

# LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN INTELECTUAL DE LAS PLANTAS CULTIVADAS

Emilio Rodríguez-Cerezo\*

Institute for Prospective Technological Studies

**Sumario:** 1. La mejora de las plantas cultivadas: de la domesticación a Mendel. 2. Los comienzos de la industria de las semillas. 3. La industria en la actualidad y la necesidad de proteger las obtenciones. 4. Proteger los clones: primeros pasos en el desarrollo de instrumentos legales para la propiedad intelectual. 5. La ley Townsed-Purnell de Patentes de Plantas de 1930 (The US Plant Patent Act). 6. La convención UPOV: estándar para los sistemas de protección sui generis de las variedades vegetales. A) El privilegio del agricultor. B) El privilegio del mejorador. 7. La transposición del convenio UPOV en los Estados Unidos: la "Plant Variety Protection Act". 8. La transposición del convenio UPOV en la Unión Europea (Reglamento 2100/94). 9. Las Patentes como protección de invenciones biotecnológicas y plantas de cultivo agrícola. 10. La directiva europea de patentes biotecnológicas (Directiva 98/44/EC). A) Plantas o variedades de plantas. B) Procedimientos que dan lugar a plantas. C) Genes de plantas. 11. Interacción entre patentes y títulos de obtentor de variedades en Europa: las licencias obligatorias por dependencia. 12. Tendencias en el uso de títulos de protección UPOV y patentes en Europa. 13. Coexistencia entre sistemas de protección en EEUU. 14. Consideraciones finales. Nota bibliográfica.

## 1. LA MEJORA DE LAS PLANTAS CULTIVADAS: DE LA DOMESTICACIÓN A MENDEL

La mejora vegetal puede definirse como la modificación de las características de las plantas en función de las necesidades del hombre. La mejora comenzó en el Neolítico, hace unos 7.000-10.000 años, con la domesticación de las plantas asociada al cambio de nomadismo a sedentarismo. A partir de poblaciones silvestres, durante cientos de generaciones, los ciclos de siembra-cosecha en los que los

agricultores seleccionaron semillas de aquellas plantas con características favorables para la agricultura fijaron las mutaciones que dieron lugar a las plantas "domesticadas" que conocemos actualmente. Así, en las poblaciones de gramíneas silvestres (de las cuales derivan los cereales actuales), las mutaciones seleccionadas inconscientemente correspondían a genes responsables de flores agrupadas, granos que no caían al suelo (en contra de la tendencia natural de las plantas a diseminar sus semillas), granos desnudos y mayor número de granos por planta. Estas características seleccionadas por

\* European Commission, Joint Research Centre (JRC), Institute for Prospective Technological Studies (IPTS), Edificio Expo, Seville, Spain  
El texto representa únicamente el punto de vista del autor y en ningún caso puede tomarse como postura oficial de la Comisión Europea.

los primeros “agricultores” son contrarias a las necesidades naturales de las plantas. Estas nuevas especies, de las que el trigo es un ejemplo clásico, se convirtieron en plantas totalmente dependientes del hombre (“domesticadas”) de manera que, abandonadas en un medio natural, desaparecerían. La domesticación del Neolítico fijó el reducido número de especies cultivadas en las que se basa la agricultura actual.

Desde el comienzo de la agricultura se observa la división entre plantas propagadas asexualmente (reproducción clonal, por esquejes u otros materiales vegetativos que replican exactamente al individuo del que provienen) o sexualmente (reproducción por semillas). Este último caso implica un proceso de selección y siembra anual que resulta en un cambio genético constante. Los primeros agricultores transportaban con ellos sus semillas a medida que se establecían en nuevas zonas agrícolas, donde se generaba nueva diversidad genética por el cruzamiento espontáneo de estas plantas con poblaciones locales y especies similares, creando de esta forma las llamadas “variedades locales” de semilla, la base de la agricultura durante siglos. Las semillas se utilizaban como moneda de pago en el comercio. En cambio, en los cultivos de multiplicación vegetativa o clonal el progreso genético fue limitado, y la intervención del agricultor se reduce a la identificación y propagación de mutantes naturales.

En los siglos XVII y XVIII, los avances científicos y comerciales llegaron también a la agricultura. La agricultura y la horticultura se beneficiaron de la revolución ilustrada, fundamentalmente por el interés que despertaron entre la élite intelectual (como la familia Vilmorin en Francia, fundadora de una de las primeras empresas comerciales de semillas) y los grandes propietarios europeos. La escasez de tierra (sobre todo en los Países Bajos) y el aumento de la población impulsaron la intensificación de la producción agrícola. La agricultura experimentó cambios cruciales, como el aumento del número de especies cultivadas (procedentes de América), el comienzo del comercio de semillas, y sobre todo la constata-

ción de que los cultivos podían y debían ser “mejorados”.

El proceso de mejora “consciente y deliberada” de los cultivos agrícolas ya no se limita a seleccionar cada año las mejores simientes. En los siglos XVIII y XIX se generaliza la mejora “activa”, basada en cruzamientos entre plantas individuales para buscar en la descendencia individuos superiores a cualquiera de los dos parentales para cada necesidad específica. Simultáneamente a la generalización del uso de cruzamientos o hibridaciones se fueron descubriendo las leyes de la herencia y los mecanismos biológicos de la reproducción de las plantas. En Moravia, Gregor Mendel descifró las bases de la herencia. Establecidas las bases científicas del proceso de cruzamiento, selección y ensayo de la descendencia, comenzó la mejora vegetal sistemática. Estas bases se plantaron en Europa, donde la producción de nuevas variedades de remolacha (la conocida hoy día como “remolacha azucarera”, para suplir una de las materias primas más importantes en la época) en los siglos XVIII y XIX es uno de los primeros ejemplos de aplicación de la mejora genética a un sector agrícola/industrial integrado. La era de las “variedades locales” iba llegando a su fin para ser sustituidas por variedades estables y predecibles obtenidas por mejora genética.

## 2. LOS COMIENZOS DE LA INDUSTRIA DE LAS SEMILLAS

En la segunda mitad del siglo XIX, la colonización de Norteamérica por parte de agricultores de origen europeo tuvo un impacto notable en el progreso de la mejora de los grandes cultivos (maíz, trigo, arroz, patata). El ferrocarril incentivó a la industria a invertir en la mejora de frutas y hortalizas. La importancia de las empresas privadas productoras de semillas y materiales de reproducción creció con la demanda de una población en aumento y más rica.

Un factor determinante del desarrollo de una industria de la producción de semillas fue el progreso técnico ocurrido al comienzo del siglo XX. El desarrollo de la semilla híbrida de maíz en la década de 1920 fue una de las mayores revoluciones que ha conocido la agricultura y con implicaciones para la propiedad intelectual. A diferencia de especies autógamas como el trigo (que se autofecundan dando lugar en pocas generaciones a líneas genéticamente puras), el maíz es alógamo (fecundación cruzada entre individuos de la misma especie) y la forma de selección tradicional eran las “variedades población” de polinización libre, muy heterogéneas genéticamente e inestables. La aplicación del conocimiento científico mendeliano, en absoluto intuitiva, sirvió para producir variedades de maíz homogéneas y muy productivas con la tecnología de los híbridos de primera o segunda generación. Para ello se trabaja en la producción artificial de líneas consanguíneas puras de maíz (autofecundando artificialmente las plantas durante generaciones). Una vez obtenidas dos líneas consanguíneas puras (las líneas “parentales”, débiles y poco productivas) se cruzan dando lugar a una semilla híbrida F1 (de primera generación) de alto vigor y producción y características homogéneas. Sin embargo, la descendencia de esta semilla F1 daría a lugar a una población variable no homogénea (con características de los “abuelos”). Por tanto, además de un progreso en la productividad del maíz, la tecnología ofrece una inmunidad natural contra la copia o el apropiamiento no deseado de la variedad de semilla, es decir, una forma natural de protección intelectual.

