S

OMPI
ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA PROPIEDAD
INTELECTUAL

SCP/37/3
ORIGINAL: INGLÉS
FECHA: 2 DE OCTUBRE DE 2025

# Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

## Trigésima séptima sesión
## Ginebra, 3 a 7 de noviembre de 2025

PROYECTO DE DOCUMENTO DE REFERENCIA SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LA UTILIZACIÓN, POR LOS AGRICULTORES O LOS FITOMEJORADORES, DE INVENCIONES PATENTADAS

*Documento preparado por la Secretaría*

INTRODUCCIÓN

1. En su trigésima sexta sesión, celebrada en Ginebra del 14 al 18 de octubre de 2024, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) convino, entre otras cosas, en que, de conformidad con el acuerdo alcanzado en su vigésima sexta sesión y tras la decisión adoptada en su trigésima quinta sesión, la Secretaría preparase un proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la utilización por los agricultores o los obtentores de invenciones patentadas, que se presentaría al SCP en trigésima séptima sesión (véase el párrafo 33.a), apartado “Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes”, del documento SCP/36/12).

2. Con arreglo a esa decisión del SCP, en el Anexo del presente documento figura el mencionado proyecto de documento de referencia para que el Comité lo examine en su trigésima séptima sesión, que se celebrará en Ginebra del 3 a 7 de noviembre de 2025. Para preparar el proyecto de documento de referencia, la Secretaría se sirvió de la información facilitada por los Estados miembros,[1] así como de información de otra índole puesta a

[1] Mediante la circular C. 9260, de fecha 31 de enero de 2025, se invitó a los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes a remitir información a la Oficina Internacional para la preparación del proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas. La información recibida se ha publicado en la siguiente dirección del sitio web del foro electrónico del SCP: https://www.wipo.int/en/web/scp/electronic-forum/meetings/session_37/comments_received. Cabe señalar, no obstante, que solo se recibió un número limitado de respuestas de los Estados miembros en conexión con este documento.

disposición a través de diversas actividades del SCP. La Secretaría consultó además otras fuentes de información con el fin de obtener material complementario sobre el tema.

3. Conforme a lo dispuesto por el Comité, el documento se centra principalmente en la excepción relativa a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas. No tiene por objeto abordar cuestiones relacionadas con la patentabilidad de invenciones biotecnológicas o el alcance de la protección de tales invenciones en virtud de la legislación nacional o regional aplicable.

4. Si bien existen otras excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, en particular las relativas al uso privado y con fines no comerciales, al uso experimental o con fines de investigación y a la concesión de licencias obligatorias, que pueden resultar pertinentes respecto a determinadas actividades agrícolas o de fitomejoramiento, el análisis efectuado en el presente documento se circunscribe a las excepciones que afectan específicamente a las invenciones biotecnológicas patentadas y están a disposición exclusivamente de los agricultores y los obtentores. Puede encontrarse información sobre otras excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes en los documentos pertinentes preparados en el marco de la labor del Comité.[2]

5. De igual manera, no se aborda en el presente documento la interfaz entre los sistemas de patentes y los regímenes de protección de las obtenciones vegetales. Tampoco se examinan las excepciones y limitaciones de que disponen los fitomejoradores y los agricultores en virtud de los regímenes de protección de las obtenciones vegetales, a menos que tales disposiciones sean expresamente aplicables a los derechos de patente.

6. El presente documento consta de las secciones siguientes: i) Panorama de las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas; ii) Tipos de excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas y objetivos normativos de tales excepciones; iii) Marco jurídico internacional de las excepciones; iv) Instrumentos regionales relativos a las excepciones; v) Aplicación nacional de las excepciones; vi) Dificultades que plantea la aplicación de las excepciones a los Estados miembros; y vii) Resultados de la aplicación nacional y regional de las excepciones. El documento contiene además un Apéndice en el que se recopilan disposiciones jurídicas de diversas leyes nacionales y regionales sobre las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas.

[Sigue el Anexo]

[2] Los documentos relativos a otras excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes pueden consultarse en la siguiente dirección del sitio web del SCP: https://www.wipo.int/en/web/patents/topics/exceptions_limitations.

# PROYECTO DE DOCUMENTO DE REFERENCIA SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LA UTILIZACIÓN, POR LOS AGRICULTORES O LOS FITOMEJORADORES, DE INVENCIONES PATENTADAS

# ÍNDICE

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes ..... 1
**Trigésima séptima sesión** ..... 1
**Ginebra, 3 a 7 de noviembre de 2025** ..... 1
ÍNDICE ..... 2
1. Panorama de las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas ..... 3
2. Tipos de excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas y objetivos normativos de tales excepciones ..... 4
3. Marco jurídico internacional de las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas ..... 9
4. Excepciones contempladas en instrumentos regionales en relación con la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas ..... 11
4.1 Directiva 98/44/CE de la UE (Directiva sobre biotecnología) ..... 11
4.2 Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (UPCA) ..... 18
4.3 Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina ..... 22
5. Aplicación nacional de las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas ..... 23
6. Dificultades que plantea la aplicación de las excepciones a los Estados miembros ..... 37
7. Resultados de la aplicación nacional y regional de las excepciones ..... 37

APÉNDICE

## 1. Panorama de las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas

7. Hasta agosto de 2025, se han contabilizado cincuenta y cuatro países que han aportado excepciones o limitaciones existentes en su legislación vigente en relación con la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas. Tras analizar la legislación nacional y regional, se distinguen, en general, cuatro tipos principales de excepciones y limitaciones particularmente pertinentes para los agricultores y los fitomejoradores respecto de la utilización de materia biológica patentada: i) el uso con fines de creación de nuevas variedades vegetales; ii) el uso por los agricultores en sus propias explotaciones; iii) el uso para el que haya sido comercializado el material de reproducción (agotamiento de los derechos); y iv) las licencias obligatorias por dependencia.

8. Si bien estos cuatro tipos de excepciones no están regulados expresamente por ningún instrumento internacional, las excepciones i) a iii) deben satisfacer el artículo 30 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), por el que se permite a los miembros de la OMC conceder excepciones limitadas a los derechos de patente en determinadas condiciones, mientras que la excepción iv) queda comprendida en el artículo 31 ("Otros usos sin autorización del titular de los derechos") en la medida en que se refiera a la utilización de una patente sin el consentimiento del titular del derecho.

9. En lo que se refiere a instrumentos regionales, dos de ámbito europeo incluyen disposiciones sobre excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas: la Directiva de la Unión Europea (UE) sobre biotecnología (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) y el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (UPCA).[3] En el contexto europeo, la excepción relativa a la utilización por los agricultores en virtud de la Directiva de la UE sobre biotecnología está estrechamente vinculada al Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.[4] Por consiguiente, la interpretación de la excepción relativa a la utilización por los agricultores en virtud de la legislación sobre patentes puede sustentarse en los avances y las interpretaciones con arreglo al sistema de protección comunitaria de las obtenciones vegetales, así como en las orientaciones del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio de la UPOV), en particular del Artículo 15.2) del Acta de 1991. La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, de 14 de septiembre de 2000, contiene asimismo disposiciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas.

10. Si bien es posible que cada una de esas excepciones obedezca a consideraciones normativas particulares, en conjunto contribuyen a equilibrar los intereses del titular de la patente y los de los agricultores y obtentores. Son excepciones específicamente concebidas para salvaguardar la producción agrícola, apoyar la seguridad alimentaria, promover la innovación agrícola y pecuaria y preservar las prácticas agrícolas tradicionales. Garantizan que los agricultores puedan reutilizar materia biológica con fines agrícolas y los obtentores puedan acceder a material patentado para desarrollar nuevas variedades.

---

[3] Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes de 1 de junio de 2023. El Acuerdo se aplica a las solicitudes de patente europeas y a las patentes europeas con efecto unitario, así como a las patentes europeas y los certificados complementarios de protección que surtan efecto en los Estados miembros contratantes del Acuerdo (véase el Artículo 3 del UPCA). Hasta agosto de 2025, el UPCA se encuentra vigente en 18 Estados miembros de la UE.

[4] Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

11. En cuanto al alcance de las disposiciones pertinentes de las leyes nacionales, en la mayor parte de los países no existen interpretaciones judiciales de los cuatro tipos de excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas. En algunos otros, se han abordado una o más de estas excepciones en unas pocas causas judiciales.

## 2. Tipos de excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas y objetivos normativos de tales excepciones

12. Los objetivos normativos de las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas varían según el tipo de excepción. No obstante, su objetivo primordial es el de equilibrar los intereses del titular de la patente y los de los agricultores y obtentores. Por lo general, en las leyes nacionales y regionales se contemplan cuatro tipos de excepciones que son particularmente pertinentes con respecto a la utilización, por los agricultores y los fitomejoradores, de materia biológica patentada:

i) el derecho que confiere la patente no abarca el material biológico de reproducción o de multiplicación obtenido a partir de material biológico comercializado por el titular de la patente o con su consentimiento, cuando la reproducción o la multiplicación sea el resultado necesario del uso para el que haya sido comercializado el material biológico, siempre y cuando el material obtenido no se utilice posteriormente con fines de reproducción o de multiplicación (en adelante, “agotamiento de los derechos”);

ii) la venta o cualquier otra forma de comercialización, con fines agrícolas, de material de reproducción o de multiplicación vegetal por el titular de la patente o con su consentimiento, al agricultor lleva implícita la autorización al agricultor a que utilice el producto de su cosecha para su posterior reproducción o multiplicación en su propia explotación; del mismo modo, la venta o cualquier otra forma de comercialización de material de reproducción animal, con fines pecuarios, por el titular de la patente o con su consentimiento, lleva implícita la autorización al ganadero a que utilice el ganado protegido (en adelante, “utilización por el agricultor”);

iii) el derecho que confiere la patente no abarca los actos ejecutados con fines de creación o desarrollo de una nueva variedad vegetal (en adelante, “utilización por los fitomejoradores”);

iv) si un fitomejorador no pudiera explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá concederse una licencia obligatoria. En tal caso, el titular de la patente tendrá derecho, en condiciones razonables, a una licencia cruzada o por dependencia para utilizar la variedad protegida (en adelante, “licencias obligatorias por dependencia”).

