protección por el Derecho de Obtenciones Vegetales o por el Derecho de Patentes en función de las características específicas de la innovación vegetal. Fuente: elaboración propia.

4.3. Limitaciones de patentabilidad de las innovaciones sobre plantas (art. 53b CPE, art.4 Directiva 98/44/CE)

En el DOV, a diferencia de en el sistema de patentes, las nuevas obtenciones descubiertas sí son protegibles. Se entiende que la recompensa del derecho de exclusividad se justifica por la inversión que conlleva la puesta a punto de la variedad, así como por el hecho de que, al ser materia viva susceptible de reproducción, ésta podría ser explotada fácilmente por terceros (Villarroel, 2017, p.4). Sin embargo, el reconocimiento de la protección de variedades vegetales mejoradas plantea la gran dificultad de delimitar en qué caso, si es que procede, le corresponde a uno u otro tipo de sistema la concesión del derecho. Según Carrau, J.G. (2016), la disyuntiva es si se puede o no reconocer – mediante patentes – la exclusiva de una investigación cuyo objeto es la propia naturaleza. En un principio, la respuesta es no, porque la supuesta invención ni sería nueva ni cumpliría los requisitos de patentabilidad de lo vivo. Aun así, como anticipé, no son pocos los pleitos que han surgido a raíz de las distintas interpretaciones del art. 53b del CPE, pues, aunque es delicado de analizar, su comprensión es clave para el Derecho de Patentes. Conforme a este artículo, “*no se concederán patentes europeas para: las variedades vegetales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de vegetales*”. En la Directiva 44/98/CE se mantiene este enunciado (art.4.1) y se añade (art.4.2) que “*serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales, si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal determinada*”. A continuación, se desglosa el art. 53b CPE en sus dos estipulaciones, que consideraré en base a las decisiones de la EPO.

a) “Que el material al que se refiere la invención no sea una variedad vegetal”

Desde hace varias décadas, la EPO ha hecho un gran esfuerzo en la interpretación de esta norma, siendo las siguientes sus principales resoluciones.

El primer caso conflictivo fue el T 49/83 *Ciba Geygy* (1983) en el que se solicitaba la patente sobre unas semillas tratadas químicamente que daban origen a plantas resistentes a herbicidas, la EPO entendió que la definición de variedad es la que se expone en la UPOV²⁴ y que, por tanto, todo lo que no se comprendiera en dicha especificación podría ser patentable. De manera resolutoria, la EPO concedió la patente por considerar que en la solicitud se reivindicaba la utilidad en trigo, mijo y cebada y que, por tanto, el material no constituía una nueva variedad (Rodríguez, 2008, p.218).

Pero con el caso T 356/93 *Plant Genetics System* (1995) la EPO dio un giro completo en la doctrina adoptada en el caso anterior. Esta empresa belga demandaba la patente sobre una planta con

²⁴ Art 1.4 UPOV. Una variedad vegetal es “*un conjunto de plantas, seleccionado dentro de una especie, que presentan entre sí una serie de características fenotípicas comunes*”.

una alteración genética que se mantenía durante varias generaciones y que la hacía resistente a un determinado herbicida, la EPO rechazó la instancia alegando que se trataba de una nueva variedad. Sin embargo, esta decisión fue criticada por no haber tenido en cuenta que un conjunto de plantas caracterizado por un único gen y no por el genoma completo no es una variedad, y por tanto sí es susceptible de patente (Arcudia, 2010).

Finalmente, el fallo del caso G 01/98 *Novartis II/Transgenics* (1995-1999) aclaró todas las dudas que quedaban por resolver. La multinacional realizó una solicitud de patente sobre plantas transgénicas²⁵ a las que se les habían introducido genes específicos que las dotaban de protección ante patógenos. Antes de notificarse la resolución, se publicó la Directiva 98/44/CE, con el fin de aclarar la incertidumbre surgida en torno a la protección de las nuevas invenciones. En el art 4.2 de la Directiva 98/44/CE se estableció que las invenciones que impliquen materia biológica pueden ser patentadas siempre y cuando su utilidad no se limite a una sola variedad vegetal. En base a ello, Novartis obtuvo la patente, ya que se dictaminó que las plantas estaban definidas por una secuencia simple de ADN recombinante y que, por tanto, la materia objeto de invención no estaba condicionada a una única variedad (Rodríguez, 2008, p.220).

Una tónica similar es la que se ha seguido en los casos T775/08 *Glyphosate tolerant alfalfa/Monsanto* (2011)²⁶ y T2239/08 *Rice/Bayer* (2013)²⁷, concediéndoles la patente, lo que ha corroborado la argumentación dada en el caso *Novartis*.

De estas resoluciones se puede deducir que en la práctica hay que estudiar cada caso concreto junto con las reivindicaciones de su respectiva solicitud. Si bien, teniendo presente que las invenciones biotecnológicas comprenden materia viva y que, por ende, habrá una mayor complejidad a la hora de evaluar si se cumplen los requisitos de patentabilidad de forma correcta.

b) “Que la invención no consista en un procedimiento esencialmente biológico de obtención de plantas”

Esta disposición es altamente problemática y para evidenciarlo se va a analizar en base a las distintas resoluciones que ha ido tomando la EPO a lo largo de los últimos años.

²⁵ La reivindicación se refería a plantas transgénicas que producían sustancias de actividad antipatógena gracias a la expresión de los genes foráneos introducidos en el genoma de la planta ancestral mediante una secuencia de ADN recombinante.

²⁶ Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t080775eu1.html>

²⁷ Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t082239eu1.html>

En 2002, la empresa Plan Bioscience Limited obtuvo la patente EP1069816, tanto de producto como de procedimiento, sobre un método de obtención de brócoli que permitía aumentar un compuesto anticancerígeno propio de esta especie. La técnica consistía en los métodos tradicionales de selección, pero tenía la particularidad de que estaba asistido por marcadores moleculares.²⁸ En 2003, la compañía Sygenta y el grupo Limigraind Holding formularon sus argumentos contra la concesión de patente en base a las restricciones del art.53b CPE. A pesar de ello, la EPO decidió mantener la patente (Contardi, 2015, p.134).