La producción de semilla híbrida resulta por tanto muy atractiva para la iniciativa privada, que ve así una forma sencilla de proteger los derechos del obtentor de la variedad, que en aquél tiempo eran inexistentes por vía legal. Esto es, siempre que la empresa sea capaz de proteger sus “parentales” o líneas consanguíneas, verdadero objeto de innumerables intentos de apropiación indebida. Sirva como ejemplo la práctica del self chasing (búsqueda del mismo para reconstruir el híbrido) conde-

nada en varias sentencias en Estados Unidos. Ocurre que, al producir la semilla híbrida F1, el cruzamiento nunca es eficaz al 100% y en la semilla comercializada es posible que existan semillas que provienen de líneas consanguíneas parentales. Una siembra convenientemente espaciada de semillas híbridas comerciales puede permitir identificar individuos que por su debilidad y poco vigor sean plantas de uno de los parentales o líneas puras. Esta práctica tuvo que prohibirse explícitamente. En resumen, la protección intelectual natural asociada a la semilla híbrida se consideraba al menos suficiente para que el agricultor no estuviera interesado en reutilizar su cosecha. Sin embargo la protección natural no es absoluta (sobre todo respecto a competidores industriales) y la demanda de una figura legal que cubriera las necesidades de la incipiente industria de semillas siguió en pie.

En 1927, la empresa Funk Farms estableció el primer departamento específico de producción de semilla híbrida de maíz y se empezaban a utilizar por los agricultores norteamericanos. La rapidez en la adopción de la semilla híbrida por parte los agricultores es un caso de estudio frecuente en los libros de texto de difusión de tecnologías. El éxito estimuló la aplicación de la tecnología a otros cultivos (algo que no siempre se consiguió por dificultades técnicas). La tecnología de semilla híbrida desarrollada en los 1930 aceleró la transición de la mejora vegetal efectuada por el sector público hacia el sector empresarial privado. Y no es extraño que el sector privado centrara sus inversiones en cultivos en los que se pudiera producir semilla híbrida en detrimento de los cultivos autógamos (trigo) que permanecieron fundamentalmente en la investigación pública, dada la facilidad con que sus semillas pueden ser reutilizadas por los agricultores, factor que desincentivó la iniciativa privada en una época de ausencia de instrumentos legales de protección de las variedades obtenidas.

Las décadas de 1950 y 1960 trajeron otros progresos tecnológicos como la mutagénesis química o radiológica. Desde entonces más de 2200 variedades de semillas producidas por

estas tecnologías se han comercializado en el mundo, lo que da una idea de la importancia de estos desarrollos. La insatisfacción de los mejoradores por la ausencia de un sistema legal que cubriera sus obtenciones continuó creciendo.

Los avances tecnológicos aplicados a la mejora vegetal más recientes (y origen de polémicas) son los derivados de la biotecnología moderna y el ADN recombinante. El progreso de la biología molecular y la biotecnología en los años 1980 condujo a las grandes empresas productoras de agroquímicos (que habían apostado por la biotecnología agraria) a la adquisición de muchas empresas productoras de semillas, y a la presión por desarrollar globalmente instrumentos de protección intelectual más fuertes, basados en las patentes de utilidad.

### 3. LA INDUSTRIA EN LA ACTUALIDAD Y LA NECESIDAD DE PROTEGER LAS OBTENCIONES

En la actualidad, el sector productor de semillas y materiales de reproducción es importantísimo en la agricultura mundial, e invierte gran parte de sus ingresos en investigación y desarrollo de nuevas variedades. El sector industrial de las semillas y materiales de reproducción agrícola en Europa factura 6800 millones de euros anuales (las semillas híbridas de maíz representan nada menos que la cuarta parte de esta cifra de ventas). Cuenta con más de 7000 empresas en Europa (entre obtentores y multiplicadores), con 750 estaciones de “mejora” que emplean a más de 12.000 científicos y técnicos en investigación y desarrollo de nuevas variedades. Se trata, por tanto, de un sector industrial muy intensivo en I+D, con plazos de desarrollo de producto muy largos (10 años es el plazo típico de desarrollo de una nueva variedad) y con alto riesgo en la inversión (cambio de condiciones de mercado, y otros factores que hacen que una variedad no tenga

aceptación comercial). Una vez comercializada con éxito la nueva variedad, el obtentor necesita protección frente a (1) la competencia industrial, que puede copiar la variedad o producir una similar a partir de las semillas comerciales con cambios mínimos y a coste menores y (2) los agricultores, que en el caso de que la variedad sea de semilla autógama (trigo) o se trate de cultivos de reproducción vegetativa (esquejes de frutales, ornamentales, tubérculos) pueden “auto-reproducir” el producto.

Sin embargo, por su naturaleza especial, por el componente emocional y tradicional que la alimentación y la agricultura han tenido siempre, la protección intelectual de variedades de cultivo tuvo un desarrollo lento y distinto a otras actividades industriales. Como veremos en este artículo, los sistemas e instrumentos diseñados han tenido un carácter *sui generis*, aunque en las últimas décadas, empujados por la industria de la biotecnología y sus costosas inversiones, tienden a converger hacia instrumentos convencionales basados en patentes. En la actualidad coexisten distintos tipos de instrumentos, los *sui generis* (derechos de obtentor) y las patentes, lo que hace la situación interesante y complicada a la vez. En este artículo se resume la evolución de los instrumentos de protección de las variedades de cultivo agrícola.

### 4. PROTEGER LOS CLONES: PRIMEROS PASOS EN EL DESARROLLO DE INSTRUMENTOS LEGALES PARA LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Se ha subrayado que las plantas utilizadas en la agricultura se reproducen sexualmente (a través de semillas, por ejemplo en los cereales como el trigo, cebada, maíz o arroz) o asexualmente (a través de la propagación de partes de una planta, como tubérculos, esquejes, raíces), dando lugar en este caso a individuos idénticos (clones).

Esta distinción es importante a la hora de entender los primeros pasos en el desarrollo de instrumentos de protección intelectual para los obtentores de variedades vegetales.

Los cultivos de reproducción asexual (clones), como son los frutales y las plantas ornamentales, son idóneos para la producción masiva de individuos idénticos y estables genéticamente. Al mismo tiempo, corren el riesgo de la copia fácil y masiva de sus productos por cualquier interesado que pudiera conseguir un esqueje de la planta deseada. La industria de los viveros de frutales y ornamentales ya tenía una importancia enorme en el siglo XIX. Sus intereses y las necesidades de protección intelectual eran completamente diferentes a la de las empresas productoras de semillas.

Para ilustrar la situación, sirva el ejemplo de los viveristas norteamericanos Stark Brothers, que descubrieron la variedad de manzana Starking (que aún se consume) en 1930 como una mutación observada en un árbol de un huerto de manzanos en Nueva Jersey. El árbol, comprado por 6000 dólares, fue protegido con una valla para impedir el acceso de los competidores a los esquejes que permitirían reproducirlo masivamente.

No es extraño que el sector que más presionó para que se creara una legislación de propiedad intelectual sobre las plantas de cultivo fuera el sector de los viveristas. Las empresas de semillas, entre tanto, exploraban otras formas naturales (como la semilla híbrida) de protección intelectual.

## 5. LA LEY TOWNSED-PURNELL DE PATENTES DE PLANTAS DE 1930 (THE US PLANT PATENT ACT)

Se suele escribir que la introducción de las patentes de plantas data de la década de 1980, asociada al desarrollo de la biotecnología y los transgénicos. Sin embargo el primer instrumento de propiedad intelectual fue una ley de

patentes de plantas diseñada en EEUU en 1930 según las necesidades de los viveristas (esto es, excluyendo de su ámbito legal las semillas o cultivos de reproducción asexual). Ciertamente que las patentes de plantas que introdujo esta ley son distintas a las patentes de utilidad, que ya existían para la actividad industrial.

Ya en 1870 las empresas de viveros de Estados Unidos reclamaron protección para su trabajo, sin que hubiera consenso sobre qué forma legal debía tener la citada protección intelectual. En realidad no se trataba de proteger la innovación o la invención (ya que la industria viverista se basaba entonces en la observación y descubrimiento de mutaciones naturales), sino de asegurarse el control del producto. Los intentos de movilizar apoyo para presentar una propuesta legislativa al Congreso de los Estados Unidos continuaron pero no prosperaron hasta 1930.