<u>Fundamentos normativos de la doctrina del agotamiento de los derechos</u>

13. La doctrina del agotamiento de los derechos, también denominada “doctrina de la primera venta”, limita el control del titular de la patente sobre un producto patentado tras su venta autorizada. El principal fundamento normativo de esta doctrina es el de evitar que los derechos de patente se extiendan más allá del punto de la primera venta, con el fin de promover la eficiencia del mercado y la seguridad jurídica.

14. Como se señala en el documento de referencia del SCP dedicado al agotamiento de los derechos conferidos por las patentes,[5] en muchos países se considera que con dicha limitación de los derechos del titular de la patente se lograría un equilibrio entre distintos intereses públicos y privados en el sistema de patentes, se promovería la libre circulación de mercancías y se protegerían los intereses de los consumidores. Además, se observa que el agotamiento cumple el propósito de mantener el "orden económico habitual" y que la restricción aplicable a la enajenación de productos vendidos lícitamente en el mercado iría en contra de los objetivos del derecho de patentes y de la legislación relativa a la propiedad. Por otra parte, se suele afirmar que debería evitarse que el titular de la patente obtenga compensaciones adicionales por el mismo producto una vez que lo ha vendido y se le ha recompensado por ello.[6]

15. En lo que respecta a la materia biológica capaz de autorreproducirse, como las semillas o los animales de cría, los tribunales y los analistas han reconocido que la aplicación de la doctrina del agotamiento de los derechos plantea especiales problemas. Si se permite a los compradores reproducir indefinidamente el material patentado, puede verse mermada la capacidad del titular de la patente para recuperar las inversiones en I+D, ya que, en la práctica, se crean nuevos competidores con cada venta.[7] Si, por el contrario, el agotamiento de los derechos se interpreta de manera restrictiva, la utilidad de las invenciones biológicas quedaría considerablemente disminuida, en particular en el ámbito de la agricultura, en el que la reproducción es consustancial al uso.

16. Por ese motivo, en algunas jurisdicciones se ha reconocido la necesidad de establecer una norma específica de agotamiento de los derechos, adaptada a las singulares características de la materia biológica. Por lo general, con tal norma se pretende equilibrar los derechos exclusivos del titular de la patente con la realidad práctica de la reproducción o la multiplicación biológica y las necesidades de los usuarios, en particular los agricultores y los obtentores. En virtud de esa norma, una vez que el material patentado se haya puesto lícitamente en el mercado, determinados actos de reproducción o multiplicación que sean el resultado necesario del uso previsto quedan excluidos de la protección por patente.

Fundamentos normativos de la excepción relativa a la utilización por los agricultores

17. Según las observaciones remitidas por algunos Estados miembros y analistas jurídicos, la excepción relativa a la utilización por los agricultores tiene por objetivo principal salvaguardar la producción agrícola. Así, por ejemplo, España explica lo siguiente en sus observaciones:

> "*Doctrinalmente se considera que la finalidad que subyace en esta excepción es el fomento y protección de la producción agrícola, de modo que se puedan utilizar libremente las semillas obtenidas del material vegetal objeto de la patente adquirido por el agricultor.*
>
> *Esta excepción podría entenderse como una solución al conflicto existente entre los intereses de los titulares de derechos de exclusiva sobre las plantas (obtenciones vegetales o patentes) y los agricultores. Los titulares de patentes quieren recibir regalías cada vez que se proceda a la siembra; mientras que los agricultores quieren poder reservar las semillas para el siguiente ciclo de cultivo sin tener que pagar regalías ni tener que pedir el consentimiento al titular de la patente.*
>
> *En consecuencia, con esta excepción se reconoce al agricultor el derecho a utilizar el producto de su cosecha para ulterior reproducción o multiplicación*

---

5 Véase el documento SCP/34/3 "Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa al agotamiento de los derechos de patente", pág. 8.

6 *Ibid*.

7 Véase, por ejemplo, *Bowman v. Monsanto Co.*, 569 U.S. 278 (2013).

*realizada por él mismo en su propia explotación, a condición de que el agricultor haya obtenido previamente del titular de la patente o con su consentimiento la semilla."*[8]

18. En respuesta al Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, algunos Estados miembros indicaron como fundamento normativo de la excepción relativa a la utilización por los agricultores que estos puedan emplear material biológico de multiplicación o de reproducción protegido por una patente, siempre y cuando lo hagan con los fines para los que se haya vendido, es decir, con fines agrícolas. Por ejemplo, Alemania y Austria señalaron que:

*"el objetivo consiste en permitir a los agricultores volver a utilizar una parte del producto de su cosecha para la siembra, aun cuando el material de reproducción o de multiplicación esté patentado, habida cuenta de que las semillas están destinadas a un uso agrícola y se vendieron con ese fin", y que esto mismo "se aplica,* mutatis mutandis*, a la reproducción de animales".*[9]

19. Algunos analistas jurídicos han señalado asimismo objetivos normativos más amplios. En el libro "*Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement*" (Propiedad intelectual y comercio internacional: el Acuerdo sobre los ADPIC), la justificación para adoptar la excepción relativa a la utilización por los agricultores en el derecho de patentes estriba en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA). En concreto, se afirma lo siguiente:

*"Permitir que los agricultores conserven, intercambien y utilicen semillas es fundamental para alcanzar los objetivos estipulados en las disposiciones del ITPGRFA. Con ello se podría fortalecer, en particular, la capacidad de los agricultores para obtener variedades adaptadas a las condiciones sociales, económicas y ecológicas, como se indica en el artículo 6.2.c). Dada la importancia de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en cuanto a la seguridad alimentaria, interesa al conjunto de la sociedad contar con una exención de los agricultores respecto a los derechos de patente que contribuya a la aplicación del ITPGRFA. Este puede ser un motivo suficiente para justificar su adopción."*[10]

Fundamentos normativos de la excepción relativa a la utilización por los fitomejoradores

20. En el informe *Assemblée Nationale* n.º 1936 de Francia se explica lo siguiente en cuanto al fundamento de la excepción relativa a la utilización por los fitomejoradores:[11]

*"El artículo L. 613-5-3 del Código de Propiedad Intelectual de Francia establece una excepción de los obtentores respecto a los derechos de patente, permitiéndoles utilizar variedades vegetales patentadas con el fin de crear, descubrir o desarrollar nuevas variedades. Esta disposición tiene por fin armonizar el derecho de patentes con la ley de*

---

8 Véase la respuesta de España a la circular C. 9260, de fecha 31 de enero de 2025, publicada en la siguiente dirección del sitio web del foro electrónico del SCP: https://www.wipo.int/en/web/scp/electronic-forum/meetings/session_37/comments_received. Véase también el comentario de Winfried Tilmann y Clemens Plassmann sobre el artículo 27.i) y j) del UPCA que se cita en el párrafo 60 del presente documento.

9 Las respuestas al cuestionario pueden consultarse en la siguiente dirección: https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/.

10 Los autores aseguran asimismo que: "Esta exención aumentará la producción agrícola y promoverá una vida más sostenible para los agricultores pobres. Sus efectos serán beneficiosos, porque la reducción de la pobreza redunda en el interés de toda la sociedad." Carlos M. Correa y Abdulqawi A. Yusuf, "Intellectual Property and International Trade. The Trips Agreement", 3ª edición, 2016, Kluwer Law International BV, Países Bajos, págs. 318-319.

11 La excepción figura en el artículo L613-5-3 del Código de Propiedad Intelectual de Francia.

*protección de las obtenciones vegetales, que ya contempla una exención del obtentor más amplia.*

*Sin ese privilegio, los fitomejoradores estarían obligados a obtener una licencia aun cuando la variedad resultante no contuviera ningún vestigio del gen patentado. Tal obligación podría entorpecer considerablemente la innovación vegetal, en especial si se tiene en cuenta la antigua práctica de desarrollar variedades patentadas a partir de variedades vegetales europeas de libre acceso.*

*La introducción del privilegio del obtentor ayuda a evitar la apropiación sistemática de recursos fitogenéticos y elimina obstáculos a la creatividad en materia de fitomejoramiento. Si bien la excepción permite el desarrollo de nuevas variedades, la explotación comercial de la variedad resultante requiere la autorización del titular de la patente original o del derecho de obtentor y está sujeta al pago de un canon.*

*En definitiva, con esta disposición se pretende reequilibrar el poder de negociación entre los fitomejoradores europeos y las grandes multinacionales titulares de patentes, de modo que aquellos puedan desarrollar variedades completas antes de entablar negociaciones para la concesión de licencias."*[12] [traducción no oficial]

21. En lo que se refiere a análisis jurídicos, en un volumen editado por Winfried Tilmann y Clemens Plassmann se destaca que la excepción relativa a la utilización por los fitomejoradores estipulada en el UPCA tiene por objeto *"evitar que el efecto de las patentes sobre materia biológica obstaculice en exceso la investigación vegetal*".[13]