Paralelamente, en 2003, la EPO había concedido al Ministerio de Agricultura israelí la patente EP1211196 sobre una variante de tomates que mostraba un contenido reducido de agua y sobre su forma de producción. Suscribían que, aunque el tomate en cuestión se había originado mediante el cruce de subespecies, los inventores habían añadido un procedimiento técnico que consistía en dejar al fruto madurando en la planta más tiempo de lo habitual. Meses más tarde, la sociedad Unilever N.V planteó su oposición a la expedición de la patente por considerar que ésta quebrantaba la prohibición de proteger nuevas variedades vegetales por medio de este sistema. De ahí que el titular de la exclusiva decidiera introducir algunas modificaciones en las reivindicaciones. De cualquier manera, en 2005 se notificó la pervivencia de la patente (Contardi, 2015, p.136).

No obstante, en ambas situaciones, las entidades opositoras decidieron recurrir las decisiones. Los hechos²⁹ se expusieron a la Alta Cámara de Recursos de la EPO, que, en 2010, emitió una decisión conjunta. Determinó que los métodos de generación de plantas consistentes en el cruce de genomas completos y en su posterior selección, no son patentables aun cuando incorpore un paso técnico. Sin embargo, no se pronunció en lo concerniente al producto resultante. Aprovechando esto, los titulares de las patentes decidieron eliminar las reivindicaciones de procedimiento, dejando sólo las de producto³⁰.

La reapertura de los casos³¹ en 2012 no estuvo exenta de polémica. La Sala de Recursos de la EPO decidió remitir a la Alta Cámara el interrogante correspondiente a la posible patentabilidad del producto que resulta de procedimientos esencialmente biológicos. Un año después, la Cámara emitió su sentencia. En ella declaraba que el producto sí es susceptible de ser patentado siempre y cuando

²⁸ Ha de considerarse que cuando se creó la Directiva 44/99/CE, la asistencia por medio de marcadores moleculares estaba en proceso de desarrollo. En consecuencia, el asunto de la patentabilidad de los productos derivados de estos procedimientos no fue tratado.

²⁹ Caso G2/07 respecto a la planta del brócoli. Caso G1/08 en relación con la variedad de tomates.

³⁰ “*Products-by-process-claims*”. Expresión referida a las reivindicaciones de un producto caracterizado por un procedimiento.

³¹ Casos G2/13 (brócoli) y G2/12 (tomate)

cumpla los requisitos de patentabilidad y en la reivindicación no se refiera a una única variedad vegetal (Carrau, 2016, p.175).

Ahora bien, estos hechos me llevan a plantear si en la práctica el Derecho de Patentes se está entrometiendo en el ámbito del Derecho de las Obtenciones Vegetales. Bajo mi punto de vista, tanto el brócoli como el tomate en cuestión deberían considerarse nuevas variedades vegetales, pues ambas se caracterizan por su genoma completo que, además, no se ha modificado mediante ingeniería genética.

A propósito de esta reflexión, varios Estados afiliados al CPE y contrarios a la posición de la Alta Cámara forzaron la puesta en marcha de la nueva Regla 28.2 del CPE, según la cual *“no se concederán patentes europeas a plantas obtenidas exclusivamente mediante un proceso esencialmente biológico”* (Menéndez, 2020). La modificación, que entró en vigor el 1 de julio de 2017, llevó a una contradicción con los veredictos tomados en base a la interpretación del art.53b CPE dada hasta entonces.

El conflicto no tardó en salir a la luz. A final de 2018 la División Examinadora³² de la EPO decidió rechazar, en base a la Regla 28.2 del CPE, una solicitud de patente relacionada con unas plantas de pimiento que presentaban un incremento de su valor nutricional³³. Sin embargo, la Cámara de Recursos manifestó que ante un conflicto entre un Artículo y una Regla del CPE, había de prevalecer el Artículo (Mateos, 2020).

En la posición contraria, el Parlamento Europeo reiteró su negativa a patentar este tipo de productos. Argumentó que, si se consideran invenciones y no obtenciones vegetales, la innovación de especies vegetales se vería bloqueada y las grandes empresas podrían crear un monopolio.

Ante esta polémica, el presidente de la EPO presentó el recurso³⁴ a la Alta Cámara. Finalmente, en el documento emitido el 14 de mayo de 2020, la Cámara dictaminó³⁵ que *“las plantas obtenidas exclusivamente por procesos esencialmente biológicos no son patentables”*.³⁶ Apoyándose en esta resolución, la EPO admitió una interpretación dinámica del art.53b CPE, en el sentido de que su significado puede evolucionar y cambiar con el tiempo.

³² División de la EPO encargada de someter a examen la invención para determinar si cumple los requisitos de patentabilidad.

³³ Decisión T1063/18

³⁴ Caso G3/19

³⁵ Esta sentencia no tiene efecto retroactivo por lo que no se aplicará a las patentes otorgadas antes del 1 de julio de 2017.

³⁶ Comunicado disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/communications/2020/20200514.html>

En conclusión, y exponiendo un resumen gráfico de las propuestas formuladas por la EPO con motivo de la interpretación del art. 53b CPE, el mensaje clave a tomar es que dicha norma excluye de la patentabilidad a los productos derivados de procesos de cruce y selección sin manipulación genética, aun cuando incluya etapas técnicas en las que haya habido intervención humana. De tal forma, el resultado puede ser protegido bajo el DOV.