En primer lugar, la industria de los viveros carecía de fuerza y organización. En segundo lugar, su “complementaria”, la industria de las semillas, prácticamente no existía. La iniciativa privada en la producción de semillas de gran cultivo era muy reducida e incapaz de competir con la práctica extendida de la reutilización de las semillas por los agricultores o con los programas públicos de distribución de semillas por parte del gobierno, que existían aún en la década de 1920-30. Por tanto, la incipiente industria de las semillas no estaba preocupada especialmente por la propiedad intelectual y la protección de sus variedades. De hecho, producía pocas “variedades” de semillas que se pudieran considerar nuevas, y se limitaba más bien a producir una versión de calidad de la semilla ya conocida por los agricultores. Por añadidura, las empresas innovadoras en la década 1920-30 estaban dedicadas al desarrollo de la tecnología de semilla híbrida en maíz, tecnología que ofrece una forma de protección biológica de la variedad que hace redundante e innecesaria la protección a través de legislación sobre propiedad intelectual. La introducción de los híbridos tuvo un efecto decisivo en el desarrollo de la iniciativa privada en la producción de semillas

La Ley Townsed-Purnell de 1930, aún en vigor, permite la patentabilidad de variedades de plantas de reproducción asexual (vegetativa), pero excluyó la protección de variedades de cultivos de reproducción sexual (semillas). En la actualidad esta patente sigue disponible en Estados Unidos y cubre muchas variedades de cultivos ornamentales, las variedades de fresas y árboles frutales (cítricos sobre todo) y árboles ornamentales. Como veremos más adelante, la llegada de la biotecnología a finales del siglo XX hizo que las patentes de utilidad (las verdaderas patentes) se empezaran a aplicar a las plantas agrícolas.

## 6. LA CONVENCIÓN UPOV: ESTÁNDAR PARA LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN SUI GENERIS DE LAS VARIEDADES VEGETALES

El desarrollo tecnológico de las décadas de 1950-60 y la expansión de la industria privada de semillas hizo inaplazable una respuesta internacional a la necesidad de protección intelectual de las obtenciones vegetales. El proceso lo impulsaron los países de Europa occidental, durante un período en el que la agricultura aún estaba dominada por pequeñas explotaciones necesitadas de variedades mejores y más productivas. La emergencia de sistemas nacionales sui generis en Europa para la protección de variedades puso las bases para la convergencia, a través de una serie de conferencias internacionales en París, materializada en el convenio UPOV (Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales) redactado en 1961. Los países “fundadores” (entre ellos Francia, los Países Bajos, Alemania e Italia) tuvieron como objetivo diferenciarse del convenio de París de 1883 sobre propiedad intelectual (patentes). La postura de los fundadores de UPOV sobre el Convenio de París y el sistema de patentes, con sus derechos exclusivos, era que impediría la práctica habitual de utilizar variedades protegidas para obtener nuevas

variedades agrícolas comerciales. El fenómeno (privilegio del mejorador) así como otros privilegios para el agricultor se recogieron en el convenio UPOV, creando por tanto las bases del sistema sui generis actual de protección de variedades cultivadas.

El convenio UPOV, esencialmente, fijó los estándares mínimos de un sistema de protección de la propiedad intelectual sui generis adaptado a las características de la mejora vegetal, con el objetivo de incentivar a los mejoradores a desarrollar nuevas variedades de cultivo. Describe los parámetros generales que deben cumplir los sistemas nacionales que se desarrollen (derechos, excepciones, requisitos, duración). Los derechos de los obtentores de variedades agrícolas toman distintos nombres según la legislación de cada país (Título de Derecho del Obtentor, Plant Variety Protection Certificate, Certifique D'Obtention Vegetal).

El Convenio redactado en 1961 se revisó en varias ocasiones y la versión UPOV 1978 está aún en vigor en ciertos países. Sin embargo, una revisión mucho más profunda tuvo lugar en 1991, y supuso un avance en la profundización de los derechos de los obtentores de variedades vegetales (aunque sin llegar a equipararlos con las patentes industriales). Estas revisiones han supuesto un fortalecimiento gradual de la posición del obtentor de variedades y una limitación de las excepciones a favor del agricultor, en línea con la profesionalización de la agricultura en los países firmantes del tratado. El acta de la versión UPOV 1991 entró en vigor en 1998 y ha sido ratificada por la mayoría de los países industrializados, incluyendo Estados Unidos y la Unión Europea. Es decir, que actualmente coexisten países que se han acogido a una u otra versión, cuyas diferencias son notables.

El Convenio UPOV estableció por vez primera la protección de variedades (obtencciones) vegetales como una modalidad específica de propiedad industrial o intelectual. Se le concede un derecho al obtentor de una variedad de cultivo que cumpla 4 criterios: ser nueva, distinta, uniforme y estable. Se concede un derecho exclusivo por un tiempo limitado

sobre la variedad, de forma que sólo el obtentor y los terceros autorizados pueden producir la variedad con fines comerciales y vender la semilla de la variedad protegida. Se protegen variedades vegetales, no métodos de obtención de las mismas (que sí cubren las patentes como veremos más adelante).

Se trata de un régimen que presenta grandes similitudes con el previsto para la protección de las invenciones por medio de patentes. De hecho, y por lo que respecta a España, la propia Disposición Final 2ª de la Ley 3/2000, de 7 de enero de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales (LOV), prevé la aplicación supletoria de las normas que regulan la protección legal de las invenciones, en defecto de norma expresamente aplicable a los derechos del obtentor regulados en la presente Ley. En esta clave se puede relacionar el art. 12, en orden a los derechos que la protección de la variedad concede al beneficiario del título de obtención vegetal, con el art. 50 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de utilidad (LP), que enumera los derechos que concede la patente a su titular. También, si nos fijamos en la vertiente negativa, la protección del titular de la obtención vegetal tiene por contenido un derecho de impedir (*ius prohibendi*) a los terceros que, sin su autorización, realicen alguno de los actos que integran la vertiente positiva de su derecho de exclusiva, en modo muy parecido a lo que es propio del contenido del titular de una patente.

Sin embargo, los obtentores de semillas pronto consideraron el convenio UPOV 1978 muy tímido y sujeto a demasiadas restricciones. En primer lugar era muy limitado en cuanto al número de especies agrícolas a los que debía aplicarse obligatoriamente por los firmantes (dejando en la práctica sin protección muchos cultivos). Se ha expuesto en este artículo que la demanda de propiedad intelectual surgió a principios del siglo XX por parte de los productores de cultivos de reproducción vegetativa (y por tanto los más fáciles de copiar), y a esa demanda respondió la ley de Patentes de 1930 de Estados Unidos. El convenio UPOV

supuso un gran avance al ser el primer instrumento mundial para proteger las variedades de semillas (reproducción sexual), pero no logró cubrir ciertos cultivos debido a la sensibilidad de ciertos países y a las cuestiones emocionales que siempre se asocian a la agricultura.

## A) EL PRIVILEGIO DEL AGRICULTOR

En segundo lugar, en la versión UPOV 1978, los derechos o certificados de protección estaban sujetos a importantes limitaciones. La primera limitación, conocida como “privilegio o excepción a favor del agricultor”, se establece por defecto en el convenio. En el convenio UPOV 1978 el ámbito de los derechos de obtentor en ningún caso cubre el producto de la cosecha (semillas guardadas por el agricultor) y por tanto no había necesidad de formalizar este privilegio en la transposición a las legislaciones nacionales. Algunos miembros de la convención se limitaron a permitir al agricultor reutilizar sus semillas para sembrar en su plantación (la práctica conocida como *bin run*) e intercambiar cantidades limitadas entre agricultores de forma no comercial. Sin embargo, otros países como USA (cuyo caso se estudia más adelante) permitieron a los agricultores comerciar con las semillas obtenidas de su cosecha (práctica conocida como *brown bagging*).

A diferencia del convenio UPOV 1978, en la versión de 1991 se extiende por defecto el ámbito de los derechos del obtentor al material (semillas) producido por el agricultor. Pero se admite que las leyes nacionales, si lo estiman adecuado, elaboren un privilegio del agricultor. El privilegio puede incluir la reutilización de la semilla por el agricultor, sin el consentimiento del titular del derecho, pero con una salvaguarda del interés del mismo (generalmente expresada como limitación del uso a la propia explotación, sin pago de royalties, o con pago de royalties si la explotación supera un tamaño determinado, como se verá en el caso de la Unión Europea y su implementación del convenio UPOV 1991). En cualquier caso, el *brown bagging* queda claramente

excluido en los países firmantes de la versión UPOV 1991.