22. En un análisis jurídico acerca de la excepción relativa a la utilización por los fitomejoradores contenida en la Directiva de la UE sobre biotecnología se explica lo siguiente:

*"Uno de los fundamentos más reivindicados y objetivamente atractivos de la introducción de una exención del obtentor en el sistema de patentes es que tal exención garantizaría el acceso a material genético con el fin de desarrollar nuevas variedades. El acceso a material genético es importante para agilizar la innovación en el campo del fitomejoramiento. Si no existiera una exención del obtentor, […] todo ese material quedaría bloqueado por patentes y no sería accesible a terceros sin una licencia, lo que a su vez perjudicaría el desarrollo tecnológico ulterior y, a largo plazo, redundaría en una pérdida de biodiversidad. En esta misma línea de razonamiento, […] también resultaría beneficioso en última instancia para los agricultores, los productores y los consumidores, ya que daría lugar a una mayor diversidad de variedades en el mercado."*[14]*[…]*

*Los fitomejoradores consideran la exención del obtentor un requisito para la continuidad de la innovación en esta disciplina. Las nuevas variedades derivan de la utilización de materia biológica tal como las plantas, y no se pueden desarrollar a partir de información impresa. […] A favor de la introducción de una exención del obtentor en el derecho de patentes, se alega en ocasiones que el sistema de patentes nunca se había solapado en tal medida con la labor de los fitomejoradores. Cada vez es más habitual que estos recurran a avances tecnológicos ajenos al ámbito de las plantas transgénicas para desarrollar nuevas variedades. Si no existiera una exención del obtentor, esta nueva*

---

12 Véase el informe *Assemblée Nationale* n.º 1936, publicado en la siguiente dirección: https://www.assemblee-nationale.fr/12/rapports/r1936.asp.

13 Capítulo V, "Sources of Law and Substantive Law" en *Unified Patent Protection in Europe. A Commentary* (editado por Winfried Tilmann y Clemens Plassmann), Oxford University Press, 2018, págs. 533 y 538, publicado en la siguiente dirección: https://academic.oup.com/book/41092/chapter/350018499.

14 Bostyn, S. et al., "Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering". Comisión Europea, 2016, pág. 47, publicado en la siguiente dirección: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18604/attachments/1/translations/.

*circunstancia podría tener mayor repercusión en el negocio de los fitomejoradores que si la ingeniería genética solo permitiera obtener plantas transgénicas. El acceso a la materia biológica resulta imprescindible para mantener la innovación en fitomejoramiento, por lo que un modelo sin una exención del obtentor podría limitar su viabilidad y su capacidad de innovación."*[15]

Fundamentos normativos de las licencias obligatorias por dependencia

23. El fundamento normativo del mecanismo de concesión de licencias obligatorias por dependencia está claramente articulado en la Directiva de la UE sobre biotecnología, que incluye disposiciones al respecto en su artículo 12. En ese artículo se establece un marco recíproco que permite al obtentor solicitar una licencia obligatoria para utilizar una invención patentada y viceversa, cuando esa utilización sea necesaria para la explotación de una variedad vegetal o una invención biotecnológica, respectivamente:

*"Si un obtentor no pudiere obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse […] y*

*Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiere explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho […]"*

24. El fundamento jurídico de estas disposiciones se enuncia explícitamente en los considerandos 52 y 53 de la directiva. El considerando 52 se refiere a la necesidad de garantizar el acceso del obtentor a las invenciones patentadas cuando la variedad vegetal represente un progreso técnico importante con un interés económico considerable:

*"Considerando que, en el ámbito de la explotación de las nuevas características vegetales surgidas de la ingeniería genética, debe garantizarse en un Estado miembro, previo pago de un canon, el acceso en forma de licencia obligatoria cuando, con relación al género o a la especie de que se trate, la variedad vegetal representa un progreso técnico importante, con un interés económico considerable en lo que respecta a la invención reivindicada por la patente;"*

25. En el considerando 53 se aporta una justificación simétrica del acceso a las variedades vegetales protegidas, cuando la invención patentada represente tal progreso técnico:

*"Considerando que, en el ámbito de la utilización en ingeniería genética de nuevas características vegetales surgidas de nuevas variedades vegetales, debe garantizarse el acceso, previo pago de un canon, en forma de licencia obligatoria cuando la invención represente un progreso técnico significativo de considerable interés económico;"*

26. Con estas disposiciones se pretende resolver las cuestiones de dependencia entre derechos de propiedad intelectual superpuestos, es decir, las patentes y los derechos de obtención vegetal, permitiendo la adquisición o explotación de un derecho cuando tal explotación vulnerare el otro, siempre y cuando el uso dependiente represente un progreso técnico significativo de considerable interés económico. Al permitir la concesión de licencias obligatorias no exclusivas, este mecanismo asegura que los titulares de cualquiera de esos dos derechos puedan ejercerlos de manera eficaz aunque exista un derecho anterior en conflicto.

---

15 Bostyn, S. et al., *ibid*, pág. 47.

27. En lo que respecta a los objetivos normativos de la disposición sobre licencias obligatorias por dependencia existente en la ley de patentes de Francia, se explicó asimismo que con ella se pretende "animar a los titulares de patentes a conceder la licencia voluntariamente".[16]

## 3. Marco jurídico internacional de las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas

28. En ningún tratado internacional se mencionan expresamente las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas. No obstante, en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC se apuntan los principios generales de las excepciones de los derechos exclusivos conferidos por una patente, que podrán prever los miembros de la OMC. Su texto es el siguiente:

> "*Excepciones de los derechos conferidos*
>
> *Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*."

29. Al ser una disposición permisiva ("podrán"), el artículo 30 permite a los miembros prever excepciones limitadas de los derechos conferidos por una patente, pero les no obliga a ello. Toda excepción ha de ajustarse a las condiciones estipuladas en dicho artículo, incluidas las relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas.

30. En el asunto *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*,[17] el Grupo Especial de Solución de Diferencias de la OMC proporcionó cierta orientación respecto a la interpretación del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, cuyo resumen se ha facilitado anteriormente.[18] Sin embargo, como la excepción examinada no era el objeto específico de la controversia, no se debatió su conformidad con ese artículo.

31. No obstante, determinados países contemplan en sus leyes nacionales sobre patentes alguna forma de excepción relativa a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas.[19] Los debates legislativos mantenidos en algunos de esos países han aportado perspectivas acerca de la compatibilidad de las disposiciones pertinentes con el Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, en Francia, en un documento sobre el artículo L613-5-3 presentado a la *Assemblée Nationale*,[20] referente a la utilización por los fitomejoradores, se afirma, entre otras cosas, que el Acuerdo sobre los ADPIC "no impide la introducción de tal excepción en la legislación nacional de patentes".[21]

---

16 Véase la respuesta de Francia a la pregunta 97.a) del Cuestionario, publicado en la siguiente dirección: https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/.

17 Documento WT/DS114/R de la OMC.

18 Se ofrece un resumen del asunto en los documentos SCP/13/3 (págs. 23-24) y SCP/28/3 (págs. 7-9).

19 En la Sección 5 del presente documento se ofrece un análisis de las leyes nacionales. Véase asimismo el Apéndice del presente documento.

20 Véase el informe *Assemblée Nationale* n.º 1936, publicado en la siguiente dirección: https://www.assemblee-nationale.fr/12/rapports/r1936.asp.

21 En concreto, para justificar esta afirmación, el ponente del Comité de Asuntos Económicos del Senado observó lo siguiente:

- El artículo 30 autoriza "excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la

[Sigue la nota en la página siguiente]

32. Algunos analistas han expresado también su punto de vista sobre la compatibilidad de las excepciones en cuestión con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, la Dra. Viola Prifti observa que la exención del obtentor, que permite la utilización de materia biológica patentada con el fin de desarrollar nuevas variedades vegetales, se ha considerado compatible con la prueba del criterio triple conforme al artículo 30. No obstante, señala asimismo que una "exención del obtentor exhaustiva", que permita no solo la utilización del material con fines de fitomejoramiento, sino también la comercialización de la nueva variedad vegetal resultante, dificulta en varios sentidos el cumplimiento del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, "pues socava los principios básicos del derecho de patentes".[22,23]

33. En cuanto al artículo 27 del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (UPCA), titulado "Limitaciones de los efectos de la patente", en el que se contempla, entre otros aspectos, la utilización por los fitomejoradores (en el apartado c)), la utilización por los agricultores (en los apartados i) y j)) y el principio de agotamiento de los derechos sobre la materia biológica (en el apartado l)), en un libro editado por Winfried Tilmann y Clemens Plassmann también se concluye que "las disposiciones son compatibles con el artículo 30 del Tratado de los ADPIC, […] que deja a la discreción de los Estados contratantes prever excepciones a los derechos exclusivos conferidos por una patente, siempre y cuando tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente y no

---

explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros";

- En el artículo 7 se establece que "La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones";
- En el artículo 8.2 se indica que "Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología." Las partes subrayadas se corresponden con las destacadas en el documento original en francés presentado a la *Assemblée Nationale*. Véase *ibid*.

