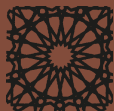


UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y SUS COMPONENTES

PATENTES, DERECHOS DE OBTENTOR
Y PROTECCIÓN DEL MATERIAL
REPRODUCTIVO VEGETAL

Ignacio Bachmann



COMARES

**UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LA DIVERSIDAD
BIOLÓGICA Y SUS COMPONENTES**

IGNACIO BACHMANN

UTILIZACIÓN SOSTENIBLE
DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA
Y SUS COMPONENTES.

Patentes, derechos de obtentor
y protección del material
reproductivo vegetal

Granada, 2022

BIBLIOTECA COMARES DE CIENCIA JURÍDICA

© Ignacio Bachmann

© Editorial Comares, 2022

Polígono Juncaril
C/ Baza, parcela 208
18220 Albolote (Granada)
Tlf.: 958 465 382

www.comares.com • E-mail: libriacomares@comares.com
facebook.com/Comares • twitter.com/comareseditor • instagram.com/editorialcomares

ISBN: 978-84-9045-936-2 • Depósito legal: Gr. 319/2022

IMPRESIÓN Y ENCUADERNACIÓN: COMARES

A mi mujer y a mis hijas.

SUMARIO

INTRODUCCIÓN	XIII
------------------------	------

CAPÍTULO I

FUNDAMENTOS DE LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

1. DESARROLLO LEGISLATIVO	1
2. LA INTERNACIONALIZACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL	3
3. INSTRUMENTOS JURÍDICOS PARA LA PROTECCIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	4
4. LA PATENTE	5
5. REQUISITOS GENERALES DE PATENTABILIDAD	6
6. DESCUBRIMIENTOS, INVENCIONES E INNOVACIÓN	11

CAPÍTULO II

LA PATENTABILIDAD DE MATERIAL BIOLÓGICO

1. INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS	15
2. EL SISTEMA ESTADOUNIDENSE	17
2.1. Materia patentable	20
2.2. Ley de Protección de Variedades Vegetales de 1970	21
2.3. Ley de Patentes estadounidense y la doctrina de los productos de la naturaleza	22
4. APERTURA DE LA CAJA DE PANDORA	24
4.1. In Re Bergy	25
4.2. Diamond v. Chakrabarty	27
4.3. Implicaciones de estas sentencias	31

CAPÍTULO III

SISTEMA EUROPEO DE PATENTES

1. LA PATENTABILIDAD DE MATERIAL BIOLÓGICO	35
2. EL CONVENIO DE MÚNICH	37
1.1. Invenciones patentables y exclusiones	38
1.2. Aplicación de estas disposiciones	40

3. EL TRATADO DE BUDAPEST	44
4. EL DEPÓSITO DE MICROORGANISMOS EN EUROPA Y ESPAÑA	46

CAPÍTULO IV

NORMATIVA INTERNACIONAL RELATIVA A LA PATENTABILIDAD DE MATERIAL BIOLÓGICO

1. CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA	47
1.1. Objetivos de este Convenio	50
1.2. Principios fundamentales	52
1.3. Concepto de recurso genético	53
1.4. Recursos genéticos y derechos de propiedad intelectual	54
1.5. Problema en torno al cumplimiento del CDB	54
2. ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO	55
2.1. Objetivos y principios	57
2.2. El artículo 27: materia patentable	58
2.3. Críticas al ADPIC	63
2.4. Del ADPIC al ADPIC-PLUS	64
2.5. Conflictos entre el CDB y el ADPIC	65
3. EL TRATADO SOBRE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA	67
3.1. Derechos de los Agricultores	68
3.2. Declaración de Szeged del Foro Europeo ¡Liberemos la Diversidad!	70
4. EL PROTOCOLO DE NAGOYA	71
4.1. Contextos teóricos del Protocolo de Nagoya	74
4.2. Derechos de los pueblos y comunidades	74
5. REGLAMENTO UE N.º 511/2014 Y EL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN 2015/1866	75
6. LEY 33/2015	76
7. ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE ESTA PRIMERA PARTE	78
7.1. Invención biotecnológica, innovación biotecnológica y su protección	78
7.2. El desarrollo de la I+D en la biotecnología y la propiedad intelectual se han orientado a nivel global por los estándares estadounidenses	78
7.3. Los actuales sistemas de protección a la propiedad intelectual sobre innovaciones biotecnológicas pueden terminar desincentivando la I+D	79
7.4. La patentabilidad como regla general	82