## B) EL PRIVILEGIO DEL MEJORADOR

La segunda limitación del convenio UPOV 1978 era el privilegio o excepción del mejorador, un privilegio para los competidores del obtentor (privados o públicos) por el cual las variedades protegidas pueden usarse libremente por cualquier otro mejorador para obtener a partir de ellas nuevas variedades vegetales distintas y mejoradas. Como hemos visto, se trataba de diferenciar los derechos de obtentor sobre las plantas cultivadas de las patentes tradicionales y de evitar el monopolio sobre métodos de mejora o caracteres agronómicos importantes para el sustento de la población, de forma que la libertad de operar fuera completa.

El Convenio UPOV en su versión 1991 supuso la ampliación del ámbito de protección de las obtenciones vegetales a las variedades esencialmente derivadas, y con ello un acercamiento al derecho de patentes. El privilegio del mejorador sigue existiendo en este Convenio pero se restringe si lo que se va a producir es una variedad esencialmente derivada (no es lo suficientemente "inventiva"). De este modo, el derecho del obtentor original de una variedad se extiende a las denominadas "variedades esencialmente derivadas", obtenidas por otro obtentor a partir del material inicial protegido. La definición de variedad esencialmente derivada no siempre es sencilla. Estas variedades pueden consistir en plantas obtenidas por selección de un mutante natural o inducido; por selección de una variante somaclonal, o por obtención mediante retro-cruzamiento o por transformación genética (transgénicos), siempre que mantengan los rasgos de la variedad original. De esta manera se protegen los derechos de los obtentores, que de otra manera perderían el valor de su título en un corto lapso de tiempo (como ocurría en realidad, cuando un mejorador hacía cambios "cosméticos" sobre una variedad previa sin pagar derechos por ella). Por ejemplo, la variedad obtenida por la

simple introducción de un gen con técnicas de DNA recombinante (la biotecnología moderna) en una variedad protegida puede considerarse una variedad esencialmente derivada, a no ser que el gen altere de forma muy significativa las propiedades de la variedad original.

Finalmente, el número de especies agrícolas con derecho a protección se amplió en UPOV 1991 sobre la lista restringida de 1978 (que obligaba sólo a un mínimo de 24 especies) hasta cubrir todas las cultivos.

Aunque en la actualidad los estándares que fijan las convenciones UPOV se aceptan en más de 50 países (incluyendo todos los desarrollados), la protección de obtenciones vegetales no está universalmente aceptada, y muchos países con un historial muy arraigado de derechos del agricultor no se han incorporado a la convención.

## 7. LA TRANSPOSICIÓN DEL CONVENIO UPOV EN LOS ESTADOS UNIDOS: LA "PLANT VARIETY PROTECTION ACT"

El acceso de EEUU a la convención UPOV en su versión inicial se materializó en la aprobación de la Ley de Protección de Variedades Vegetales (Plant Variety Protection Act, PVPA) de 1970. El obtentor de una variedad tiene derecho (*Plant Breeder's Right*) a protegerla a través de un título o certificado creado a propósito (*Plant Breeder's Certificate*).

La PVPA de 1970 introdujo limitaciones a este derecho de los obtentores, manteniendo una amplísima excepción o privilegio del agricultor. En primer lugar, protegía sin excepciones el uso de la cosecha por parte del agricultor para sembrar (la práctica agrícola conocida como *bin run* o uso de la semilla de la cosecha para producir otra cosecha). En el caso de los cultivos de reproducción sexual autógama como el trigo, la soja o el algodón, la aceptación del *bin run* limita de facto los derechos del obtentor de la variedad a una venta única



a cada productor individual, algo parecido a la doctrina de “primera venta” en las leyes de copyright: el obtentor de la variedad tiene una sola oportunidad de vender la información codificada en la semilla, ya que el agricultor puede reproducirla con sencillez. El *bin run*, como se ha descrito antes, no afecta en la misma manera a los obtentores de semillas híbridas.

Esta limitación del derecho del obtentor nunca fue especialmente controvertida, dado que la mayoría de los países que accedieron al convenio UPOV la incorporaron en sus legislaciones específicas como privilegio del agricultor.

Sin embargo, la PVPA de 1970 también permitía a los agricultores que compraran una variedad protegida la utilización de semilla de su cosecha no sólo para uso propio sino para venta o cesión a terceros. En otras palabras, se convertían en competidores de las empresas productoras de semillas. Esta práctica de venta permitida y extendida (*el brown bagging*) desincentivó la investigación y las inversiones privadas de las empresas de semillas de EEUU en cultivos auto-reproducibles.

El *brown bagging*, aceptado por la PVPA de 1970, constituía una limitación opcional del derecho del obtentor que iba más allá de lo previsto en el convenio internacional UPOV, que en esencia sólo exigía a los países que aceptaran la práctica del *bin run*. EEUU adoptó una excepción del agricultor mucho más amplia. La razones son históricas y variadas (el peso del sector agrario en la política y la historia americana es notable) y no caben en este artículo.

Esta situación duró un cuarto de siglo, hasta que en 1994 la PVPA fue modificada y el privilegio del agricultor se confinó a la práctica del *bin run*, eliminando finalmente el derecho del agricultor a comerciar con semillas obtenidas por reproducción en su finca de variedades protegidas por derechos de obtentor. Como se ha dicho anteriormente, este cambio de dirección hacía una excepción del agricultor más limitada se había adoptado internacionalmente en la nueva versión del Convenio UPOV de

1991, y se materializó en EEUU con la reforma de la PVPA de 1994.

El impacto de los años del *brown bagging* en la industria de semillas, en la investigación y en la innovación es un tema de interés, aunque no sea la materia principal de este artículo. Esta es la razón por la que tradicionalmente los certificados de protección basados en el convenio UPOV se consideraban débiles en EEUU y es una de las razones del interés que siempre han tenido las empresas de semillas americanas en desarrollar las patentes como sistema de protección alternativo de variedades agrícolas.

## 8. LA TRANSPOSICIÓN DEL CONVENIO UPOV EN LA UNIÓN EUROPEA (REGLAMENTO 2100/94)

Los distintos estados de la actual Unión Europea fueron adhiriéndose a los Convenios UPOV e introdujeron a partir de los años 1960 y 1970 en su legislación nacional las correspondientes leyes o reglamentos. En su camino hacia el mercado único, la Unión Europea unificó la adopción de los principios de la Convención UPOV 1991 mediante el Reglamento del Consejo (UE) 2100/94 sobre Protección Comunitaria de las Obtenciones Vegetales, de 27 de julio de 1994 (el mismo año en que se modifica la Ley PVPA en Estados Unidos).

Este Reglamento se caracteriza por la fuerza o vigor que se otorga al derecho de exclusiva del obtentor de las obtenciones vegetales, configurándolo con un ámbito de protección muy próximo al derecho del titular de la patente, y en consecuencia, dejando un reducto muy limitado a la excepción del agricultor, que se admite pero, como veremos a continuación, se limita a ciertas especies y sólo para pequeños agricultores (definidos en el Reglamento), mientras que el resto debe compensar económicamente al obtentor si quiere beneficiarse de la excepción.

El ámbito del título de protección en el Reglamento europeo cubre a todas las especies del reino vegetal sin excepción. Los requisitos para otorgarlo a una variedad son la novedad de la misma (no haber sido distribuida comercialmente antes) y los conocidos criterios DUS (distinct, uniform, stable). La protección de la variedad confiere derecho exclusivo a la producción de la semilla o material reproductivo, la preparación para la venta y la venta, la exportación e importación de la semilla. Los títulos se otorgan por 25 años excepto en cultivos leñosos (frutales y vid) para los cuales se extiende a 30 años.

La excepción o privilegio del agricultor, en la forma de re-utilización de la variedad protegida en la propia explotación (*bin run*), se admite, pero se matiza (ver artículo 14). En primer lugar el Reglamento limita el privilegio a variedades protegidas que no sean híbridos ni variedades sintéticas, y a un número de especies limitado a las de “gran cultivo”, fundamentalmente el trigo y otros cereales no híbridos (excluyendo por tanto frutales, ornamentales y hortícolas). En segundo lugar, el privilegio se aplica a pequeños agricultores (definidos como aquéllos cuya superficie cultivada es menor de la necesaria para producir 92 toneladas de cereales). Estos agricultores tienen derecho a producir su propia semilla cualquiera que sea el título de protección de la variedad.