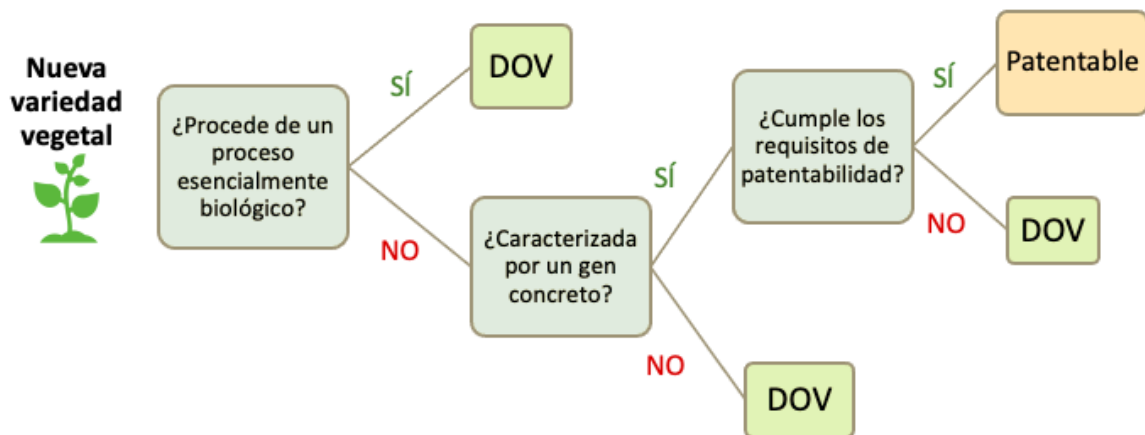


Fig 3. Limitaciones de patentabilidad sobre una nueva variedad vegetal. Fuente: elaboración propia.

4.4. Posibilidad de doble protección: como obtención vegetal y como patente

La doble protección de un mismo material vegetal por patente y obtención vegetal está prohibida como tal en la UE, pero es evidente que debido a la evolución de las innovaciones sobre plantas existe una complementariedad entre ambos sistemas.

La necesidad de encontrar un punto de equilibrio entre los mismos radica en que si el sistema dominante en cuanto a protección de nuevas especies vegetales fuera el de patentes, el desarrollo biotecnológico se vería afectado, pues los materiales genéticos solo serían accesibles mediante licencia. En cambio, si la balanza cayera a favor de las obtenciones vegetales, éstas compartirían mercado con las invenciones biotecnológicas y podría ocurrir que la sustitución natural de las nuevas variedades por las precedentes no se produjera (Carrau, 2016, p.182).

Puede suceder que una planta protegida por el derecho de obtentor incluya un elemento patentado, por ejemplo, una secuencia de ADN genéticamente alterada o creada con una función determinada³⁷. El fundamento de esta situación se basa en que, como ya se ha comentado, una

³⁷ Ha de ser una secuencia genéticamente alterada o creada, ya que según el art.5.5 de la Ley 24/2015, de Patentes, la secuencia total o parcial de un gen no puede ser patentada salvo que se haya aislado mediante un procedimiento técnico y presente aplicación industrial.

variedad vegetal se tiene que diferenciar del resto por la totalidad de su genoma, sin embargo, según el Cdo.31 de la Directiva 98/44/CE, “*si un conjunto vegetal se caracteriza por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de protección de variedades*”, y, por eso, “*no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales*”.

De esta forma, si un organismo vegetal modificado genéticamente (OMG) incluye una secuencia génica patentada que cumple en el mismo la función para la que se creó, puede ser objeto de protección por patente. Es decir, OMGs de diferentes especies vegetales que incorporen la misma secuencia génica pueden ser protegidas bajo una misma patente. En cambio, una obtención vegetal se refiere a una mejora en una especie o en una variedad en particular (Martínez Cañellas, 2011, p.25). Por este motivo, una variedad concreta que, debido a su genotipo, esté catalogada dentro de una categoría taxonómica y que se encuentre protegida por el derecho del obtentor, puede ser a su vez objeto de patente si incluye una secuencia genética patentada.

Aunque actualmente no existe ningún caso conocido, si existiera dependencia entre dos invenciones protegidas cada una por un sistema y se demostrase que la creación dependiente supone un progreso técnico de notable importancia económica, se procedería a la concesión de una licencia obligatoria (art. 93 LP).

5. POSICIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA ANTE LA INNOVACIÓN VEGETAL

La mejora vegetal, es un pilar fundamental en el sistema agrícola europeo pues promueve el aumento tanto de la productividad como de la calidad de los cultivos. Sin embargo, en Europa, la innovación vegetal se está viendo bloqueada por la posición tan restrictiva que mantiene la UE respecto a las tecnologías de fitomejoramiento. En 2018, el TJUE equiparó mediante sentencia³⁸ las nuevas técnicas de edición genética con los OMG. Evidentemente, la comunidad científica no tardo en reaccionar y emitió un comunicado manifestando que la legislación en materia de transgénicos no ha cambiado desde 2001³⁹ y que actualmente la realidad científica es distinta. También advirtieron de que mientras que la UE mantiene esta postura, las grandes potencias como China o EE. UU. ya están apostando por los nuevos métodos de innovación vegetal. A la luz de estas declaraciones, la Comisión Europea (CE) encargó un estudio para analizar la situación. En base a las conclusiones

³⁸ STJUE de 25 de julio de 2018 – Asunto C-528/16.

³⁹ Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de los OMG

publicadas el 29 de abril de 2021, la CE ha reconocido que la regulación actual no es la adecuada para las nuevas técnicas de edición genética. (Comunicado de la Comisión Europea SWD92, 2021)

5.1. Modificación genética vs. Edición genética

A juzgar por las declaraciones emitidas en abril por la CE, se ha admitido que las técnicas de modificación y edición genética no son análogas. Por consiguiente, han de diferenciarse los conceptos de transgénesis y de mutagénesis.

En la década de los ochenta, los cultivos modificados genéticamente mediante *Agrobacterium tumefaciens* empezaron a tomar cierta relevancia. Los científicos aprovecharon el mecanismo por el que estas bacterias infectan a las plantas para insertar en las células genes de interés, de un organismo relacionado (cisgénesis) o de especies no emparentadas con la receptora (transgénesis), que las dotaban de características ventajosas. (Hall, 2016, p.59)

En los últimos años, se han desarrollado distintas técnicas de edición genética que permiten obtener plantas con los rasgos deseados sin la necesidad de incluir genes exógenos. Destaca la tecnología CRISPR que se basa en la maquinaria que utilizan algunas bacterias para defenderse de los virus. A grandes rasgos, se diseña un ARN guía específico (ARNg) que dirige a la nucleasa Cas9 al fragmento de ADN complementario al ARNg sintetizado en el laboratorio. Como resultado, la nucleasa corta la doble cadena del ADN objetivo. A continuación, se ponen en marcha los mecanismos de reparación de la célula que, mediante procesos de recombinación no homóloga, generan mutaciones en el gen objetivo deshabilitándolo. Este hecho hace que CRISPR sea una gran herramienta para desactivar genes específicos, que por ejemplo hagan que la planta sea susceptible a un patógeno determinado. (Bortesi, L & Fischer, R., 2015, p.42). Además, es un sistema que da como resultado productos indistinguibles de los obtenidos por los métodos tradicionales de cruzamiento sexual entre dos plantas parentales de interés o por mutagénesis dirigida por agentes físicos o químicos, pero, con la ventaja de que recurriendo a la manipulación genética se acorta considerablemente el tiempo requerido para conseguir la variedad con las características deseadas. (Porter, 2021)