CAPÍTULO V

NORMATIVA SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL DE MATERIAL BIOLÓGICO. UNIÓN EUROPEA Y ESPAÑA

1. DESARROLLO NORMATIVO	85
1.1. Directiva 98/44 relativa a la protección de invenciones biotecnológicas	86
1.2. Requisitos de patentabilidad y excepciones	87
A. <i>Varietades vegetales</i>	88
B. <i>Razas de animales</i>	90
C. <i>Procesos esencialmente biológicos</i>	91
1.3. El cuerpo humano	95
1.4. Alcance de la protección	96

1.5. El privilegio de agricultores y ganaderos	97
2. PAÍSES BAJOS CONTRA EL PARLAMENTO EUROPEO Y COMISIÓN EUROPEA (C-377/98)	98
2.1. La Sentencia	101
2.2. Análisis	103
3. LA DIRECTIVA 98/44/CE Y EL ADPIC: ASUNTO C- 248/08 MONSANTO TECHNOLOGY V. CEFETRA BV Y OTROS	106
3.1. Marco normativo	107
3.2. Cuestiones prejudiciales	108
3.3. La Sentencia	109
3.4. Efectos de la sentencia	110
4. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD SOBRE MATERIAL BIOLÓGICO. . . .	112
4.1. Requisitos de patentabilidad y excepciones	113
4.2. Privilegio del agricultor y del ganadero	114
4.3. Sentencia del Juzgado Mercantil N.º 6 de Madrid, de 27 de julio de 2007	114

CAPÍTULO V

EL TÍTULO DE OBTENCIÓN VEGETAL. DERECHO INTERNACIONAL, DE LA UE Y NACIONAL

1. DESARROLLO NORMATIVO.	119
2. FUNDAMENTOS DE LA PROTECCIÓN DE VARIEDADES VEGETALES	120
3. EL CONVENIO INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES	122
3.1. Concepto de variedad vegetal.	124
3.2. Requisitos de elegibilidad.	124
3.3. Denominación de la variedad y alcance del derecho.	126
3.4. Excepciones y limitaciones al derecho de obtentor	127
3.5. Variedades esencialmente derivadas (VED).	129
4. EL CONVENIO UPOV DE 1991 Y EL ADPIC.	130
5. LICENCIAS OBLIGATORIAS	131
6. REGLAMENTO (CE) N.º 2100/94	132
6.1. Tramitación de la solicitud de protección	133
6.2. Alcance y duración de la protección	134
6.3. Nulidad y caducidad de la protección	135
6.4. Excepciones a la protección comunitaria	137
7. REGLAMENTO CE N.º 874/2009	138
8. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA SOBRE PROTECCIÓN DE VARIEDADES VEGETALES	139
9. CONVENIO UPOV 91, REGLAMENTO (CE) 2100/94 Y NORMATIVA NACIONAL	142
9.1. Alcance, excepciones y límites del derecho de obtentor	143
9.2. Limitaciones por interés público.	145
9.3. Agotamiento del derecho de obtentor: nulidad y extinción	146
9.4. Registro de variedades protegidas y registro de variedades comerciales.	147

CAPÍTULO VII

LEGISLACIÓN DE LA UE Y NACIONAL SOBRE CONSERVACIÓN, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO VEGETAL. EN ESPECIAL, DE VARIEDADES DE CONSERVACIÓN