El resto de los agricultores debe compensar económicamente al titular de los derechos de la variedad si quiere beneficiarse de la excepción. La compensación debe ser sensiblemente inferior a lo que correspondería a los royalties por producir bajo licencia la misma semilla. El Reglamento prevé que el montante y la forma de la remuneración se establezcan mediante acuerdos entre los representantes de los titulares del derecho de obtentor y los representantes de los agricultores. Como es fácil de imaginar, la situación y los modos de aplicación de esta remuneración varían entre países europeos.

No obstante, cada Estado miembro puede decidir si mantiene y cómo mantiene en su legislación el privilegio del agricultor. Por lo que se refiere a España, la doctrina (Botana Agra:

2003: 405) ha puesto de relieve que la LOV 3/2000 “depura y actualiza” el privilegio del agricultor en el sentido de permitirle exclusivamente la utilización en su propia explotación del producto de la cosecha obtenido de la siembra en ellas de material de propagación de una variedad protegida que haya adquirido lícitamente (art. 14.1). Da así carta de naturaleza legal a una de las interpretaciones doctrinales que suscitó la dicción literal del antiguo art. 5.1 de la derogada ley 12/1975. Dicho de otro modo, en el marco de la Ley 12/1975 el derecho del obtentor vegetal admitía dos interpretaciones posibles: (a) bien la de reservarle en exclusiva la venta del material vegetal, derecho que, al agotarse con el ejercicio de esta facultad, no permitía al obtentor impedir que los adquirentes de ese material utilizaran el producto de su primera explotación en la forma que estimasen oportuna, o bien la de entender (b) que el obtentor de la variedad vegetal podría prohibir que sin su autorización se utilizase el producto del material vegetal para sucesivas reproducciones del mismo fuera de la explotación propia del agricultor. Dudas hermenéuticas que se resuelven por la Ley 3/2000 a favor de la segunda interpretación, en idéntico sentido a lo establecido por el convenio UPOV 1991.

En otro orden de cosas, el Reglamento 2110/94 crea un espacio de protección europeo que coexiste con los sistemas de protección nacionales, aunque no son compatibles. El obtentor de una variedad debe elegir entre solicitar un título de ámbito nacional o bien un título comunitario en la Oficina Europea de Variedades Vegetales (OEVV) que se fundó para este propósito y se encuentra en Angers (Francia). Las oficinas nacionales (como la Oficina Española de Variedades Vegetales) también pueden tramitar la solicitud de concesión de un título comunitario. Esta solicitud puede presentarse en uno de los once idiomas oficiales de la UE (no así las patentes europeas, que han de describirse en inglés, francés o alemán) lo que facilita el trabajo a los obtentores si se compara con las necesidades y requisitos de las patentes.

Las estadísticas demuestran que la ruta “comunitaria” de solicitud de títulos ha tenido éxito desde que se aprobó el reglamento, y la mayoría de los obtentores optan por el certificado de protección de ámbito europeo (aunque ciertas variedades de semillas y cultivos siguen teniendo un mercado nacional o incluso regional y utilizan las oficinas nacionales).

También es importante subrayar que los títulos de obtentor en la UE son más potentes que los otorgados en EEUU, país en el que el privilegio del agricultor es teóricamente mayor ya que no establece límites a la práctica del *bin run*, práctica que sin embargo en la UE queda limitada y matizada por tamaño de agricultor y por cultivo, como se acaba de señalar. Sin embargo, de la teórica potencia del título de obtentor europeo a la práctica hay un camino que pasa por la inspección y el cumplimiento del Reglamento, una actividad compleja y costosa. En la práctica, los títulos de obtentor para variedades de semilla autógamas o cultivos de multiplicación vegetativa en Europa tienen valor relativo y la copia por parte de agricultores o viveristas es sencilla y aún es práctica común.

Posteriormente veremos que en el caso de las patentes la situación se invierte: en la UE las patentes están limitadas por un privilegio del agricultor idéntico al descrito y matizado en el párrafo anterior por el Reglamento 2100/94, mientras que en Estados Unidos las patentes de plantas no tienen excepciones para el agricultor de ningún tipo. Es lógico y comprensible que los obtentores norteamericanos tiendan a preferir la vía de las patentes versus la de los derechos de obtentor de variedades.

Por último, en el Reglamento europeo 2100/94 también se reconoce el privilegio o excepción del mejorador con la limitación introducida en el convenio UPOV 1991, ya explicada, de las variedades esencialmente derivadas, que quedan bajo la órbita de protección del obtentor de la variedad original. Finalmente, el derecho del obtentor regulado por la UE nunca se extiende a la investigación básica y no comercial, que puede hacer uso libre de la variedad para investigar con fines no lucrativos.

Este aspecto resulta más conflictivo en el caso de las patentes verdaderas, como veremos más adelante.

## 9. LAS PATENTES COMO PROTECCIÓN DE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS Y PLANTAS DE CULTIVO AGRÍCOLA

La protección basada en los convenios UPOV, con su instrumento *sui generis* de los derechos del obtentor, satisfizo a los obtentores durante buena parte de la segunda mitad del siglo XX. A partir de la década de 1980 se incorporan nuevas tecnologías a la mejora vegetal, como la ingeniería genética (que hizo posible la obtención de plantas transgénicas) y la secuenciación masiva de los genomas (que facilitó la identificación de genes de interés agrícola y su selección asistida por marcadores moleculares). El desarrollo tecnológico relanza el debate sobre la protección de las plantas agrícolas. La extensión de la aplicación de la biotecnología a la mejora vegetal fue paralela a la presión de la industria para incluir en el sistema de patentes invenciones relacionadas con las plantas.

A nivel internacional, se puede establecer un paralelismo entre el papel de convenio marco que tiene la UPOV para la figura *sui generis* de los derechos del obtentor con el que desempeña el acuerdo TRIPS en la protección intelectual a través de las patentes. La protección de las obtenciones vegetales se incorporó al acuerdo TRIPS de 1994, adoptado en la ronda Uruguay del GATT y firmado por los miembros de la Organización Mundial del Comercio. El acuerdo establece que todos los firmantes están obligados a otorgar protección a las obtenciones vegetales “mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste”.

La patentabilidad de los seres vivos estaba excluida en la mayoría de los países del mundo. En Europa, las plantas y las variedades vegetales estaban explícitamente excluidas como objeto de patentes. Por el contrario, en Estados Unidos se creó una patente específica de plantas ya en 1930 para cultivos de reproducción vegetativa, que aún se usa en cultivos importantes como la fresa, los cítricos y otros frutales. Es decir, que el concepto ya existía y se había aplicado, si bien la patente de plantas americana también se consideraba *sui generis* en ciertos aspectos, y diferente de la patente industrial. Pero es en las décadas de 1980 y 1990 cuando la patentabilidad de las plantas se incorpora a la legislación de la mayoría de los países desarrollados.

## 10. LA DIRECTIVA EUROPEA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS (DIRECTIVA 98/44/EC)

La convención UPOV se había renovado en 1991, para profundizar en la protección conferida por los títulos de derechos del obtentor. En parte, también se reformó por la presión ejercida por el desarrollo comercial de la biotecnología. De forma paralela, en 1988 se publicó la primera versión de la Directiva Europea de patentes biotecnológicas, que tardaría 10 años en ser aprobada, por la oposición del Parlamento Europeo, centrada en los aspectos éticos de la patentabilidad de los seres vivos. El texto final aprobado por el Consejo y el Parlamento Europeo entró en vigor en 1998 (Directiva 98/44/EC), con un plazo de dos años para su transposición al derecho nacional, plazo que no se ha cumplido en la mayoría de los países de la UE. España la incorporó a su derecho mediante la Ley 10/2002 que modifica la ley de patentes 11/1986. Francia no lo hizo hasta noviembre de 2004. Veamos a continuación el objeto y el alcance de la protección conferida.

En cuanto al objeto de la protección conferida por la patente se distinguen varias categorías:

### A) PLANTAS O VARIEDADES DE PLANTAS

La Directiva europea delimita las invenciones biotecnológicas que son patentables en la agricultura. La prohibición de patentar variedades vegetales se mantiene, con independencia del proceso tecnológico (mejora convencional o biotecnológica) utilizado para obtener la variedad. Pero permite patentar invenciones que tengan por objeto las plantas, siempre que la viabilidad y la utilidad de la invención no se limite a una variedad vegetal en concreto.