22 La Dra. Viola Prifti señala además que, "no obstante, los objetivos y principios del Acuerdo sobre los ADPIC dejan un margen considerable a los Estados para promover el interés público en el fitomejoramiento. Circunstancias especiales, como una crisis alimentaria, pueden llevar a los Estados a recurrir a los principios generales en lugar de aplicar normas rigurosas. […] Esta interpretación resulta de especial interés para conciliar los intereses divergentes de los países. La determinación de una relación coherente entre los intereses nacionales en materia de fitomejoramiento y los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC puede dar lugar a distintas respuestas. Es posible que en Europa se precisen soluciones diferentes que, por ejemplo, en los Estados Unidos. El aire de vaguedad del artículo 30 proporciona buenas razones para adoptar soluciones flexibles en el derecho de patentes". Véase Viola Prifti "The Breeding Exemption in Patent Law: Analysis of Compliance with Article 30 of the TRIPS Agreement", The Journal of World Intellectual Property, 2013, Vol. 16, n.º 5-6, págs. 218-239.

23 En un libro editado por Carlos M. Correa y Abdulqawi A. Yusuf, también se concluye que "la excepción relativa a la utilización por los agricultores adoptada en la legislación de la UE parece cumplir los requisitos del artículo 30". Carlos M. Correa y Abdulqawi A. Yusuf, "Intellectual Property and International Trade. The Trips Agreement", 3ª edición, 2016, pág. 315. Juan I. Correa indica igualmente, en referencia a la excepción relativa a la utilización por los fitomejoradores, que "una exención del obtentor limitada no tendría grandes dificultades para cumplir los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC, mientras que una exención plena podría presentar ciertas dificultades en lo que respecta a los criterios segundo y tercero del artículo 30: "no atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente" y "no causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros". Véase Correa, Juan I., "Breeder's Exemption in Patent Law: Towards a TRIPS Compliant Exemption", 2019. Academia de la OMPI, Universidad de Turín y CIF-OIT - Máster en Derecho de PI - Colección de trabajos de investigación - 2017-2018.

causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta asimismo los intereses legítimos de terceros. […].”[24]

34. No existe ninguna disposición en tratados internacionales que regule específicamente la concesión de licencias obligatorias por dependencia entre patentes y derechos de obtención vegetal. Si se utiliza una patente sin el consentimiento del titular del derecho, en particular en situaciones en las que un fitomejorador no pueda adquirir o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, el uso deberá ajustarse a las condiciones generales estipuladas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC (por ejemplo, decisión caso por caso, remuneración adecuada, destinado principalmente al abastecimiento del mercado interno y con carácter no exclusivo).[25] Sin embargo, en el Acuerdo sobre los ADPIC no se abordan específicamente las situaciones en que el titular de una patente de invención biotecnológica no pueda explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior. En Europa, tales situaciones se rigen por el Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, que es de aplicación directa en los Estados miembros de la UE.[26]

## 4. Excepciones contempladas en instrumentos regionales en relación con la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas

35. En Europa, dos instrumentos de ámbito regional incluyen disposiciones sobre excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas: la Directiva de la Unión Europea (UE) sobre biotecnología y el UPCA.[27] También contiene disposiciones pertinentes la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, de 14 de septiembre de 2000.

### 4.1 Directiva 98/44/CE de la UE (Directiva sobre biotecnología)

#### *Licencias obligatorias por dependencia*

36. En el ámbito de la UE, el artículo 12 de la Directiva sobre biotecnología se refiere a la concesión de licencias obligatorias en caso de dependencia, es decir, aquellas situaciones en las que no se pueda explotar una patente o un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente o un derecho de obtención vegetal anterior. La disposición reza como sigue:

> *“1. Si un obtentor no pudiere obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.*

---

24 Véase el capítulo V, “Sources of Law and Substantive Law”, en *Unified Patent Protection in Europe. A Commentary* (editado por Winfried Tilmann y Clemens Plassmann), Oxford University Press, 2018, pág. 30. En contraste con las opiniones mencionadas, Nuno Pires de Carvalho afirma lo siguiente: “[…] excepciones al derecho de obtentor que, a la luz del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, no se admitirían en el contexto de las patentes […]”. También considera que el artículo 11 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998 (referente a la excepción relativa a la utilización por los agricultores), es incompatible con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC porque no se trata de una excepción “limitada” y que la disposición vulnera asimismo los artículos 1.1 y 28 de dicho Acuerdo. Véase Nuno Pires de Carvalho, “The TRIPS Regime of Patent Rights”, 2010, págs. 310 y 311, Kluwer Law International.

25 En el documento SCP/30/3 se ofrece un detallado análisis del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

26 Véase el artículo 29.5)a) y 6) del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

27 Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, de 1 de junio de 2023.

*2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiere explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida.*

*3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán demostrar que:*

*a) se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual;*

*b) la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.*

*[…]"*[28]

37. Por lo general, para conferir efecto jurídico a las Directivas de la UE, los Estados miembros deben transponerlas a su Derecho interno. Si bien pueden encontrarse disposiciones sobre licencias obligatorias por dependencia en la legislación nacional de los Estados miembros de la UE, la transposición y la aplicación del artículo 12 de la Directiva sobre biotecnología no han sido uniformes. En concreto, el análisis de las disposiciones nacionales pertinentes revela diferencias textuales entre los Estados miembros.[29] No obstante, no existe información documental que indique que se hayan aplicado tales disposiciones, es decir, que se haya solicitado en alguna ocasión una licencia obligatoria de ese tipo. Tampoco parece que exista, hasta la fecha, jurisprudencia acerca de la interpretación de las disposiciones sobre licencias obligatorias por dependencia en el ámbito nacional.[30]

38. Los debates mantenidos en el seno de la UE y en diversos círculos académicos han puesto de manifiesto las dificultades que plantea, en lo que atañe a su aplicabilidad y su eficacia, la disposición relativa a las licencias obligatorias por dependencia incluida en la Directiva sobre biotecnología.[31] Una de las principales dificultades radica en la inexistencia de

---

28 El Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, fue modificado por el Reglamento (CE) n.º 873/2004 para armonizarlo con la Directiva 98/44/CE (Directiva sobre biotecnología), específicamente respecto de la concesión de licencias obligatorias por dependencia entre patentes y derechos de obtención vegetal.

29 En la Sección 5 del presente documento se ofrece un análisis de las disposiciones contenidas en las leyes nacionales.

30 Véase, por ejemplo, Daria Kim et al., "New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector – Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition", GRUR International, 73(4), 2024, pág. 331. Véase también Bostyn, S. et al., "Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering". Comisión Europea, 2016, pág. 58.

31 Como ejemplo de examen académico, véase Daria Kim, quien señala que "es poco probable que un obtentor emprenda un costoso programa de fitomejoramiento de varios años de duración para desarrollar una nueva variedad y conseguir un derecho de obtención vegetal, dada la notable inseguridad jurídica existente en cuanto a si esa variedad cumplirá el requisito de constituir "un avance técnico significativo de considerable importancia económica". Daria Kim et al., *ibid*, págs. 331 y 334. Véase también Christoph Antons, quien resume las opiniones de distintos autores sobre las dificultades de aplicación de las disposiciones sobre licencias obligatorias por dependencia en las condiciones prescritas por la legislación europea. Antons, Christoph, "Article 27(3)(B) Trips and Plant Variety Protection in Developing Countries", 2 de agosto de 2016. Hanns Ullrich, Reto M. Hilty, Matthias Lamping y Josef Drexl (editores), *TRIPS plus 20: From Trade Rules to*

[Sigue la nota en la página siguiente]

una interpretación inequívoca de lo que constituye *"un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida*", según se recoge en el artículo 12.3)b) de la Directiva sobre biotecnología.[32]

39. En diciembre de 2015, el Parlamento Europeo aprobó una resolución en la que se solicitaba la aclaración de determinadas disposiciones de la Directiva 98/44/CE, entre ellas las relativas a la concesión de licencias por dependencia entre patentes y derechos de obtención vegetal. En respuesta, la Comisión Europea emitió una comunicación en 2016 en la que se brindan orientaciones interpretativas sobre los asuntos solicitados.[33] En lo que concierne a la cuestión de las licencias por dependencia, la Comisión Europea observó que la demostración de avance técnico significativo podría ser más difícil en el caso de la obtenciones vegetales que en el de las patentes. Asimismo, aclaró que, en virtud del artículo 12.3) de la Directiva, las licencias obligatorias por dependencia solo deberían ser concedidas cuando la nueva variedad represente un "auténtico logro agrícola".

40. La Comisión Europea señala además la dificultad para aplicar estos criterios cuando se analiza la materia regulada por dos regímenes de protección diferentes, como el sistema de patentes y un sistema *sui generis*:

> *"La doble condición relativa al avance técnico y al valor económico podría ser muy difícil de demostrar para el titular de un derecho de obtención vegetal. Esta redacción estaba inspirada en el artículo 31, letra l), del ADPIC, que aborda la situación en la que no puede explotarse una patente sin infringir otra patente. Sin embargo, las variedades vegetales son evaluadas por las oficinas de variedades vegetales de forma muy distinta al enfoque utilizado por las oficinas de patentes: aunque las oficinas de variedades vegetales garantizan que la nueva variedad es distinta (de otras variedades notoriamente conocidas) homogénea, estable y nueva en comparación con las variedades existentes, las oficinas de patentes solo se centran en la información técnica derivada de la invención*

---

*Market Principles*, Heidelberg, Nueva York, Dordrecht, Londres: Springer, 2016, pág. 16. Véase asimismo la declaración de ALLEA (*All European Academies*) sobre las medidas para atenuar las repercusiones del sistema de PI en las nuevas técnicas genómicas de desarrollo de cultivos. En ella se afirma que "el régimen de concesión de licencias obligatorias por dependencia establecido en el artículo 12 de la Directiva de la UE sobre biotecnología no se considera viable en la práctica, principalmente porque el significado de uno de los requisitos básicos es incierto: "la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida". Además, las licencias obligatorias se conceden en función de las circunstancias de cada caso y el resultado más probable es la incertidumbre, que, previsiblemente, dará lugar a una considerable ralentización de la innovación." Febrero de 2024, pág. 9. Véase también Bostyn, S., quien concluye que, "en el contexto de las actividades de fitomejoramiento, en el que están presentes las patentes de modificación genómica, resulta sumamente necesario un régimen para la concesión de licencias obligatorias por dependencia. El actual no es útil y debe sustituirse por un régimen que funcione adecuadamente." "Patenting Plants, plant variety protection and inclusion of plant breeders: is it achievable?" en Sappa, C. (editor), *Research Handbook on Intellectual Property and Inclusivity*, Edward Elgar, 2024, pág. 341.