5.2. Estado de la cuestión en la Unión Europea

De los cuatro grandes cultivos transgénicos⁴⁰ (soja, maíz, algodón y colza), el único autorizado en la UE es el maíz *Bt* MON810 resistente al virus del taladro que, desde 2016, sólo se cultiva en

⁴⁰ Actualmente los cultivos transgénicos aceptados son, de mayor a menor hectáreas cultivadas: soja, maíz, algodón, colza, alfalfa, remolacha azucarera, caña de azúcar, papaya, cártamo, patata, berenjena, calabaza, manzana y piña. Además, se están desarrollando variedades de arroz, banano, trigo, garbanzo y mostaza.

España y Portugal y en un porcentaje insignificante si se compara con las hectáreas ocupadas en otros países como EE. UU., Canadá o India. De hecho, varios países europeos se declaran libres de transgénicos. Sin embargo, se da la paradoja de que según el último informe del Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas (ISAAA) la UE importó en 2019, alrededor de 30 millones de toneladas de soja transgénica de Argentina, Brasil y EE. UU. Además, el ISAAA apunta con cierto tono pesimista que Europa se está quedando atrás respecto al resto de potencias mundiales, puesto que sigue sin haber cambios significativos en la regulación de OMG. En consecuencia, el resultado es una desventaja competitiva para la industria agroalimentaria, uno de los sectores más importantes de la UE, que deriva en una pérdida de beneficios económicos, pues dado que no se producen transgénicos, éstos se tienen que importar (Hundleby y Harwood, 2019).

Es cierto que en la sociedad europea existe una opinión dividida en relación con los transgénicos, por eso los cultivos editados genéticamente se plantean como la solución al debate. Pero, en base a la sentencia de 2018 del TJUE, parece que la UE no se atreve a apostar por esta nueva tecnología. De hecho, resulta ilógico que estos productos se tengan que regular bajo la misma legislación que los OMG, ya que, cuando se promulgó el reglamento en 2001, la edición genética no existía, así mismo, esta técnica no implica la inserción de genes exógenos en el organismo en cuestión, por lo que en última instancia se corresponde con un proceso de mutagénesis. De tal manera, se pone de manifiesto que el dictamen está influenciado directamente por cuestiones políticas en vez de por conocimientos científicos. (Casacuberta, 2018). Por otra parte, se han hecho muchas campañas agresivas contra los transgénicos, de ahí que, meter a la edición genética en el mismo escenario no va a generar ningún beneficio. Por este motivo, la divulgación científica es fundamental para hacer que esta perspectiva de rechazo cambie. (Porter, 2021). También es de destacar la ironía que representa el hecho de que CRISPR fuera descubierto por el español Francisco Mojica y puesto a punto por una mujer francesa y que la lista de publicaciones y patentes relacionadas con esta tecnología la encabecen China y EE. UU., muy lejos de ser alcanzados por Europa.

Publicaciones "CRISPR" AND "PLANT"

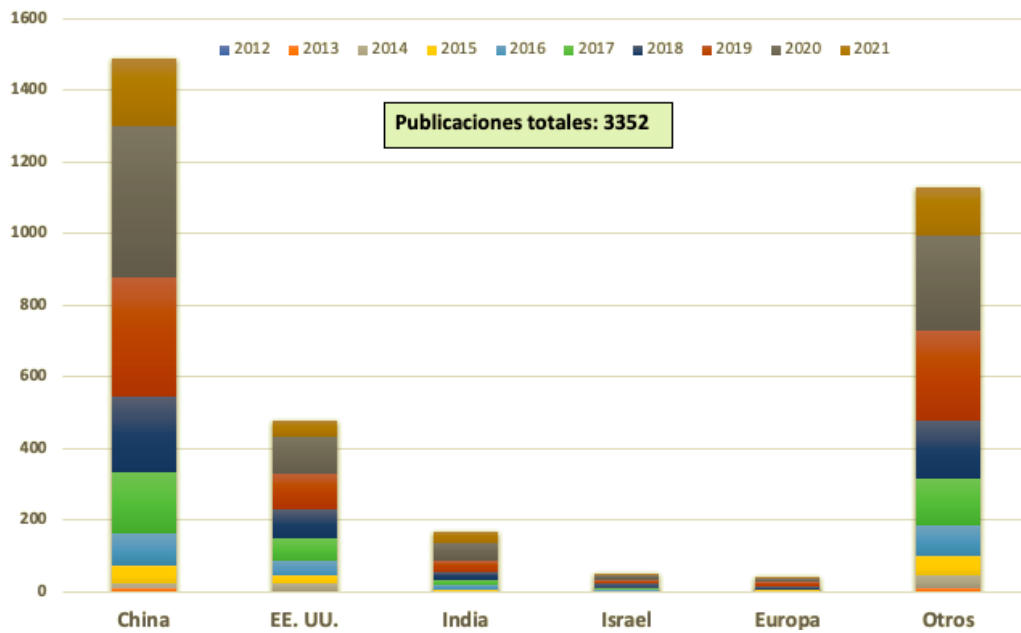


Fig 4. Artículos relacionados con CRISPR y plantas. La gráfica fue construida a partir de los datos obtenidos de la base de datos de PubMed con las palabras "CRISPR" AND "PLANT" AND "país". Los países introducidos fueron "China", "US or United States", "India", "Israel", "UE or Europe". El total de publicaciones encontradas (2012-2021) sin concretar un país asciende a 3352. Fecha: 7 de mayo de 2021. Fuente: elaboración propia.

