

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

IP/C/W/125/Add.4
10 de febrero de 1999

(99-0516)

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio

Original: inglés

EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL APARTADO b) DEL PÁRRAFO 3 DEL ARTÍCULO 27

Información de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros

Addendum

El presente documento contiene la información solicitada por el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio que la Secretaría ha recibido de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros en una comunicación de la Delegación Permanente de la Comisión Europea de fecha 3 de febrero de 1999. Las preguntas cuyas respuestas se facilitan figuran en el documento IP/C/W/126.

Los elementos de información indicados a continuación se basan en la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas¹ y en el Reglamento (CE) N° 2100/94 del Consejo de 27 de julio de 1994 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.²

A. PREGUNTAS SOBRE LOS SISTEMAS DE PATENTES

1. *¿Existe en su territorio algún fundamento para denegar la concesión de una patente a una invención que consista en una planta o animal completo que sea nuevo y entrañe una actividad inventiva?*

Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2) del artículo 4 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, "serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada".

¹ La Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas entró en vigor el 30 de julio de 1998. Esta Directiva es objeto de un recurso presentado por un Estado miembro ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. Con arreglo al artículo 15 de la Directiva 98/44/CE los Estados miembros deberán aplicar sus disposiciones a más tardar el 30 de julio del 2000. Esta Directiva se ha notificado por las Comunidades Europeas con arreglo al párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC y figurará en el documento IP/N/1/EEC/P/4.

² El Reglamento (CE) N° 2100/94 del Consejo relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales entró en vigor el 1° de septiembre de 1994. Los artículos 1, 2, 3, 5 a 29 y 49 a 106 fueron aplicables a partir del 27 de abril de 1995. Este Reglamento ha sido notificado por las Comunidades Europeas con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC y se ha distribuido en el documento IP/N/1/EEC/P/3.

2. Si la respuesta a la pregunta 1 es afirmativa, sírvanse contestar a las siguientes preguntas:

- a) *¿Excluye su sistema de patentes de las invenciones las plantas o animales completos? Si tal es el caso, sírvanse indicar el fundamento jurídico de esa exclusión.*

Véase la respuesta a la pregunta 1, *supra*.

- b) *En caso de que su sistema de patentes reconozca como invenciones las plantas o animales completos, ¿excluye todas esas invenciones del ámbito de las materias patentables o excluye únicamente determinados tipos de plantas o animales? Si los excluye todos, sírvanse indicar el fundamento jurídico de esa exclusión (por ejemplo, el hecho de no ser susceptibles de aplicación industrial). Si excluye únicamente determinados tipos, sírvanse precisar las categorías o características de las invenciones que se excluyen e indicar el fundamento jurídico de su exclusión.*

El párrafo 1) del artículo 4 de la Directiva 98/44/CE dispone que las variedades vegetales y las razas de animales no son patentables.

- c) *¿Existe algún otro fundamento en su legislación que excluya de la concesión de una patente alguna categoría de invenciones de plantas o animales, aunque cumpla los requisitos de ser nueva, entrañar una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial? Si tal es el caso, sírvanse indicar el fundamento jurídico de esa exclusión de la patentabilidad.*

De conformidad con el párrafo 1) y el apartado d) del párrafo 2) del artículo 6 de la Directiva 98/44/CE "quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad ..." y, en particular, "los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos".

El Considerando 45 de la Directiva 98/44/CE se refiere expresamente a la "utilidad médica sustancial en el ámbito de la investigación, de la prevención, del diagnóstico o de la terapéutica".

3. Excepto en lo que se refiere a la materia que se haya definido como no patentable en la respuesta a la pregunta 2, ¿es posible obtener en su territorio una reivindicación de patente con arreglo a alguna de las definiciones que figuran a continuación?

- a) *Una reivindicación de patente que no se limita a una obtención vegetal o raza animal específica.*

Sí.

- b) *Una reivindicación de patente que se limita expresamente a una obtención vegetal o raza animal.*

No.

- c) *Una reivindicación de patente que se limita expresamente a un grupo de plantas o animales que se define por referencia a una característica común, como puede ser la incorporación de un determinado gen.*

Sí.

- d) *Si las respuestas a la pregunta 3) a) y c) son diferentes, sírvanse indicar las definiciones de "obtención vegetal" y "raza animal" que utiliza la autoridad encargada del examen en su país.*

En virtud de lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 2 de la Directiva 98/44/CE, "[e]l concepto de "variedad vegetal" se define en el artículo 5 del Reglamento (CE) N° 2100/94".

El artículo 5 del Reglamento (CE) N° 2100/94 dice:

"1. Podrán ser objeto de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales las variedades de todos los géneros y especies botánicas, incluidos, entre otros, los híbridos de géneros o de especies.

2. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por "variedad" un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:

- definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos,
- distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos,
- considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

3. Un conjunto de plantas está formado por plantas enteras o por partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras, y ambas se denominarán en lo sucesivo "componentes de una variedad".