32 Otra dificultad estriba en la falta de una orientación clara para interpretar los términos "obtener" o "explotar" un derecho de obtención vegetal que figuran en el artículo 12.1) de la Directiva sobre biotecnología. Resulta dudoso si se refieren únicamente a la fase en que el fitomejorador está solicitando el derecho de obtención vegetal una vez concluido el fitomejoramiento, con lo que se incurre en el riesgo de malgastar la inversión si no se concede la licencia, o incluye asimismo las actividades iniciales de fitomejoramiento, con lo que podría darse el caso de pagar por una licencia que finalmente resulta innecesaria si no se crea una nueva variedad. Véase Bostyn, S. et al., "Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering". Comisión Europea, 2016, pág. 56.

33 Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (2016/C 411/03), publicada en la siguiente dirección: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_411_R_0003.

*desde un punto de vista teórico. Además, antes de la comercialización de una nueva variedad vegetal, es difícil predecir si esta supondrá un éxito económico."* [34]

41. No obstante, la Comisión también indica que, a pesar de estas dificultades, se espera que las licencias obligatorias por dependencia no planteen grandes problemas en el caso de las variedades protegidas, a causa de la exención obligatoria del obtentor prevista, por un lado, en el artículo 27.c), del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, y, por otro lado, en el artículo 15.c) del Reglamento sobre la protección de las obtenciones vegetales,[35] de modo que se garantice el libre acceso a la fuente más amplia posible de material genético, lo cual estimula la innovación.[36, 37, 38]

### *Agotamiento de los derechos*

42. En el artículo 10 de la Directiva sobre biotecnología se aclara la aplicación del principio de agotamiento de los derechos a la materia biológica patentada, que por su naturaleza puede reproducirse por sí misma, cuando es puesta en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento. La disposición reza como sigue:

*"La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones."*

---

34 Algunos autores han señalado también la falta de claridad en cuanto a la interpretación de criterios análogos recogidos en el artículo 31.l) del Acuerdo sobre los ADPIC. Véase, por ejemplo, Daria Kim et al., "New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector – Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition", GRUR International, 73(4), 2024, pág. 334. Véase también Hanns Ullrich, "Patent Dependency under European and European Union Patent Law – A Regulatory Gap", Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper No 23-04, 2023.

35 En el artículo 15.c) del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, se estipula que el derecho no se extenderá a "los actos que tengan por finalidad la obtención de otras variedades, o su descubrimiento y desarrollo".

36 La Comisión reconoce además que "puede surgir cierta incertidumbre cuando el objetivo de una reivindicación de patente sean los rasgos nativos, ya que se podría impedir a los obtentores desarrollar nuevas variedades".

37 El grupo de expertos constituido para prestar asistencia y asesoramiento a la Comisión en su obligación de presentación de informes conforme al párrafo c) del artículo 16 de la Directiva sobre biotecnología no encontró casos de concesión o solicitud de licencias obligatorias por dependencia ni datos públicos disponibles al respecto. No pudieron llegar a un acuerdo sobre si el sistema establecido en el artículo 12 funciona de manera eficaz, pero señalaron que el umbral para obtener una licencia de ese tipo parece ser muy alto. Indicaron que no se habían presentado datos que avalen que los fitomejoradores resultan especialmente desfavorecidos con el régimen actual. Algunos expertos alegaron que la condición b) del artículo 12.3) es imposible de cumplir en la práctica, dada la distinta naturaleza de la protección por patente y la protección de las obtenciones vegetales, mientras que otros no apreciaban apenas diferencias respecto a otros sistemas de licencias obligatorias de uso infrecuente y no veían motivos para dispensar un tratamiento especial a los fitomejoradores. En conclusión, aunque todos los expertos convinieron en que la redacción del artículo 12 no resulta práctica, la inmensa mayoría (todos menos dos) recomendaron que no se adoptaran medidas. Véase Bostyn, S. et al., *supra* (nota 14).

38 En la declaración de posición elaborada en relación con la propuesta de la Comisión Europea de julio de 2023 para suavizar los requisitos de la autorización de comercialización de determinadas variedades obtenidas mediante nuevas técnicas genómicas se señala otra cuestión: "[…] la redacción del artículo 12.2) hace difícil que un fitomejorador —el titular de un derecho de obtención vegetal— pueda conseguir una licencia por dependencia para una nueva tecnología genómica. No está claro de qué modo una nueva variedad vegetal se puede considerar "un avance técnico significativo" en comparación con una invención biotecnológica que no es una variedad obtenida mediante nuevas técnicas genómicas sino un método de modificación del genoma o una herramienta de investigación." Véase Daria Kim et al., *supra* (nota 31), pág. 331.

43. En el artículo 10 se establece una norma específica de agotamiento de los derechos, adaptada a las singulares características de la materia biológica. Con ella se pretende equilibrar los derechos exclusivos del titular de la patente con la realidad práctica de la reproducción o multiplicación biológica, garantizando que, una vez que el material patentado se haya puesto en el mercado con el consentimiento del titular del derecho, determinados actos de reproducción o multiplicación que sean el resultado necesario del uso previsto queden excluidos de la protección por patente.

44. En el artículo 2.1)a) de la Directiva se define "materia biológica" como "la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico". El alcance de la protección por patente de dicha materia se establece en los artículos 8 y 9 de la Directiva. En el artículo 8.1) se dispone que la protección conferida por una patente sobre una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades. En el artículo 8.2) se dispone que la protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades. En el artículo 9 se dispone que la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá a toda materia[39] a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

45. En el artículo 10 se limita el alcance de la protección conferida por los artículos 8 y 9, permitiendo a los agricultores y los obtentores utilizar materia biológica patentada para la reproducción o la multiplicación si ese era el fin previsto de la venta. Sin embargo, el agotamiento de los derechos no se extiende a los actos que impliquen nuevos ciclos de reproducción y sobrepasen el alcance de la utilización autorizada inicialmente.[40]

### *Utilización por los agricultores*

46. En el artículo 11 de la Directiva sobre biotecnología se establece la excepción relativa a la utilización por los agricultores, también denominada "privilegio del agricultor" o "exención de la semilla conservada en la explotación". Esta excepción permite a los agricultores utilizar el producto patentado de su cosecha para la reproducción o la multiplicación en su propia explotación, o utilizar el ganado protegido, con fines agrícolas. En concreto, en el artículo 11 se estipula lo siguiente:

---

39 Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5.1).

40 S. Bostyn explica a este respecto que una persona que utilice una levadura patentada para elaborar cerveza estaría, en principio, vulnerando la patente de la levadura. Ello se debe a que el proceso de elaboración de la cerveza implica necesariamente la multiplicación de las levaduras. No obstante, si la levadura patentada se hubiera adquirido en un establecimiento de suministros para cerveza casera con el fin de elaborar cerveza, esta circunstancia proporcionaría "defensa" al demandado. Sin embargo, tal defensa no sería válida si el demandado hubiera reproducido la levadura y la hubiera ofrecido en venta. Análogamente, se ha sugerido que tal "defensa" permitiría a los agricultores sembrar semillas patentadas, cosechar el cultivo resultante y venderlo (por ejemplo, vender el trigo para elaborar harina), pero no les permitiría vender la semilla a otros agricultores con fines de reproducción o multiplicación de nuevos cultivos. S. Bostyn, "The Patentability of Genetic Information Carriers", 1999, y R. Nott, "You Did It: The European Biotechnology Directive at Last" (1998), citados en Lionel Bently, Brad Sherman, *Intellectual Property Law*, Oxford University Press, 2001, pág. 510.

*"1. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94.*

*2. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor implicará para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad."*

47. Conforme al apartado 1 de la disposición, se permite a los agricultores conservar semillas y utilizar el producto de su cosecha para reproducción o multiplicación realizada por ellos mismos en su propia explotación en las condiciones enunciadas en el artículo 14 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, en el que se establece un sistema de protección comunitaria de las obtenciones vegetales como "única y exclusiva forma de protección comunitaria de la propiedad industrial para las variedades vegetales".[41]

48. En el artículo 14 de dicho Reglamento se dispone lo siguiente:

*"1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 13 y con objeto de salvaguardar la producción agrícola, los agricultores estarán autorizados a emplear, en sus propias explotaciones, con fines de propagación en el campo, el producto de la cosecha que hayan obtenido de haber plantado en sus propias explotaciones material de propagación de una variedad que, no siendo híbrida ni sintética, esté acogida a un derecho de protección comunitaria de las obtenciones vegetales."*

49. En los apartados 2 y 3 del artículo 14 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales se indica que el privilegio del agricultor es aplicable únicamente a determinadas categorías de especies vegetales agrícolas —a saber, especies forrajeras, cereales, patatas y especies oleaginosas y textiles—, sin "restricciones cuantitativas en la explotación del agricultor cuando así lo requieran las necesidades de la explotación".