Pero el estudio publicado por la CE el pasado 29 de abril, ha dado un halo de esperanza al sector agrícola europeo, ya que en el informe se reconoce el valor de las nuevas técnicas de edición genética señalando que pueden contribuir a la consecución de los objetivos que se ha marcado la UE en el llamado "Pacto Verde Europeo". Igualmente, admite que la legislación actual no es la apropiada para regular los productos obtenidos a partir de esta tecnología, por eso, se espera que el proceso de evolución se inicie rápido y no quede en otra oportunidad perdida. (Redacción ANOVE, 2021)

Por tanto, en vista de la posición europea, lo más acertado es alejar a los transgénicos del debate porque la edición genómica es una alternativa que no precisa de la inclusión de genes exógenos.

5.3. Problemática de la protección de las variedades vegetales obtenidas por edición genética

En Europa hay varios grupos de investigación que ya cuentan con nuevas variedades obtenidas mediante la tecnología CRISPR. Un ejemplo es el equipo del Instituto de Agricultura Sostenible de Córdoba que ha conseguido desarrollar trigo sin gluten y que está listo para lanzarse al mercado tan pronto como lo permita la legislación (Sánchez-León et al. 2018). Consecuentemente, una vez que se resuelva cómo será la normativa de adopción de las nuevas variedades editadas genéticamente, se comenzará a hablar de los derechos de propiedad industrial, partiendo de la premisa de que las

innovaciones vegetales seguirán gozando de protección, pues la ley ofrece estas recompensas a modo de incentivo. Por esta razón, el trasfondo de la cuestión es si esta regulación será mediante el DOV o bajo el sistema de patentes.

Este asunto ya fue abordado en EE. UU. en 2015, cuando el Dr. Yinong Yang solicitó la patente de unos champiñones cuyo genoma había sido editado con CRISPR para retrasar el proceso de oxidación (Xie y Yang, 2013). Habida cuenta de que el hongo no contenía genes exógenos, la protección no fue concedida, de hecho, su comercialización fue aprobada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) sin ser evaluado previamente por los programas de control de transgénicos. Además, el gobierno de EE. UU. declaró que estas plantas no representan ninguna amenaza para la salud o el medio ambiente. El veredicto no gustó a los defensores de las patentes CRISPR que argumentaron que, aunque el resultado final sea equiparable a los obtenidos por mutagénesis tanto espontánea como dirigida, son los científicos quienes deciden que característica mejorar en la especie a través de una tecnología que no ocurre en la naturaleza. Es decir, su razonamiento se apoyaba en que la labor humana va más allá del proceso evolutivo en sí y crea una variedad que no existe en un estado natural. Sin embargo, aunque esta idea pueda sonar válida, se sentenció que las plantas y semillas obtenidas por CRISPR no pueden ser patentadas porque la intervención humana simplemente acelera un proceso biológico. (Steinbach, 2018)

Respecto a lo que pueda pasar en Europa, recordemos que el mensaje clave extraído de la decisión del TJUE de 2020 en relación con el art.53b CPE es que los productos derivados de un proceso esencialmente biológico, aun cuando incluyan etapas técnicas en las que ha habido intervención humana, no son patentables. Sin embargo, puede surgir cierta controversia si se considera que el uso de CRISPR en la generación de la nueva especie no es un procedimiento natural. Aun así, es probable que la UE tome como modelo la trayectoria seguida en EE. UU. A mi juicio, la protección de las nuevas variedades por patentes no es conveniente, pues las grandes empresas crearían un monopolio que resultaría negativo para el sector y, por consiguiente, la innovación vegetal se podría ver estancada. Asimismo, en la UE contamos con el sistema de protección bajo el DOV que desde mi punto de vista es más adecuado porque, en definitiva, el producto derivado de la edición genética es análogo a los obtenidos por mutagénesis espontánea o por las técnicas tradicionales de cruzamiento e hibridación.

6. REPERCUSIÓN DE LAS NORMATIVAS EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO

La semilla constituye el primer eslabón de la cadena agroalimentaria y de ella dependen el resto de los elementos del sistema. Según datos de la Asociación Nacional de Obtentores Vegetales

(ANOVE), hasta la fecha se han conseguido en torno a 3000 variedades de plantas con interés comercial a partir de unas 200 especies gracias a la aplicación de técnicas de mutagénesis y cruce sexual. Esto pone de manifiesto que la innovación vegetal es un pilar fundamental en la estructura de producción de cultivos europea. Actualmente, los obtentores están empezando a utilizar técnicas más novedosas como la edición genética, por eso se hace especialmente relevante la necesidad de disponer de una regulación adecuada que garantice una retribución justa al titular al mismo tiempo que asegure e incentive el desarrollo de nuevas variedades. (Curto Polo, 2016, p.37)

6.1. Repercusión en el obtentor, en el agricultor y en el consumidor

Para abordar el impacto que supone proteger las mejoras vegetales bajo uno u otro sistema, hay que tener presente que mientras que la motivación principal de las patentes es fortalecer el derecho de exclusiva, el DOV pretende fomentar la innovación vegetal para potenciar el aumento de biodiversidad. En virtud de ello, en el régimen de las obtenciones vegetales existen “el privilegio del obtentor” y “la excepción en beneficio del agricultor”. (García Vidal y Botana Agra, 2017, p.111)

En efecto el objetivo del privilegio del obtentor es impulsar la investigación en lo referente a las plantas de cultivo, que de manera directa repercute en el consumidor pues le permite disponer de una amplia gama de productos de gran calidad en el mercado. No obstante, este derecho se ve restringido por la excepción en beneficio del agricultor debido a que un reconocimiento ilimitado del privilegio del obtentor implicaría una subida del precio de las semillas y del material de reproducción de la variedad, por lo que el sistema de protección no sería eficaz. Esta excepción trata de definir un equilibrio entre los intereses contrapuestos de los agricultores y de los titulares de las variedades protegidas, aunque como es de esperar cada parte intenta dar una interpretación a su favor. De hecho, la excepción del agricultor se debe entender con cautela porque si la balanza cayera de su lado, los obtentores podrían no verse remunerados y esto supondría un efecto negativo en el desarrollo. Además, si se tiene en cuenta que actualmente, en los países industrializados y en relación con las nuevas variedades, predominan los macro cultivos y la agricultura de mercado, se llega a la reflexión de si realmente esta excepción sigue siendo necesaria (García Vidal, 2016). A mi modo de ver, una solución sería restringir el privilegio del agricultor para que no se lleve a cabo una práctica ilegal ya que, ante esa situación, si los investigadores no se vieran recompensados, no pondrían interés en invertir en el sector.