4. La expresión de las características a que se refiere el primer guión del apartado 2 podrá ser invariable, o podrá variar de unos componentes del mismo tipo de una variedad a otros siempre que el grado de variación sea asimismo resultado del genotipo o de la combinación de genotipo."

El Considerando 30 de la Directiva 98/44/CE dice lo siguiente: "Considerando que el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales."

El Considerando 31 de la Directiva 98/44/CE dice lo siguiente: "Considerando que un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades; que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales."

4. *¿Es posible obtener en su territorio una patente para un microorganismo nuevo, que entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial? De no ser así, sírvanse indicar el fundamento jurídico que permite considerar que esas invenciones no son patentables.*

Sí.

5. *¿Es posible obtener en su territorio una patente para un procedimiento esencialmente biológico para la producción de plantas o animales (es decir, un procedimiento limitado a los actos necesarios para la reproducción sexual o asexual de una planta o animal)? De no ser así, sírvanse indicar el fundamento jurídico para denegar la patente a tal procedimiento.*

No.

El apartado b) del párrafo 1) del artículo 4 de la Directiva 98/44/CE dice que no serán patentables: "[l]os procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales".

El párrafo 2) del artículo 2 de la Directiva 98/44/CE dice: "[u]n procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección".

6. *¿Es posible obtener en su territorio una patente para una materia que sea idéntica a lo que se manifiesta en la naturaleza (ejemplo: una planta o animal en estado natural)?*

Sí.

El párrafo 2) del artículo 3 de la Directiva 98/44/CE dice: "[l]a materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural".

Con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1) del artículo 2 de la Directiva 98/44/CE, se entenderá por "materia biológica", la materia que contenga información genética autoreproducible o reproducible en un sistema biológico.

B. SISTEMAS DE PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

7. *¿Establece la legislación vigente en su territorio una forma de protección sui generis para las nuevas obtenciones vegetales?*

Sí. El Reglamento (CE) N° 2100/94 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales prevé una forma *sui generis* de protección de las nuevas obtenciones vegetales. Además, de conformidad con el preámbulo de dicho Reglamento nada se opone a que los Estados miembros dispongan de una legislación nacional que proteja las obtenciones vegetales.

8. *Si la respuesta a la pregunta 7 es afirmativa, ¿se ajusta dicha protección a las normas establecidas en alguna de las Actas del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)?*

Sí.

9. *Si la respuesta a la pregunta 8 es afirmativa, sírvanse especificar el Acta del Convenio de la UPOV en que se basa su legislación (es decir, el Acta de 1991, el Acta de 1978 o el Acta de 1961/1972).*

La legislación se basa en el Acta de 1991 (confirmada por el Consejo de la UPOV).

10. *En el caso de que en su territorio se ofrezca protección sui generis a las obtenciones vegetales, ¿requiere alguno de los actos siguientes la autorización previa del titular de los derechos?:*

- a) *los actos realizados con fines de investigación o experimentación, o para desarrollar nuevas obtenciones vegetales;*

No.

- b) *los actos realizados para explotar comercialmente una obtención vegetal que sea distinta de la obtención protegida pero que tenga las mismas características esenciales;*

Sí (en el caso que se derive de una obtención inicial protegida o de una obtención que en sí derive esencialmente de la obtención inicial).

- c) *los actos realizados por un agricultor para recolectar semillas para su cultivo de una obtención protegida legítimamente obtenida, almacenar dichas semillas y plantarlas en su propia tierra.*

No (en el caso de determinados cultivos agrícolas).

En el caso de que no se requiera autorización previa para ninguna de las actividades mencionadas como ejemplo supra, ¿existe algún requisito según el cual la parte que realice las actividades mencionadas tenga que otorgar algún tipo de remuneración al titular de los derechos?

Sí (cuando se configura la situación descrita en c) supra, si se trata de agricultores distintos de los "pequeños agricultores").

11. *¿Se puede obtener protección para una obtención vegetal que era conocida del público o que estaba a disposición del mismo con anterioridad a la solicitud de protección sui generis para esa obtención vegetal y, en caso afirmativo, en qué condiciones (es decir, cuáles son los plazos durante los cuales la divulgación o disponibilidad pública no excluye la concesión de la protección)?*

Sí (cuando se trate de disponibilidad en el territorio de la Comunidad el plazo es de un año; en caso de disponibilidad fuera del territorio de la Comunidad de cuatro años o, tratándose de árboles o vides, de seis años).

12. *¿Se puede basar la protección en la identificación de un gen no expresado, en un grupo de genes no expresados presentes en el genoma de la obtención vegetal o en las características del germoplasma, en lugar de basarse en las características expresadas de las obtenciones vegetales derivadas de dichos genes o germoplasma?*

No.