50. Asimismo, en virtud del apartado 3 de esa disposición, el producto de la cosecha podrá ser sometido a tratamiento para su plantación, por el propio agricultor o por medio de servicios a los que este recurra, sin perjuicio de las restricciones que puedan establecer los Estados miembros con respecto a la organización del tratamiento del mencionado producto de la cosecha, en particular para garantizar la identidad del producto que se va a someter a tratamiento y del resultante del procesamiento.

51. La excepción relativa a la utilización por los agricultores está además sujeta al pago de una remuneración equitativa al titular, de la que se exime a los pequeños agricultores.[42] Los

---

41 Artículo 1 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

42 Se considera que son pequeños agricultores: "- en el caso de aquellas especies vegetales mencionadas en el apartado 2 del presente artículo y a las cuales se aplica el Reglamento (CEE) n.º 1765/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece un sistema de ayudas para productores de determinados cultivos herbáceos ([...]), los agricultores que no cultiven plantas en una superficie superior a la que sería necesaria para producir 92 toneladas de cereales; para el cálculo de la superficie se aplicará el apartado 2 del artículo 8

[Sigue la nota en la página siguiente]

demás agricultores estarán obligados a pagar al titular una remuneración justa, que será apreciablemente menor que la cantidad que se cobre por la producción bajo licencia de material de propagación de la misma variedad en la misma zona.[43]

52. Por último, en el Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales se establece que el control de la observancia de las disposiciones referentes a la utilización por los agricultores será responsabilidad exclusiva de los titulares. Los agricultores facilitarán información pertinente al titular a instancia de este. Los organismos oficiales que intervengan en el control de la producción agrícola podrán facilitar asimismo información pertinente, si han obtenido dicha información en el cumplimiento ordinario de sus tareas, sin que esto represente nuevas cargas o costos. Estas disposiciones se entienden de conformidad con las disposiciones nacionales o comunitarias sobre la protección de los datos personales.[44]

53. En el artículo 14.3) del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales se dispone que las condiciones para hacer efectiva la excepción estipulada en el artículo 14.1) y proteger los intereses legítimos del obtentor y del agricultor se establecerán mediante normas de desarrollo. De conformidad con este mandato, la Comisión Europea aprobó el Reglamento (CE) n.º 1768/95 de la Comisión, de 24 de julio de 1995, por el que se adoptan normas de desarrollo de la exención agrícola contemplada en el apartado 3 del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales. En concreto, en el Reglamento (CE) n.º 1768/95 de la Comisión se detallan las condiciones, limitaciones y obligaciones aplicables a la exención agrícola en virtud del artículo 14.1) del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, se incluyen disposiciones sobre los derechos y las obligaciones del titular y del agricultor (por ejemplo, aclaración de lo que se entiende por “explotación propia” a los efectos del artículo 14.1)) y se determina el nivel de la remuneración que corresponda pagar al titular.[45]

54. Así pues, el alcance de la excepción relativa a la utilización por los agricultores prevista en la Directiva de la UE sobre biotecnología está directamente vinculado al marco establecido por el Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales. Debido a esta conexión legislativa, los avances jurídicos y las interpretaciones judiciales referentes al sistema de protección comunitaria de las obtenciones vegetales podrían ser aplicables, *mutatis mutandis,* al análisis del alcance de la excepción contemplada en la Directiva sobre biotecnología. Si bien el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha abordado el artículo 14 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales en un reducido número de casos relacionados con los derechos de obtención vegetal,[46] dicha disposición no ha sido, hasta la fecha y hasta donde tenemos conocimiento, objeto de examen judicial en el contexto de los procedimientos de infracción de patentes, ni en el ámbito nacional ni en el de la UE.

55. En cuanto a la interpretación del artículo 14 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, ha de tenerse en cuenta que la Unión Europea,

---

del citado Reglamento, - en el caso de otras especies vegetales mencionadas en el apartado 2, los agricultores que respondan a criterios comparables adecuados”. Artículo 14.3 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

43 El nivel efectivo de dicha remuneración equitativa podrá ser modificado con el tiempo, teniendo en cuenta en qué medida se va a hacer uso de la excepción contemplada en el apartado 1 con respecto a la variedad de que se trate. Artículo 14.3 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

44 Artículo 14.3 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

45 El Reglamento (CE) n.º 1768/95 de la Comisión, de 24 de julio de 1995, modificado por el Reglamento (CE) n.º 2605/98 de la Comisión, de 3 de diciembre de 1998, puede consultarse en la siguiente dirección: https://cpvo.europa.eu/en/about-us/law-and-practice/legislation-in-force.

46 Véase la base de datos de jurisprudencia sobre derechos de obtención vegetal, que contiene decisiones y sentencias de los Tribunales Nacionales de los Estados miembros de la UE, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea y las Salas de Recurso de la OCVV, entre otros. La base de datos puede consultarse en la siguiente dirección: https://cpvo.europa.eu/en/about-us/law-practice.

como miembro de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), debe procurar la observancia de las disposiciones del Convenio de la UPOV. Por consiguiente, las orientaciones formuladas por la UPOV respecto de la excepción análoga recogida en el Artículo 15.2), modificado en el Acta de 1991,[47] pueden resultar instructivas al interpretar el alcance del artículo 14 del citado Reglamento.[48, 49]

56. En cuanto al alcance de la excepción relativa a la utilización por los agricultores en referencia a animales de cría con arreglo al artículo 11.2) de la Directiva de la UE sobre biotecnología, el texto de la disposición deja claro que los agricultores que, con el consentimiento del titular de la patente, adquieran animales de cría o material de reproducción animal patentados, están autorizados a utilizarlos para sus propios fines agrícolas, incluida la cría en su explotación para mantener su producción. Sin embargo, esta excepción no se extiende a la venta o la distribución comercial de la descendencia o de material de reproducción con fines de cría en el marco de una actividad de reproducción comercial. Hasta la fecha no se ha encontrado jurisprudencia relativa al artículo 11.2) de la Directiva de la UE sobre biotecnología, ni de ámbito nacional ni en el ámbito de la UE. En la práctica, el alcance y las condiciones de esta excepción se rigen por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales, de conformidad con el artículo 11.3) de la Directiva sobre biotecnología.

## 4.2 Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (UPCA)

57. En el artículo 27 del UPCA se enumeran las excepciones a los derechos conferidos por una patente, entre ellas la utilización por los fitomejoradores en el apartado c), la utilización por los agricultores en los apartados i) y j) y el agotamiento de los derechos en el apartado l). Concretamente, en dicho artículo se establece lo siguiente:

---

47 En el Artículo 15.2) del Convenio de la UPOV se establece lo siguiente: "[*Excepción facultativa*] No obstante lo dispuesto en el Artículo 14, cada Parte Contratante podrá restringir el derecho de obtentor respecto de toda variedad, dentro de límites razonables y a reserva de la salvaguardia de los intereses legítimos del obtentor, con el fin de permitir a los agricultores utilizar a fines de reproducción o de multiplicación, en su propia explotación, el producto de la cosecha que hayan obtenido por el cultivo, en su propia explotación, de la variedad protegida o de una variedad cubierta por el Artículo 14.5.*a*)i) o ii)."

48 Véanse, por ejemplo, las *Notas explicativas sobre las excepciones al derecho de obtentor con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV* (documento UPOV/EXN/EXC/1), en las que se brindan orientaciones, entre otras cuestiones, sobre la excepción facultativa prevista en el Artículo 15.2) del Acta de 1991. Dichas orientaciones pueden consultarse en la dirección siguiente: https://www.upov.int/edocs/expndocs/es/upov_exn_exc.pdf. Asimismo, en el sitio web de preguntas frecuentes de la UPOV se ofrecen explicaciones sobre preguntas tales como "¿Es posible, por ejemplo, permitir a los agricultores intercambiar semillas libremente dentro de la comunidad local?" y "¿Tienen los agricultores de subsistencia la posibilidad de intercambiar material de reproducción o de multiplicación de variedades protegidas por otros bienes vitales dentro de la comunidad local?". Véase https://www.upov.int/about/es/faq.html#QF60. Ha de tenerse en cuenta, no obstante, que las obligaciones vinculantes de los miembros de la UPOV son las que se establecen en el texto de las disposiciones pertinentes del Acta del Convenio de la UPOV, y que estos materiales explicativos no deben interpretarse de forma incompatible con el Acta aplicable.

49 Aunque este examen se basa en fuentes jurídicas oficiales, el alcance del artículo 14 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales también se ha tratado en algunos análisis no oficiales. Por ejemplo, la Academia de Agricultura y Silvicultura de Suecia señala que "en el contexto del privilegio del agricultor de la UE, se otorga a los agricultores el derecho de producir, procesar y utilizar las semillas de su propia cosecha de variedades protegidas por derechos de obtención vegetal de cereales, oleaginosas, legumbres y patatas, pero no de vender la semilla a vecinos o a otros". "Derechos de obtención y patentes de plantas: aplicación en las plantas y las variedades vegetales obtenidas mediante nuevas técnicas genómicas en la UE", 11 de noviembre de 2024, pág. 4, publicado en la siguiente dirección [en inglés]: https://www.ksla.se/wp-content/uploads/2024/11/Plant-variety-rights-and-patents–Plant-Node.pdf. Asimismo, expertos en Derecho observan acerca del artículo 14 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales que, puesto que la disposición "se aplica únicamente en relación con los agricultores que utilicen el producto de su cosecha con fines de reproducción o de multiplicación en su propia explotación […], la venta del producto de la cosecha por un agricultor a otro no habilita a este último a utilizar ese producto con fines de reproducción o de multiplicación en su explotación, ya que ello constituiría una infracción del artículo 13." Würtenberger, G., van der Kooij, P. A. C. E., Kiewiet, B., & Ekvad, M., European Union plant variety protection (3ª edición). Oxford University Press, 2021), pág. 150.