Respecto al Derecho de Patentes, mediante la Directiva 98/44/CE la UE intentó determinar cuáles son las invenciones relativas a la materia viva susceptibles de ser protegidas por este sistema. A raíz de esta publicación, se observó una clara tendencia a patentar las innovaciones vegetales que cumplieran los requisitos. Ahora bien, encontrar un equilibrio entre los intereses de la sociedad, que

radican en que la invención pase pronto a dominio público, y el afán del inventor en recibir el máximo beneficio es una tarea difícil. Pero, por suerte, la resolución del TJUE de 2020⁴¹ en favor del DOV previsiblemente hará cambiar esta trayectoria. En cualquier caso, últimamente ya se abogaba por una aplicación más estricta de los requisitos pues, se empezó a tener presente que el progreso del sector biotecnológico se podría ver ralentizado como resultado de una proliferación excesiva de patentes. (Curto Polo, 2016).

Por otra parte, en lo referente a las plantas generadas a partir de las nuevas técnicas de edición genética, éstas reportarán beneficios directos no sólo para el obtentor, sino también para el agricultor y el consumidor; y, además, son susceptibles de ser protegidas bajo el DOV. La primera ventaja es que, mediante un proceso relativamente sencillo, barato y rápido, se puede realizar una mutación concreta que brinda las características deseables a la nueva variedad. J. P. Beltrán (2021) afirma que de los 10-12 años que se tarda en desarrollar una variedad por técnicas de mutagénesis dirigida o de cruce sexual, con CRISPR se pueden producir en 3-4 años. En segundo lugar, posibilita que estas innovaciones biotecnológicas no incluyan genes exógenos, por lo que se contempla como una gran alternativa para evitar los OMG, que son poco aceptados por un considerable porcentaje de población. También, en base al último comunicado de la CE, evitarían la estricta regulación de los OMG por no incluir transgenes. Igualmente, gracias a los nuevos cultivos, se podrá reducir el uso de pesticidas y se incrementará la productividad. De tal manera, los productos disponibles en el mercado serán presumiblemente de más calidad y con un nivel mayor de seguridad alimentaria que los actuales.

6.2. Coexistencia de cultivos tradicionales, ecológicos y biotecnológicos

Uno de los objetivos que se ha marcado la UE en el Pacto Verde Europeo es que, en 2030, el 25% de la superficie cultivada ha de estar destinada a la agricultura ecológica. Es decir, se pretende obtener alimentos de gran calidad nutritiva mediante un mejor aprovechamiento de los recursos naturales y sin utilizar químicos ni pesticidas. Sin embargo, los cultivos ecológicos tal y como se conciben hoy en día, son menos productivos que los convencionales ya que, al no usarse fitosanitarios, son más susceptibles a las plagas; de ahí que estos productos “bio” sean más caros en el mercado. (Comisión Europea, 2020)

Actualmente, las cosechas tradicionales conviven con las transgénicas, pero a pesar de que estas últimas llevan 20 años en el mercado y de que se ha demostrado que son seguras y que reportan grandes beneficios a nivel mundial, la sociedad europea se sigue mostrando reacia a su adopción. Por eso, los nuevos cultivos biotecnológicos se postulan como la herramienta clave para conseguir el

⁴¹ *Vid supra* p.14

modelo de agricultura que se pretende instaurar en Europa a corto plazo. En teoría, la práctica de esta tecnología tendría que ser considerada ecológica en base a que las plantaciones no necesitan ser tratadas con químicos y, por tanto, será más respetuosa con el medio ambiente, al tiempo que comportará una mayor productividad. (Hundleby y Harwood, 2019) Si bien, a la vista de las ventajas que ofrecen estos cultivos, se cuestiona si esto no derivará en un desplazamiento de la agricultura tradicional y en consecuencia en una dependencia del agricultor en los obtentores. No es fácil obtener una respuesta unívoca para este interrogante, pues las consecuencias se verán más bien a largo plazo. No obstante, los sistemas de propiedad industrial tendrán un papel fundamental a la hora de garantizar los derechos del agricultor. (Amat Llombart, 2018)

6.3. Consecuencias económicas

El alcance económico que está tomando el desarrollo biotecnológico en la industria agroalimentaria ha puesto de manifiesto la necesidad de una regulación adecuada que asegure una retribución justa al obtentor a la vez que incentive la continua innovación. Las grandes compañías que invierten importantes recursos en la mejora vegetal se posicionan en pro de la protección por patentes. Sin embargo, como ya se ha señalado, una proliferación excesiva de este derecho podría causar una ralentización en el progreso del sector, pues los agricultores dependerían del monopolio creado por las grandes empresas y el acceso a las nuevas variedades se vería obstaculizado (Curto Polo, 2016, p.37). Por tanto, la concesión del DOV se hace más adecuado en lo referente a la protección de las invenciones consistentes en materia vegetal ya que trata de garantizar el equilibrio entre los intereses del titular y del agricultor.

Por otra parte, la reticencia de la UE a adoptar nuevos cultivos pone a los agricultores europeos en desventaja competitiva frente a los productores de los países en los que ya se practican técnicas más novedosas. Además, el proceso de importación supondría un sobrecoste que repercutiría directamente en el consumidor, al margen de que, si los productos obtenidos a partir de la edición genética tienen que sufrir el mismo proceso estricto de aprobación que los OMG, los países importadores podrían considerar que comerciar en la UE no es rentable. (Hundleby y Harwood, 2019) En definitiva, aprovechar los beneficios que genera la adopción de esta tecnología está en manos de la CE, que ya ha admitido que la regulación actual no es la adecuada.

7. CONCLUSIONES

PRIMERA.- Para permitir la explotación eficaz de las nuevas técnicas científicas y asegurar el continuo progreso tecnológico y su repercusión en beneficio de la sociedad, es preciso que la

legislación, tanto en materia de regulación como de protección de la innovación vegetal, se adapte a la realidad actual. Para ello se hace necesario que la comunidad científica aporte al poder legislativo una visión concreta del estado actual de la ciencia.