1. DIRECTIVA 98/95/CE	149
1.1. Variedades de conservación	150

1.2. Sobre el cultivo de OMG	152
1.3. La Directiva 98/95 CE y el derecho español	153
2. LEYES LOCALES DE PROTECCIÓN A LAS VARIEDADES DE CONSERVACIÓN	153
3. REGLAMENTO CE N.º 870/2004	155
4. DIRECTIVA 2008/62/CE	157
5. DIRECTIVA 2009/145/CE	159
Caso Association Kokopelli v. Graines Baumaux SAS	161
6. PROYECTO DE REGLAMENTO SOBRE MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL.	163
6.1. Contenido de la propuesta de Reglamento	167
6.2. Registro de variedades antiguas tradicionales	169
6.3. Tramitación de la propuesta de Reglamento	170
7. ESPAÑA: LEY 30/2006	172
7.1. Registro de variedades comerciales y registro nacional de productores de semillas y plantas de vivero	173
7.3. Limitaciones a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales	174
7.4. Cancelación de la inscripción de una variedad	174
7.5. Recursos fitogenéticos	175
7.6. Derecho de los agricultores	176
8. ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE ESTA SEGUNDA PARTE.	177
8.1. La regulación sobre bioseguridad que busca evitar riesgos biotecnológicos para el medio ambiente, la salud humana y animal, no desincentiva la I+D.	177
8.2. El sistema de protección de variedades vegetales está diseñado sobre la base de un modelo de exclusión de las variedades de conservación	180
8.3. Las grandes empresas de biotecnología y semillas, ven a las variedades de conservación como una competencia a eliminar	181
8.4. Las variedades de conservación deberían quedar excluidas de la protección por derechos de propiedad intelectual	181
8.5. La protección dual de plantas o MRV como invenciones y como variedades vegetales significa el fortalecimiento de la posición monopólica de las grandes empresas de la biotecnología.	182
8.6. Ante la creciente erosión genética, las leyes regionales o locales han resultado ser una conveniente solución.	183

CAPÍTULO VII CONCLUSIONES Y PROPUESTAS

1. UN NUEVO RÉGIMEN DE PROTECCIÓN A LAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS.	185
2. GOBERNANZA Y EL DERECHO A LA CIENCIA.	186
3. LA DOBLE NATURALEZA JURÍDICA DE LA BIODIVERSIDAD.	187
4. LA MERCANTILIZACIÓN DE LA BIODIVERSIDAD	188
5. URGE UN CONTROL SOBRE LAS EMPRESAS TRANSNACIONALES DE LA BIOTECNOLOGÍA	190
BIBLIOGRAFÍA	193

INTRODUCCIÓN

Quand tu trouves un diamant qui n'est à personne, il est à toi. Quand tu trouves une île qui n'est à personne, elle est à toi. Quand tu as une idée le premier, tu la fais breveter: elle est à toi. Et moi, je possède les étoiles puisque jamais personne avant moi n'a songé à les posséder.

ANTOINE DE SAINT EXUPÉRY, LE PETIT PRINCE

Desde diversos sectores de la sociedad se advierte que la biotecnología trae aparejada la pérdida de biodiversidad, al promover el monocultivo y el uso intensivo de insumos químicos en la agricultura, lo que a su vez incide en una pérdida de seguridad alimentaria al hacer depender a las poblaciones de un número reducido de cultivos, vulnerables a plagas y enfermedades¹.

A su vez, se sostiene que los sistemas de propiedad intelectual sobre innovaciones biotecnológicas tenderían a profundizar esta situación, al colocar a las grandes empresas de la biotecnología en posiciones privilegiadas desde las cuales pueden controlar todo el mercado agrícola, forestal, ganadero, desplazando a la agricultura y ganadería tradicionales. De hecho, la expansión global de los regímenes de propiedad intelectual no sólo alentaría este modelo, sino que también aceleraría la consolidación de relaciones de poder asimétricas en la industria agrícola².

De estos incentivos perversos³ que contribuyen a la pérdida de biodiversidad, se ocupa el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) al intentar eliminarlos o

¹ MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. «Las relaciones entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual en el Derecho Internacional contemporáneo: un enfoque integrado». Tesis doctoral inédita presentada en la Universidad Pompeu Fabra, Barcelona, 2003. Pág. 329.