*"27. Limitaciones de los efectos de la patente*

*Los derechos que confiere la patente no se harán extensivos a los actos siguientes:*

*[…]*

*c) el uso de material biológico con fines de cultivo o descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales;*

*[…]*

*i) la utilización por un agricultor del producto de su cosecha para la reproducción o multiplicación por él mismo en su propia explotación, siempre que el material de reproducción vegetal haya sido vendido o comercializado de cualquier otra forma por el titular de la patente o con su consentimiento al agricultor, con fines agrícolas. El alcance y las condiciones de dicha utilización serán los establecidos en el artículo 14 del Reglamento (CE)* n.º *2100/94 [...];*

*j) la utilización, por un agricultor o ganadero, de animales protegidos con fines agrícolas, siempre que los animales de cría o cualquier otro material de reproducción animal hayan sido vendidos o comercializados de cualquier otra forma al agricultor o ganadero por el titular de la patente o con su consentimiento. Dicha utilización incluye la puesta a disposición del animal o de otro material de reproducción animal, para la actividad agrícola del agricultor o ganadero, pero no su venta para una actividad reproductiva con fines comerciales;*

*[…]*

*l) los actos autorizados en virtud del artículo 10 de la Directiva 98/44/CE [...]."*

58. El texto de esta disposición indica que el alcance de las excepciones relativas a la utilización por los agricultores y del agotamiento de los derechos en virtud del UPCA se corresponde directamente con las disposiciones de Directiva de la UE sobre biotecnología comentadas más arriba. En el artículo 27.i) se hace referencia explícita al artículo 14 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, alineándolo con la disposición acerca de la utilización por los agricultores contenida en la Directiva sobre biotecnología. Asimismo, el apartado l) se refiere directamente a los actos autorizados en virtud del artículo 10 de esa Directiva.

59. En cuanto a la excepción relativa a la utilización por los fitomejoradores reflejada en el apartado c) del artículo 27 del UPCA, el texto de ese apartado precisa que la excepción se aplica al uso de material biológico[50] específicamente con fines de cultivo o descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales. Se trata, pues, de una excepción en función de la finalidad: los actos permitidos deben tener por objeto la obtención o el desarrollo de nuevas variedades. Su alcance parece asimismo ser más amplio que el de una excepción convencional por "uso experimental", ya que incluye explícitamente el uso con fines de fitomejoramiento, es decir, no solo la investigación "sobre" el material patentado, sino también la investigación "con" dicho material.[51]

---

50 En el UPCA no se establece la definición del término "material biológico". Sin embargo, en la Directiva sobre biotecnología se define "materia biológica" como "la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico". Véase el artículo 2.1)a) de la Directiva sobre biotecnología.

51 Ha de tenerse en cuenta que, en numerosas leyes nacionales de patentes, el alcance de la exención por uso experimental o con fines de investigación se limita a la investigación "sobre" la materia patentada, en

[Sigue la nota en la página siguiente]

60. Hasta mayo de 2025, no se han registrado decisiones o casos específicos en los que se interpreten directamente las mencionadas disposiciones del UPCA. En el artículo 20 de dicho Acuerdo se exige explícitamente que el Tribunal Unificado de Patentes aplique el Derecho de la UE en su totalidad y respete su primacía. En consecuencia, las excepciones contempladas en el UPCA que se citan más arriba deben interpretarse en consonancia con las disposiciones correspondientes de la Directiva sobre biotecnología y la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.[52] Aunque no constituyan una interpretación oficial, puede hacerse referencia a los análisis académicos, únicamente a título ilustrativo. En particular, en un volumen editado por Winfried Tilmann y Clemens Plassmann[53] se formulan las siguientes observaciones sobre estas disposiciones:

Acerca del apartado c) (utilización por los fitomejoradores):

> *"Mediante el artículo 27.c), el UPCA establece un elemento diferenciado de privilegio respecto a la utilización de material biológico con fines de cultivo o descubrimiento y desarrollo de variedades vegetales. La disposición no se limita al privilegio experimental estipulado en el artículo 27.b) y se guía por el artículo 15.c) del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales. […] La disposición tiene por objeto evitar que el efecto de las patentes sobre materia biológica obstaculice en exceso la investigación vegetal. [...] A ese respecto, el artículo 27.c) del UPCA, a semejanza del apartado l) […], permite la utilización de material biológico en función de la finalidad […].*
>
> *Conforme al texto de la disposición, el privilegio se extiende a todo tipo de uso. No se contemplan limitaciones en cuanto a los actos experimentales referidos en el artículo 27.b) del UPCA. En particular, un obtentor puede llevar a cabo investigación no solo sobre material biológico protegido por patente, sino también con dicho material.[...] No se impone la condición de que el propio titular haya puesto el material en el mercado; basta con que se haya publicado información sobre el material biológico.[...] Por supuesto, la utilización se permite únicamente si tiene por finalidad el cultivo o el descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales, conforme a la definición establecida en el artículo 5.2) del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales. A ese respecto, la disposición contiene un elemento determinante. El cultivo o desarrollo se refiere a la creación de otra variedad vegetal mediante la intervención humana, mientras que el descubrimiento se refiere al hallazgo de una nueva variedad sin intervención humana.[...] El privilegio por investigación vegetal no incluye la explotación del nuevo material obtenido."*

Acerca del apartado i) (utilización por los agricultores):

> *"[…] En el artículo 27.i) del UPCA se prevé una limitación de los efectos de la patente en lo que respecta a la utilización del producto de la cosecha para la propagación (reproducción sexual) o la multiplicación (reproducción asexual). La finalidad de la disposición es la de salvaguardar la producción agrícola. Consecuentemente, la condición*

---

contraposición a la investigación "con" dicha materia. En otras palabras, generalmente la materia patentada puede utilizarse sin licencia solo para estudiar o mejorar la propia invención, pero no como herramienta de investigación para crear y desarrollar, por ejemplo, una nueva variedad vegetal. En el documento SCP/29/3 se ofrece más información sobre el alcance de exención con fines de investigación.

52 Cabe observar no obstante que, a diferencia de las disposiciones referentes a la utilización por los agricultores y el agotamiento de los derechos, en la Directiva sobre biotecnología no existe una disposición que se corresponda con la excepción relativa a la utilización por los fitomejoradores recogida en el artículo 27.c) del UPCA. Por consiguiente, su interpretación deberá desarrollarse probablemente en el marco del propio UPCA.

53 Capítulo V, "Sources of Law and Substantive Law" en *Unified Patent Protection in Europe. A Commentary* (editado por Winfried Tilmann y Clemens Plassmann), Oxford University Press, 2018, págs. 533 y 538, publicado en la siguiente dirección: https://academic.oup.com/book/41092/chapter/350018499.

*previa para la exención es que sea un agricultor quien realice el acto de utilización. Por lo tanto, ha de tratarse de una persona que trabaje en el ámbito de la producción primaria y que, en este contexto, se dedique específicamente a la obtención de productos vegetales o animales con ayuda de las fuerzas de la naturaleza en una zona habilitada para tal fin. En lo que respecta al alcance y a las condiciones de la utilización, el artículo 27.i) del UPCA hace referencia al artículo 14 del Reglamento (CE)* n.º *2100/94* [...] *(Reglamento de protección de las obtenciones vegetales). También se menciona a los pequeños agricultores, por lo que cabe concluir que el tamaño de la explotación agrícola no es pertinente.*

*Dada la referencia al artículo 14 del Reglamento de protección de las obtenciones vegetales, el privilegio sobre el producto de cosecha solo es aplicable a las plantas forrajeras, los cereales, las patatas y las especies oleaginosas y textiles indicadas específicamente en el artículo 14.2) de dicho Reglamento. El material de reproducción o multiplicación vegetal en cuestión debe haber sido vendido o comercializado de cualquier otra forma, por ejemplo, mediante la venta a través de un mayorista o intermediario, por el titular de la patente o con su consentimiento, al agricultor con fines agrícolas. El privilegio sobre el producto de cosecha se refiere únicamente al producto de la cosecha del agricultor obtenido a partir del material de reproducción o multiplicación vegetal, como indica claramente el texto del artículo 27.i) del UPCA ("producto de su cosecha").*

*La utilización queda reservada al agricultor "por él mismo en su propia explotación". Ello no excluye la posibilidad de que el agricultor encargue a su propio personal la realización de los actos pertinentes de utilización. Sin embargo, la intervención de terceros, por ejemplo proveedores de servicios, ha de considerarse no permisible, porque no constituiría un acto realizado "por él mismo" (el agricultor). Aquí, el texto del artículo 27.i) del UPCA se aparta del artículo 14.1) del Reglamento de protección de las obtenciones vegetales, en el que no se estipula tal restricción. El alcance cuantitativo de los actos de utilización no es pertinente (artículo 14.3) del Reglamento de protección de las obtenciones vegetales)."*

Acerca del apartado j) (utilización por los agricultores en lo que atañe a los animales de cría):