SEGUNDA.- La posición tan restrictiva que mantiene la Unión Europea en lo concerniente a la innovación biotecnológica sobre variedades vegetales provoca que Europa vea su progreso ralentizado y se quede a la cola del resto de potencias mundiales que ya están apostando por los nuevos métodos, al mismo tiempo que deja en desventaja competitiva al sector agroalimentario europeo.

TERCERA.- La edición genética se plantea como una gran oportunidad para conseguir el modelo de agricultura que se pretende instaurar en Europa a corto plazo. Pero, para facilitar su adopción, es importante que los científicos tengan una labor pedagógica consistente en acercar la nueva realidad científica y tecnológica a la sociedad con el fin de que la población pueda tener una opinión fundamentada respecto al tema en cuestión.

CUARTA.- En materia de protección, se hace necesario encontrar un punto de equilibrio entre el sistema de obtenciones vegetales y el de patentes, ya que si el Derecho de Patentes continúa interfiriendo en el ámbito de aplicación del Derecho de Obtenciones Vegetales la innovación vegetal podría verse bloqueada, pues las grandes empresas crearían un monopolio del que dependerían tanto la obtención de las nuevas variedades como la actividad agrícola.

QUINTA.- La legislación debe dejar claro que el obtentor no puede elegir la protección que más le conviene, sino que ésta viene determinada por las características de la innovación vegetal. Para ello es de suma importancia definir claramente los límites entre el Derecho de Patentes y el Derecho de Obtenciones Vegetales y formar un cuerpo de resoluciones administrativas y judiciales de aplicación coherente y ajustado a la realidad regulada que otorgue suficiente certidumbre y seguridad jurídica a las empresas innovadoras.

SEXTA.- El Derecho de Obtenciones Vegetales fue concebido para proteger las nuevas variedades vegetales y mantener un equilibrio entre los intereses del obtentor y del agricultor, de ahí que haya que resaltar que es la opción principal para proteger la innovación vegetal. Bajo mi punto de vista, también es adecuado para otorgar protección a los productos originados por las nuevas técnicas de edición genética porque en esencia son indistinguibles de los obtenidos por procedimientos esencialmente biológicos.

8. BIBLIOGRAFÍA

- ANOVE (Asociación Nacional de Obtentores Vegetales). Disponible en: <https://www.anove.es/>
- Amat Llombart, P. (2008). Derecho de la biotecnología y los transgénicos (Especial referencia al sector agrario y alimentario). Valencia: Tirant lo Blanch.
- Aranda, J.O (11 de junio de 2015). *Alcance y agotamiento del Derecho de Obtentor*. Jornada “La protección de las variedades vegetales y otros derechos de propiedad industrial en el desarrollo de la agricultura”. Oficina Española de Patentes y Marcas.
- Arcudia Hernández, C.E. La patentabilidad de la materia viva en el Derecho Comunitario europeo, *TLATEMOANI Revista Académica de Investigación*, 4 (diciembre de 2010).
- Berbell, C. (2020, junio). *El obtentor no puede impedir la comercialización de la fruta del árbol protegido como obtención vegetal y adquirido in vivo*. Confilegal. Disponible en: <https://confilegal.com/20200628-no-se-puede-cobrar-a-los-agricultores-por-la-comercializacion-del-fruto-despues-de-haberle-vendido-la-planta-nueva-doctrina-del-tjue-y-del-supremo/>
- Bortesi, L. & Fischer, R. (2015). The CRISPR/Cas9 system for plant genome editing and beyond. *Biotechnology advances*, 33(1), 41-52.
- Carrau, J.G (2016). Brócoli II y tomate II: hacia un sistema europeo de protección dual (patentes y obtenciones vegetales). *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, 79, 159-182.
- Casacuberta, J.M. (2018). *Nunca probarás estas fresas porque la UE no distingue edición genética de transgénicos/ Entrevistado por José Pinchel*. Periódico El Confidencial. Disponible en: https://www.elconfidencial.com/tecnologia/ciencia/2018-08-02/crispr-regulacion-ue-edicion-genomica-transgenicos_1600287/
- Comisión Europea (29 de abril de 2021). SWD(2021)92. Commission staff working: Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Corut of Justice ruling in Case C-528/16. Disponible en: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf
- Comisión Europea (2020). Un Pacto Verde Europeo. *Web oficial de la UE*. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_es
- Contardi, M. (2015) Comentario a las decisiones de la Alta Cámara de Recursos del 25 de marzo de 2015, Broccoli II – Tomato II. *Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual*, 3, 131-156.
- Correa, C.M y otros. *La protección de las obtenciones vegetales para los países en desarrollo – Una herramienta para el diseño de un sistema sui generis de protección de las obtenciones vegetales: Una alternativa al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV*. APREBES (2015)
- Cubero, J.I (13-15 de noviembre de 2000). *I Jornadas sobre productos transgénicos en agricultura*. Universidad de Córdoba. Disponible en: <https://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/cubero.htm>
- Curto Polo, M. (2016). La materia biológica como invención patentable. Pamplona: Editorial Aranzadi.