La distinción entre planta y variedad, es causa de numerosos problemas de interpretación y conflictos entre los dos sistemas de protección (las patentes y los derechos del obtentor de variedades). La definición de variedad vegetal, en el caso de España, está en la Ley 3/2000 (que incorpora el derecho comunitario y los principios de la convención UPOV 1991 sobre derechos de obtentor). De forma simplificada, la variedad es el orden taxonómico más bajo posible y la patente debe demostrar su utilidad en un orden taxonómico superior. Cabe citar el Considerando 30 de la Directiva 98/44/CE según el cual “una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee por ello individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales”. Por tanto, uno de los criterios para saber si la invención cuya protección se pretende debe ser protegida como obtención vegetal es comprobar si dicha materia contiene todo el código genético para producir una planta entera. Así, se pueden proteger por derecho de obtentor las plantas superiores, el material de reproducción o de multiplicación o las partes de plantas capaces de generar plantas enteras. Por el contrario un conjunto vegetal caracterizado por un gen determinado y no por la totalidad de su genoma no constituye una variedad vegetal y, por tanto, podría ser patentable si concurrieran en él los demás requisitos al efecto, todo ello según consta en el Considerando 31 de la Directiva 98/44/CE. Por tanto podrían ser patentables los cultivos de células vegetales o secuencias de ADN que, al no contener el código genético completo de una planta, no

podrían ser representativos de una variedad vegetal.

El origen de esta cuestión viene de la década de los 70, cuando el Convenio Europeo de Patentes (EPC), que se aprobó en 1973, estableció que las patentes no se pueden conceder para las “variedades vegetales” como tales. Cuando se redactó este convenio, las “variedades” sólo se podían generar por medio de mejora clásica (mendeliana) y no existía la biotecnología moderna. Para mantener la coherencia de la nueva Directiva de patentes biotecnológicas con el convenio, la Directiva europea 98/44/CE en su artículo 4.2 establece que “serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales y animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada”. Por tanto (y quizá justo al contrario de lo que ciertos grupos de presión buscaban al intentar limitar las patentes), el efecto de este artículo es que permite en principio la patente a condición de que la innovación se pueda aplicar por encima del nivel taxonómico de variedad o raza (por ejemplo a todo un género o especie), lo que evidentemente es una ampliación notable de derechos. Aunque en todo caso son las oficinas de patentes y la jurisprudencia quien tendrá la última palabra en cada solicitud.

## B) PROCEDIMIENTOS QUE DAN LUGAR A PLANTAS

Los procesos o procedimientos que dan lugar a plantas pueden patentarse si cumplen los requisitos clásicos de novedad, aplicabilidad y carácter inventivo. Los procedimientos que se basan en la biología molecular y la biotecnología moderna, si se aplican en algún paso del esquema de mejora vegetal, caen dentro de este supuesto. La Directiva 98/44 excluye los procedimientos “esencialmente biológicos” de obtención de las plantas; en otras palabras, los procesos de cruzamiento entre plantas y selección utilizados durante siglos por los mejoradores.

## C) GENES DE PLANTAS

La Directiva 98/44 no ofrece reglas específicas sobre la patentabilidad de genes de plantas o de secuencias genéticas de plantas. Por lo tanto, en principio, las secuencias genéticas de plantas aisladas e identificadas podrían ser objeto de patente si se demostrara que cumplen los criterios de novedad, aplicabilidad industrial e invención (no obviedad).

Sin embargo, se tiende hacia una interpretación muy restrictiva a la hora de conceder patentes de genes, tendencia que ha quedado clara en sentencias recientes en EEUU. Con la generalización de las técnicas de secuenciación genética, las oficinas de patentes se vieron colapsadas por el número de solicitudes de patentes para genes cuya utilidad se postulaba únicamente a través de la homología con otros genes ya caracterizados. El grado de “invención” en el caso de genes aislados de su organismo y no modificados también es muy discutible y los examinadores de patentes tienden a ser muy restrictivos. El debate sobre la patentabilidad de los genes también se extiende a su efecto sobre la innovación en la industria (efecto dudoso o negativo en muchos casos).

La patente europea tiene una protección de 20 años a contar de la fecha de solicitud. Como el tiempo que transcurre entre la solicitud, examen y asignación de la patente es cada vez más largo, está en discusión el establecimiento de un certificado complementario de protección, que en ningún caso podría superar los 5 años.

Respecto al alcance de la protección de una patente que tiene como objeto material biológico con capacidad de reproducirse (como son las plantas o las semillas), la cuestión que se plantea es si la protección alcanza a los seres vivos que son fruto de la siguiente generación. La respuesta es clara, tanto en la Directiva 98/44/EC como en su transposición a la legislación española (Ley 10/2002). El derecho del titular de la patente se extiende ilimitadamente a todo el material biológico que contenga el elemento genético patentado siempre que en ellos cumpla su función.

A efectos prácticos, la Directiva 98/44 reconoce una excepción del agricultor muy similar a la del Reglamento 2100/94 que regula los títulos de obtención varietal: es decir, excepción limitada a ciertas especies agrícolas y al uso en la propia explotación.

El alcance de la patente tiene el límite mencionado: todo material en el que el elemento genético siga ejerciendo su función. Un caso reciente ilustra esta cuestión. El ejemplo se centra en el cultivo de la soja transgénica, y los productos procesados de la misma (la torta o la harina de soja), productos en los que aún pueden detectarse trazas del ADN del gen patentado. Estos productos no están bajo el alcance de la patente. En efecto, la patente cubre una construcción genética que confiere a la planta de soja tolerancia a herbicidas durante su cultivo, y la patente se extiende a la planta de soja y las semillas de su cosecha. Pero no se puede considerar protegida por la patente la torta o harina producida de la molienda de haba de soja pues en dicho producto el gen, aunque presente en trazas (lo que quede después del proceso de molienda, extracción con disolventes y tostado a 115 grados), no ejerce su función inventiva.

La cuestión no es trivial pues la soja transgénica tolerante a herbicidas es una de las bases de la economía agrícola de Argentina, Brasil y EEUU y es el cultivo transgénico más importante del mundo. La soja, patentada por una empresa norteamericana, fue patentada también en Europa, pero no en Argentina (por razones que sería largo de explicar) en donde se siembra de forma más o menos libre por los agricultores argentinos. Argentina exporta cada año a Europa millones de toneladas de soja, siempre en forma de harina o torta de soja, nunca como grano completo. Perdida la batalla de los royalties por las semillas en Argentina, el titular de la patente los reclamó a los grandes exportadores de materias primas agrarias y el caso llegó recientemente a tribunales europeos (Reino Unido, España) y al Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Quedó claro que la patente no puede cubrir la harina de soja pues en ella no ejerce su función la to-

lerancia a herbicidas, que es relevante para la fase de cultivo pero irrelevante en la harina. El Tribunal europeo por añadidura impide que ningún país pueda extender el alcance de la patente a este producto.

En cuanto a la excepción o privilegio del agricultor, el artículo 11 de la Directiva de patentes es claro en admitirla y especifica que este privilegio se matiza de forma idéntica a lo descrito en el artículo 14 del Reglamento 2100/94 sobre títulos de obtención de variedad. Es decir que admite el *bin run* limitado a ciertos cultivos, a agricultores de tamaño pequeño, etc. De modo que en este aspecto la patente en Europa es idéntica a la protección conferida por los títulos de obtentor, algo que no ocurre en Estados Unidos.

La Directiva 98/44, en cambio, no recoge la excepción o privilegio del mejorador; de modo que, en principio, el mejorador que desee construir una nueva variedad (en cuyo proceso de cruzamientos intervenga por ejemplo una planta transgénica patentada, o se utilice un gen o proceso patentado) no tiene capacidad de operar sin una licencia. Sin embargo, algunos países consideraron éste un punto crucial en el debate sobre la biotecnología agraria en Europa. En concreto, Francia y Alemania han incorporado en su transposición de la Directiva excepciones en el derecho de patentes a favor del mejorador, prácticamente idénticas a las contempladas en el sistema de títulos de protección de variedad del Reglamento 2100/94 (es decir un privilegio que no se extiende a las variedades esencialmente derivadas). A diferencia de Francia o Alemania, otros países europeos no han contemplado ninguna excepción de la patente en forma de privilegio a favor del mejorador.