² AHMED, Moshen Al Attar. «Monocultures of the Law: Legal Sameness in the Restructuring of Global Agriculture». Drake Journal of Agricultural Law, 2006, Vol. 11, pp. 139-164.

³ Se definen como «aquellos que emanan de políticas y prácticas que inducen a un comportamiento no sostenible que son perjudiciales para la biodiversidad, normalmente, con efectos secundarios no previstos o intencionados». UICN. «Políticas de incentivos que afectan la biodiversidad». San José, Costa Rica, 29 noviembre de 2011.

mitigarlos por medio de políticas ambientales idóneas y efectivas que interioricen los factores externos adversos sobre el medio ambiente⁴.

Atendiendo a estos factores, el CDB define utilización sostenible como:

«La utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasionen la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras»⁵.

Sin bien este Convenio no alude directamente a los derechos de propiedad intelectual como una causa directa de erosión genética, indirectamente los contempla como una causa de pérdida de biodiversidad. Así, por ejemplo, el artículo 15 regula el acceso a los recursos genéticos con el objetivo de prevenir la biopiratería⁶.

En el artículo 16, se promueve el acceso y la transferencia de tecnología, «para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente»⁷. A su vez, el artículo 10, relativo a la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica, impone a las Partes una serie de obligaciones, dentro de las cuales está: «proteger y alentar la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o de la utilización sostenible»⁸.

Para ello, se partirá analizando de qué manera los derechos de propiedad intelectual incidirían sobre la biodiversidad, especialmente sobre la agrobiodiversidad, puesto que la extensión de los derechos otorgados a los titulares de las innovaciones desincentivaría algunas importantes prácticas agrícolas como el intercambio, la reutilización y la conservación de semillas para la siembra, lo que en definitiva podría conllevar la pérdida de las prácticas de fitomejoramiento tradicional.

A su vez, es necesario realizar una aclaración terminológica, en cuanto a que en España se utiliza la denominación tradicional de derechos de propiedad industrial y propiedad intelectual, consagrada en diversos textos legales, desde el Código Civil de 1889 a la Constitución Política de 1978⁹. El Art. 428 del Código Civil indica que

⁴ UICN. «Medidas de incentivo (Artículo 11): desarrollo de propuestas sobre eliminación o mitigación de incentivos perversos, y sobre incentivos positivos y herramientas de valoración». COP 8, Curitiba, Brasil, 20-20 de marzo de 2006.

⁵ Artículo 2, parte final.

⁶ MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. *Op. cit.* Pág. 333.

⁷ Artículo 16.1.

⁸ Artículo 10, letra c) del CDB.

⁹ GÓMEZ-SEGADE, José. «El acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de propiedad industrial e intelectual». *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor, 1994-1995, Tomo XVI*, pp. 33-80.

el autor de una obra literaria, científica o artística tiene el derecho de explotarla y disponer de ella a su voluntad, remitiéndose a la Ley de Propiedad Intelectual para determinar la pertenencia de este derecho, la forma de ejercerlo y el tiempo de su duración¹⁰.

Lo que en España se define como propiedad intelectual se conoce globalmente como *derechos de autor* o *Copyright* en los países de cultura anglosajona. Desde esta perspectiva, la terminología española puede considerarse equívoca, incompatible y contradictoria con la utilizada a nivel internacional¹¹. Por otro lado, se considera propiedad industrial «al conjunto de derechos exclusivos que se otorgan a una persona física o jurídica para la explotación comercial de sus creaciones e invenciones a cambio de permitir publicar la información contenida en el estado de la técnica de las mismas»¹².

¹⁰ PÉREZ DE ONTIVEROS, Carmen. «Conceptos Jurídicos». En: Cuadernos Prácticos de Bolo-
nia. Derechos Reales. Cuaderno IV. Propiedades especiales. Editorial Dykinson, Madrid, 2010, pp.
167-184.

¹¹ GÓMEZ-SEGADE, José. «El acuerdo ADPIC como nuevo marco...» Pág. 35.

¹² BIOTECSUR. *Op. cit.* Pág. 10.



COMARES
editorial