- European IPR Helpdesk. (diciembre de 2018). Ficha informativa: *Protección de las obtenciones vegetales*. Disponible en: http://www.iprhelpdesk.eu/sites/default/files/newsdocuments/Fact-Sheet-Plant-variety-protection-ES_0.pdf
- Fernández-Nóvoa, C., Lastres, J.M.O., & Agra, M.B (2009). *Manual de la propiedad industrial*. Marcial Pons. Tercera edición.
- García Vidal, Á. (Dir.) & Botana Agra, M. (2017). *Derecho de las Obtenciones Vegetales*. Tirant lo Blanch.
- García Vidal, Á. (2016). El material vegetal protegido por una patente o un derecho de obtentor y el empleo del producto de su cosecha con fines de propagación: agotamiento y privilegio del agricultor en Europa y en los EE.UU. Universidad de Santiago de Compostela. *Cuadernos de Derecho transnacional*, 8 (1), 76-100
- García Vidal, Á. (2021). ¿En qué casos infringe el derecho de obtención vegetal la plantación de árboles y la cosecha de sus frutos? *Gómez-Acebo & Pombo*. Disponible en: <https://www.ga-p.com/publicaciones/en-que-casos-infringe-el-derecho-de-obtencion-vegetal-la-plantacion-de-arboles-y-la-cosecha-de-sus-frutos/>
- Giménez, M. J., & Barro Losada, F. (2019). Transgénicos en agricultura. *Revista Fundación de Estudios Rurales del Instituto de Agricultura Sostenible IAS-CSIC*, 140-148.
- Hall, S. (2016). CRISPR llega a los cultivos. *Investigación y ciencia*, 480, 55-62.
- Hundleby, P.A., & Harwood, W.A. (2019). Impacts of the EU GMO regulatory framework for plant genome editing. *Food and energy security*, 8 (2), e00161
- Iañez Pareja, E. (14-18 de agosto de 2000). Conferencia *Desarrollo de la Genética Humana y su impacto en los Derechos Humanos*. Universidad Internacional de Andalucía. Disponible en: https://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biopatentes_1.htm#_Toc490914350
- ISAAA (The International Service for Acquisition of Agri-biotech Applications). Resumen ejecutivo informe 55-2019: “Biotech Crops Drive Socio-Economic Development and Sustainable Environment in the New Frontier”. Disponible en: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/55/executivesummary/default.asp>
- Laursen, L. (2012). Monsanto to face biopiracy charges in India. *Nature Biotechnology*. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nbt0112-11>
- López de Haro, R. (12 de febrero de 2017). Seminario: *Sobre los derechos del obtentor de variedades vegetales*.
- Mateos, F. Nuevo giro en el debate sobre la patentabilidad de plantas o animales producidos por procedimientos esencialmente biológicos. *LEFEBVRE*. (2020, junio) Disponible en: <https://elderecho.com/>
- Martínez Cañellas, A. (enero de 2011). La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones y como variedades vegetales. Facultad de Derecho de la Universidad de las Islas Baleares.
- Menéndez, G. La Gran Cámara de Recursos de la EPO decide que los productos esencialmente biológicos no son patentables. *ABG Intellectual Property*. (2020, junio) Disponible en: <https://abg-ip.com/es/patentes-productos-procedimientos-esencialmente-biologicos-no-son-patentables/>
- Ministerio de Industria, energía y turismo. Oficina Española de Patentes y Marcas. (11/06/2015). “La protección de las variedades vegetales y otros derechos de propiedad industrial en el desarrollo de la agricultura”.
- Moufang, R. Cuestiones temáticas: Patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.

- Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV). Disponible en: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/cpvo_es
- Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). Disponible en: <https://www.oepm.es/es/index.html>
- Porter, J.P.B. & Sumoy, R.R., (28 de abril de 2021). La mejora genética: el gran aliado del Pacto Verde. ANOVE. Evento online.
- Pubmed, consultada el 7 de mayo de 2021. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/advanced/>
- Redacción ANOVE (2021). Acogemos con satisfacción la publicación del estudio de la Comisión Europea sobre nuevas técnicas genómicas. *Anove Blog*. Disponible en: <https://www.anoveblog.es/>
- Rodríguez G., J. (2008) La evolución de la patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: patentes sobre descubrimientos y apropiación de la vida. *Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid (RJUAM)*, 17, 201-227.
- Sánchez-León, S., Gil-Humanes, J., Ozuna, C. V., Giménez, M. J., Sousa, C., Voytas, D. F., & Barro, F. (2018). Low-gluten, nontransgenic wheat engineered with CRISPR/Cas9. *Plant Biotechnology Journal*, 16(4), 902-910
- Schiemann, J., et al. (2020). Plant genome editing – Policies and governance. *Frontiers in plant science*, 11.
- Steinbach, A. (2018). Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable? *Social Science Research Network (SSRN)*
- Villarroel, A (1997). La protección de obtenciones vegetales. *Revista de industria, distribución y socioeconomía hortícola*, 122, 40.
- Villarroel, A (2017). La protección de obtenciones vegetales. *Máster en Propiedad Industrial, Intelectual y Nuevas Tecnologías de la Fundación EOI*.
- Vives-Vallés, J.A (2016). Derecho de los cultivos transgénicos. Madrid: Dykinson S.L.
- World Intellectual Property Organization (WIPO). Disponible en: <https://www.wipo.int/portal/es/>
- Xie, K., & Yang, Y. (2013). RNA-guided genome editing in plants using a CRISPR-Cas system. *Molecular plant*, 6(6), 1975-1983.

JURISPRUDENCIA

- Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Sentencia del 25 de julio de 2018 - Asunto C-528/16. Disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d0f130dab160bbb2688e4757b2e3cd978602c2f3.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4Pb3qQe0?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&oc=first&part=1&cid=738391>
- Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Sentencia del 19 de diciembre de 2019 – Asunto C-176/18. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62018CJ0176&from=EN>
- Tribunal Supremo. Sentencia 282/2020 del 11 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.poderjudicial.es/search/TS/openDocument/331452f6478d0c7b/20200217>

LEGISLACIÓN

- Convenio sobre la Patente Europea, de 5 de octubre de 1973
- Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas
- Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes
- Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales
- Reglamento (CE) nº2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales

RESOLUCIONES DE LA OFICINA EUROPEA DE PATENTES

- G/01/98 *Novartis II/Transgenics* (1999). Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980001ep1.html>
- G2/07 *Broccoli/PLANT BIOSCIENCE* (2010). Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g070002ex1.html>
- G1/08 *Tomaton/STAAT ISRAEL* (2010). Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080001dp1.html>
- G2/13 *Broccoli II* (2015). Disponible en: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2016/03/a28.html#OJ_2016_A28.f1-note
- G2/12 *Tomatoes II* (2015). Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2016/03/a27.html>
- G3/19 *Pepper (follow-up to Tomatoes II and Broccoli II)* (2020). Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g190003ex1.html>
- T49/83 *Ciba Geygy* (1983). Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t830049ep1.html>
- T356/93 *Plant Genetics System* (1995). Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930356ex1.html>
- T1063/18 *Blocky peppers* (2018). Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t181063eu1.pdf>