Por último, la Directiva 98/44 no extiende el derecho de la patente a las actividades de investigación sin ánimo de lucro. El problema, en este campo, es la obtención de muestras biológicas del material patentado, un tema que ha causado conflictos entre los organismos públicos de investigación y la industria, fundamentalmente por la confusión sobre la responsabilidad legal de la industria en un po-

sible uso indebido del material cedido para investigación.

## 11. INTERACCIÓN ENTRE PATENTES Y TÍTULOS DE OBTENTOR DE VARIEDADES EN EUROPA: LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS POR DEPENDENCIA

En Europa las plantas portadoras de un elemento genético patentado (o producidas por un proceso biotecnológico patentado) son objeto de patente. Y, simultáneamente, una variedad concreta de cultivo que porte dicho elemento genético puede protegerse mediante derechos de obtentor de variedad tipo UPOV. Hay compatibilidad entre la protección por patentes o por derechos de obtentor de variedades.

Como ya ocurrió en la reforma del Convenio UPOV de 1991, la Directiva 98/44 tuvo que abordar el tema de las variedades “esencialmente derivadas”. De este modo “cuando una invención se limite a modificar genéticamente una variedad vegetal y se obtenga una nueva variedad vegetal, la invención seguirá estando excluida de la patentabilidad”. Es decir, el titular de una patente de una planta transgénica, si la desea aplicar a una variedad concreta, necesita el consentimiento del titular de la variedad inicial.

Esta situación de dependencia tiene su reverso. El titular de una variedad “convencional”, implicado en el proceso de mejora, no puede obtener nuevas variedades “biotecnológicas” sin infringir determinadas patentes.

La Directiva europea, para facilitar la innovación y el avance en la mejora de nuevas variedades agrícolas, introduce el concepto de licencias obligatorias por dependencia. Cuando un mejorador no puede culminar su proceso de obtención de nuevas variedades sin vulnerar una patente anterior, debe solicitar una licencia obligatoria. A la inversa, cuando el

titular de una patente biotecnológica no pueda explotarla sin vulnerar los derechos de un título de obtención de variedad, puede pedir la concesión de una licencia obligatoria para explotar dicha variedad.

En los casos que proceda, para obtener la licencia obligatoria, se debe demostrar que se ha dirigido en vano a la otra parte y que la variedad constituye un avance técnico significativo de importancia económica. En cualquier caso, la puesta en práctica de estos sistemas de licencia obligatoria por dependencia no es en absoluto sencilla e implica la intervención de los tribunales, que deberán definir conceptos como avance técnico significativo y/o interés o importancia económica considerable.

Por supuesto, puede ocurrir que los actores comerciales se fusionen o una adquiera al otro, acumulando las patentes y los títulos de protección de variedades, y la capacidad de actuación sobre el mercado de semillas.

## 12. TENDENCIAS EN EL USO DE TÍTULOS DE PROTECCIÓN UPOV Y PATENTES EN EUROPA

Si se enfoca el debate en la protección de plantas (no de genes o procesos biotecnológicos), se pueden considerar las ventajas e inconvenientes de la ruta de los derechos de obtentor de variedades o las patentes (para taxones superior a la variedad).

La base de datos de la UPOV, que mantiene estadísticas sobre los títulos de obtención de variedades otorgados por cada país miembro, da una idea de la actividad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales y del uso extendido de esta figura de protección. En la década de 1996-2005 se concedieron más de 2500 títulos de obtención de nuevas variedades de cereales, más de 2000 para variedades hortícolas y 600 para frutales. Es interesante observar que muchos de los obtentores (en cuanto a número de variedades protegidas)

son a la vez compañías biotecnológicas que han invertido en la adquisición de empresas de semillas, salvo en el caso de ornamentales y frutales, cultivos donde están ausentes.

En cuanto a patentes, si se analizan las bases de datos de la EPO (Oficina Europea de Patentes) relacionadas con plantas, se obtiene una media de 300 solicitudes al año, con una concentración creciente en cuanto a número de solicitantes (los cinco primeros suponen más del 30% de las solicitudes). El sector público en Europa tiene una representación importante, con cerca del 25% de las patentes anuales.

Además de la imposibilidad de usar la patente para variedades concretas, los privilegios del mejorador representan la diferencia más significativa entre las dos posibilidades de protección intelectual de las plantas en la UE: los derechos del obtentor y las patentes. Hemos visto que las excepciones o privilegios del agricultor son similares.

A pesar de sus limitaciones, la vía de los derechos de obtentor tipo UPOV es atractiva para los mejoradores que quieren proteger sus inversiones en nuevas variedades. Mientras que el sistema de patentes es caro pero fija un nivel de protección muy elevado (por encima de la variedad), los derechos de obtentor son más sencillos de obtener y más baratos. Obtener un certificado de protección de una variedad no implica más que una descripción relativamente sencilla de la variedad que demuestre su carácter distinto, uniforme y estable (criterios DUS) y una descripción genealógica y del proceso de cruzamientos (si se conoce).

Esta información no es comparable con los requisitos, el coste y la especialización profesional necesarios para solicitar una patente y describir la innovación que conlleva. Proceso riguroso en el que el inventor debe describir la invención de forma que pueda ser replicable por cualquier otro inventor, demostrar que la invención no es obvia, y demostrar su utilidad. En una solicitud de patente es necesario revelar de forma muy detallada la tecnología empleada para obtener la variedad vegetal. En

concreto, por lo que respecta al requisito de la novedad, la LP exige novedad mundial y que la invención no está comprendida en el estado de la técnica —constituido ex art. 6 LP por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público, en España o en el extranjero..., o contenido en las solicitudes españolas de patentes o modelos de utilidad cuya fecha de presentación sea anterior a la fecha de presentación de la patente—. Por tanto, si la “invención” no reúne este requisito, no será patentable. En este sentido, hay que decir que el requisito de “novedad” en la LOV resulta mucho menos estricto que la LP. En particular, la ausencia del requisito de no obviedad, que es uno de los más determinantes para que un examinador decida si el material es patentable o no, hace atractiva la ruta de los derechos de obtentor.

En resumen, la patente es costosa pero ofrece una protección muy sólida a cambio de revelar exhaustivamente la tecnología utilizada, mientras que un certificado de derechos de obtentor tipo UPOV ofrece una protección similar pero menos costosa y a cambio de revelar una información de menor calidad. El proceso de asignación de derechos del obtentor a una nueva variedad, en esencia, es un sistema en el que se deja “que la planta hable por sí misma” en ensayos de campo que fijan los criterios DUS, en lugar de poner la responsabilidad sobre un buen escritor de patentes.

### 13. COEXISTENCIA ENTRE SISTEMAS DE PROTECCIÓN EN EEUU

A diferencia de Europa, en EEUU había precedentes sobre la patentabilidad de material biológico mucho antes de los progresos de la biotecnología y el ADN recombinante. Se ha discutido aquí la Ley de 1930 que permitía la patentabilidad de especies agrícolas de reproducción vegetativa. El segundo hito fue la decisión judicial de 1980 sobre la patentabilidad de los microorganismos desarrollados por



ingeniería genética. Las decisiones abrieron la puerta a la patentabilidad de plantas en EEUU utilizando patentes de invención normales (utility patent).

Hemos visto que EEUU adoptó en 1970 (con la ley PVPA) un sistema tipo UPOV de derechos del obtentor, aunque EEUU no firmó la convención UPOV hasta 1981. Esperó a que se derogara la prohibición de proteger plantas con los dos tipos de instrumentos a la vez (patentes o derechos de obtentor tipo UPOV), una derogación hecha a su medida.

En la actualidad, coexisten también en EEUU varios tipos de sistemas de protección intelectual. De forma esquemática, resumimos las opciones disponibles. Para las invenciones biotecnológicas (procesos, genes, construcciones genéticas) se puede utilizar la patente (patente normal o utility patent). Este derecho no tiene ningún tipo de excepción, ni privilegio para el mejorador ni para el agricultor, a diferencia de la regulación europea, en donde la patente tiene limitaciones (excepción del agricultor y excepción del mejorador en ciertos países, y se aplica la licencia obligatoria).

Para las nuevas variedades de cultivo, el mejorador puede utilizar en EEUU el derecho específico de las variedades vegetales (los certificados tipo UPOV según la PVPA) para las variedades de semillas, con su conocida (y amplia) excepción a favor del agricultor (*bin run*) y del mejorador. Y por añadidura, para las variedades de cultivo en EEUU también se pueden utilizar patentes (al contrario que en Europa donde la patente debe cubrir y demostrar utilidad en taxones superiores a la variedad, y las variedades concretas no son patentables, sólo protegibles con títulos de obtentor).

En esta situación no es de extrañar que los obtentores de variedades se hayan pasado masivamente en EEUU a la protección por patentes en detrimento de los derechos del obtentor. La protección conferida por derechos tipo UPOV en EEUU tiene limitaciones mayores que en Europa. Y a la inversa, la posibilidad de patentar variedades no existe en Europa, pero sí en EEUU y no se limita a variedades biotec-

nológicas, sino también a convencionales. Por tanto, es importante deslizar el debate de la patentabilidad de la aplicación de la biotecnología y la transgénesis, pues no están siempre asociados.

Finalmente, para especies de reproducción clonal (asexual, excepto tubérculos) las patentes de plantas (de la ley 1930) siguen utilizándose y ofrecen una protección muy similar a las patentes de invención.

Desde que en 1985 se atribuyó la primera patente en EEUU cuyo objeto eran semillas (a una variedad de maíz), la oficina de patentes de EEUU había concedido 222 patentes de utilidad que cubrían semillas, de las cuales la mitad incluían nuevas variedades de semillas (datos de 2002).

## 14. CONSIDERACIONES FINALES

La revisión del marco legal y de los múltiples instrumentos y opciones de protección de variedades de cultivo podría hacer creer que en la práctica los derechos de los obtentores de nuevas variedades agrícolas están garantizados, si no sobre protegidos.

Sin embargo, la situación en España en cuanto a materiales de reproducción y semillas reproducidos de forma ilegítima dista mucho de la imagen de fuerza de los derechos del obtentor. Sobre todo en los cultivos de reproducción sencilla, ya sean las semillas de plantas autógamas como trigo, o bien especies vegetativas como los frutales o las plantas ornamentales, la reproducción por parte de agricultores y/o viveristas y semilleros, sigue estando muy extendida.

Según datos del sector productor de semillas y materiales de reproducción, el fraude está generalizado en cultivos de reproducción vegetativa como flor cortada, frutales y cítricos. El problema se agrava porque los ciclos de reposición del material en estos cultivos son muy largos (3-4 años en flor cortada hasta 20 en cítricos). El control sistemático de la producción es complicado y costoso. Recientemente

la biotecnología ha desarrollado ensayos de identificación varietal (algo similar al uso del ADN en medicina forense) que pueden ser utilizados en litigios sobre cuestiones de identificación genética y propiedad de variedades.

Además de las figuras legales descritas en este artículo, existen otras prácticas de acuerdos privados (especialmente cuando el fraude es masivo y se trata de regularizar un sector). O contratos específicos con condiciones de uso contenidos en los paquetes de semilla comercial (shrink wrap licenses).

Aunque el sector productor (agricultores y viveristas) es cada vez más consciente de la necesidad de contar con material reproductor con garantías de calidad y evitar el fraude, el tema de la protección intelectual de las semillas y las plantas siempre será objeto de un debate emocional en todo el mundo.

El sector, como se ha visto en este artículo, nunca se ha tratado igual a otras actividades industriales en cuanto a la propiedad intelectual. Por su naturaleza e implicaciones emocionales, la simpatía generada por los agricultores en la opinión pública, y otros muchos factores, las plantas y las semillas se incorporaron tarde al sistema de propiedad intelectual, y se les trató como un sector especial con instrumentos de derecho sui generis. La elevación de los costes de investigación por la llegada de tecnologías más precisas y caras condujo al sector al ámbi-

to de las verdaderas patentes, que coexisten en la actualidad con el derecho sui generis.

Un buen ejemplo del componente sentimental de la actividad de la mejora vegetal y de los sentimientos encontrados que provoca la protección de las plantas de cultivo se encuentra en la descripción que de su oficio de mejorador de plantas hacía Russell Burbank, un genio de la mejora vegetal práctica, en 1911:

“No patent can be obtained on any improvement of plants, and for one I am glad that it is so. The reward is in the joy of having done good work, and the important envy and jealousy of those who know nothing of the labour and sacrifices necessary, and who are by nature and cultivation, kickers rather than lifters”

Dos décadas después, la situación era tan distinta que Burbank, fallecido en 1926, se convirtió en uno de los principales defensores de la propuesta ante el Congreso americano de la Ley de Patentes de Plantas. He aquí, para terminar, la transcripción de un párrafo de una de sus cartas en defensa de la utilización de las patentes en la mejora de las plantas cultivadas:

“A man can patent a mouse trap or copyright a nasty song, but if he gives to the world a new fruit that will add millions to the value of earth's annual harvest, he will be fortunate if he is rewarded by so much as having his name connected with the result”

## NOTA BIBLIOGRÁFICA

- Benda, S.; “The Sui Generis System for Plants in Canada: *Quirks and Quarks of Seeds*, Suckers, Splicing, and Brown Bagging for the Novice”, *Canadian Intellectual Property Review*, 2003, n. 20, pp. 323-380.
- Botana Agra, “El privilegio del agricultor como límite del derecho de obtentor vegetal. Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor”, *Comentarios de Jurisprudencia española*, Tomo XXIV (2003), pp. 299-408. Id. vLex: VLEX-221088203 <http://vlex.com/vid/agricultor-raquo-mite-obtentor-vegetal-221088203>.
- Chen, J., “The Parable of the Seeds: Interpreting the Plant Variety Protection Act in Furtherance of Innovation Policy”, *Notre Dame Law Review*, 2006, Vol. 81:4.
- Diez, M. C. E.; *The impact of plant varieties rights on research: the case of Spain*, Food Policy, 27, 2002, pp. 171-183.
- Fowler C.; “The Plant Patent Act of 1930: A Sociological History of Its Creation,” *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 2000, 82, pp. 621-644.
- Herrera Campos, R., Cazorla González, M. J.; “La Propiedad Industrial en Materia de Patentes Biotecnológicas y Variedades Vegetales”, de Yolanda Echevarría, en *Aspectos Legales de la Agricultura Transgénica*, Almería, Universidad de Almería, Servicio de Publicaciones, 2004, p. 199.
- Kingsbury, N.; *Hybrid: The History and Science of Plant Breeding*, Chicago, The University of Chicago Press, 2009, p. 493.

Le Buanec, B., Ricroc, A.; "Comment protéger les innovations végétales" en *Biotechnologies Végétales*, Environnement, Alimentation, Santé, Paris, Vuibert, 2011, p. 266.

Louwaars, N., Dons, H., Van Overwalle, G., Raven, H., Arundel, A., Eaton, D., Nelis, A.; *Breeding Business. The Future of Plant Breeding in the Light of Developments in Patent Rights and Plant Breeder's Rights*, Wageningen, Centre for Genetic Resources (CGN), 2009, p. 62.

Martínez Cañellas, A.; "La Protección Dual de la Propiedad Industrial de las Plantas Transgénicas: Como Invenciones y Como Variedades Vegetales", In *Dret Revista para el Análisis del Derecho*, 2011, Vol. 1, p. 29.

Petit Laval, M. V., "Ámbito de protección de las obtenciones vegetales en derecho europeo y español", *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, nº.23, sección Artículos, septiembre-octubre 2011, Editorial La Ley (14760/2011).

Sechley, K. A., Schroeder, H.; "Intellectual Property Protection of Plant Biotechnology Inventions". *Trends in Biotechnology*, Nov. 2002, Vol. 20, Nº 11.

Soler Lerma, S., "Las obtenciones vegetales y sus diferencias con otras modalidades de propiedad industrial", Amat Llombart (Coord.), *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*, Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2007, pp. 121 a 128.

**Fecha de recepción: 22 de febrero de 2012**

**Fecha de aceptación: 4 de abril de 2012**