*"Del mismo modo, en virtud del artículo 27.j) del UPCA, los derechos de una patente no se extienden a la utilización por un agricultor o ganadero de ganado protegido con fines agrícolas […], siempre que los animales de cría o cualquier otro material de reproducción animal hayan sido vendidos o comercializados de cualquier otra forma al agricultor o ganadero por el titular de la patente o con su consentimiento. Como en el caso del artículo 27.i) del UPCA, la finalidad que se persigue con esta disposición es la de salvaguardar la producción agrícola. El término "ganado" comprende todo animal criado o mantenido para la producción de alimentos, lana, cuero, pieles o con otros fines agrícolas (artículo 2.1) de la Directiva 98/58/CE* [...]*). En consecuencia, el privilegio de utilización abarca los fines agrícolas mencionados así como la puesta a disposición del ganado agrícola o de otro material de reproducción animal para la actividad agrícola del agricultor o ganadero. Sin embargo, el privilegio no incluye la venta del ganado o del material de reproducción animal por el agricultor o ganadero para una actividad reproductiva con fines comerciales. El motivo radica en que tal venta rebasaría la finalidad del privilegio de salvaguardar la producción agrícola.*

Acerca del apartado l) (agotamiento de los derechos):

*"[…] Ciertamente, si el material biológico es puesto en el mercado por el propio titular de la patente o con su consentimiento en el territorio nacional de la patente, es decir, en el territorio de los Estados miembros de la Comunidad […], el agotamiento de los derechos,*

*conforme al artículo 10 de la Directiva sobre biotecnología, al que se refiere el artículo 27.l) del UPCA, no solo afecta al material biológico (material inicial), sino también al material obtenido de este mediante reproducción o multiplicación (material de reproducción). La condición previa, por supuesto, es que el material biológico haya sido puesto en el mercado (también) con fines de reproducción, es decir, no (solo) con fines de consumo. Si no se indica expresamente la finalidad concreta o no está implícita en el acuerdo contractual, serán determinantes las circunstancias objetivas en las que haya sido puesto en el mercado. No importa dónde tenga lugar la reproducción. El único factor decisivo es que se haya producido alguna forma de propagación (reproducción sexual) o multiplicación (reproducción asexual). Dicho esto, el efecto del agotamiento de los derechos es limitado: solo se refiere a la utilización ulterior del material de reproducción, pero no si este se utiliza para una nueva reproducción o multiplicación. Por consiguiente, para una nueva reproducción será necesario volver a adquirir el material biológico al titular de la patente."*

### 4.3 Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

61. La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, aplicable a los Estados miembros de dicha Comunidad (es decir, Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú), contiene en su artículo 53.e) una excepción relativa a la utilización por los fitomejoradores, y una norma de agotamiento de los derechos respecto del material biológico en su artículo 54. Por lo general, las Decisiones de la Comunidad Andina surten efecto directo como legislación nacional de los Estados miembros en materia de PI.

62. En las disposiciones se establece lo siguiente:

"*53. El titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos:*

*[…]*

*e) cuando la patente proteja un material biológico excepto plantas, capaz de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido de la entidad patentada.*

*54.*

*[…]*

*Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación del material introducido en el comercio conforme al párrafo primero, siempre que la reproducción, multiplicación o propagación fuese necesaria para usar el material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación*."

63. Del texto del artículo 53.e) se desprende que los derechos exclusivos del titular de la patente están limitados por la autorización a terceros a utilizar el material biológico patentado como base inicial para obtener "un nuevo material viable". No obstante, la excepción no se aplica si se requiere el "uso repetido" de la entidad patentada.

64. En cuanto al principio de agotamiento de los derechos recogido en el artículo 54, la formulación es similar a la comentada más arriba en relación con los instrumentos regionales europeos, ya que limita el alcance de los derechos de patente una vez que el material

patentado haya sido puesto en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento. Permite la reproducción, multiplicación o propagación necesaria para el uso previsto para el que se haya vendido el material, siempre y cuando el material resultante no se emplee para una nueva multiplicación o propagación que sobrepase ese alcance.

65. Como hasta la fecha no se han elaborado orientaciones interpretativas respecto de los artículos 53.e) y 54 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, queda por ver cuáles son los límites exactos de estas disposiciones para sus Estados miembros.

## 5. Aplicación nacional de las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas

66. En total, se han identificado 54 países que prevén uno o más de los cuatro tipos de excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas, mediante disposiciones específicas de su legislación en materia de PI o de patentes. En el Apéndice del presente documento se recogen las disposiciones jurídicas pertinentes de esos países.

67. En comparación con otros tipos de excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, son menos los países que han introducido disposiciones referidas específicamente a la utilización, por los agricultores y los fitomejoradores, de invenciones patentadas. Es posible que este hecho se deba a la flexibilidad del artículo 27.3)b) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), que permite a los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) excluir de la patentabilidad las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, así como las obtenciones vegetales. Puede que esta disposición se haya aplicado de tal modo en el ámbito nacional que no sea necesario establecer excepciones específicas para los agricultores o los fitomejoradores respecto de la utilización de invenciones vegetales o animales.

68. Asimismo, es posible que las leyes nacionales difieran en el alcance de los derechos conferidos por una patente sobre una materia biológica autorreproducible, es decir, la medida en que esa patente se extiende a un material de reproducción que posea las mismas propiedades que la materia patentada. Por otra parte, puede que determinados usos de los agricultores queden comprendidos en la excepción general por “uso privado y con fines no comerciales”, y que la utilización de invenciones patentadas por los fitomejoradores para desarrollar nuevas variedades vegetales quede comprendida en el ámbito de la excepción por “uso experimental o con fines de investigación”. Por consiguiente, es posible que no en todas las jurisdicciones se considere necesario establecer excepciones o limitaciones relativas a la utilización por los agricultores o los fitomejoradores mediante disposiciones específicas. Otro factor que influye en este sentido, y que también puede variar de una jurisdicción a otra, es el grado de aplicación del principio general de agotamiento de los derechos de patente a la reproducción o multiplicación posterior de la materia biológica.

*Cuadro: Relación de países cuya legislación nacional o regional contiene disposiciones sobre la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas*

| Países | Número total |
|---|---|
| Albania, Alemania, Andorra, Armenia, Austria, Bélgica, Bolivia, Bosnia y Herzegovina, Botswana, Brasil, Bulgaria, Cabo Verde, Chipre, Colombia, Croacia, Dinamarca, Ecuador, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Liberia, Lituania, Luxemburgo, Macedonia del Norte, Malta, México, Montenegro, Nicaragua, Noruega, Omán, Países Bajos (Reino de los), Perú, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Moldova, República Dominicana, Rumania, San Marino, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Suecia, Suiza y Türkiye | 54 |

69. En cuanto al alcance de las disposiciones pertinentes de las leyes nacionales, la mayor parte de los países no han elaborado interpretaciones judiciales acerca de los cuatro tipos de excepciones relativas a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas. En algunos otros países se han abordado una o más de estas excepciones en un reducido número de causas judiciales. En las subsecciones siguientes se ofrece información sobre diversos aspectos de estas excepciones en distintos países, basada principalmente en el análisis de las disposiciones jurídicas nacionales.

### *Agotamiento de los derechos*

Formulación y alcance de la excepción

70. Se han localizado disposiciones relativas a la aplicación del principio de agotamiento de los derechos a la materia biológica patentada en 42 países.

71. En numerosas leyes nacionales se adopta una formulación semejante a la de la disposición pertinente de la ley de Estonia (modelo basado en la Directiva de la UE sobre biotecnología), en la que se establece lo siguiente:

> *"Los actos siguientes no constituyen una infracción del derecho exclusivo del titular de una patente:*
>
> *[…]*
>
> *7) la reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado por el titular de la patente o con el consentimiento de este, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia biológica obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones."*[54]

72. Se puede encontrar una formulación diferente con, en esencia, el mismo efecto, por ejemplo en la ley de Nicaragua, en la que se dispone lo siguiente:

> *"Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material obtenido por multiplicación o propagación del material introducido en el comercio conforme al párrafo primero del presente Artículo, siempre que la*

[54] Artículo 16.7) de la Ley de Patentes de Estonia (texto consolidado de 31 de agosto de 2023).

*multiplicación o propagación en consecuencia necesaria de la utilización del material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio, y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación."*[55]

73. En los textos de las disposiciones jurídicas nacionales de la mayor parte de los países se observan los siguientes elementos jurídicos fundamentales comunes en relación con esta excepción:

i) La venta autorizada desencadena el agotamiento de los derechos: el agotamiento solo se aplica cuando la materia biológica haya sido puesta en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento.

ii) El uso permitido es la reproducción o multiplicación en función de la finalidad: la excepción permite la reproducción o multiplicación, pero solo cuando sea el resultado necesario del uso previsto para el que se haya comercializado el material. En otras palabras, el uso permitido está ligado a la finalidad para la que se haya comercializado el material.

iii) Restricción a un ciclo de reproducción o de multiplicación: el material derivado del acto permitido no se puede utilizar para una nueva reproducción o multiplicación. Cabe deducir, pues, que el agotamiento de los derechos no se extiende a la reutilización o a la reproducción reiterada, de modo que el titular de la patente conserva el control tras el primer ciclo.[56]

74. Estos elementos son especialmente habituales en las leyes de los Estados miembros de la UE que han aplicado la Directiva de la UE sobre biotecnología.

75. No obstante, en algunos otros países se encuentran ciertas diferencias en la formulación de las disposiciones jurídicas nacionales. Por ejemplo, en el Brasil, el artículo 43.VI de la Ley n.º 9.279 reza como sigue:

*"Las disposiciones del artículo precedente no se aplican:*

[…]

*VI. a terceros que, en el caso de las patentes relativas a una materia viva, utilicen o pongan en circulación o en el mercado un producto patentado que haya sido introducido legalmente en el comercio por el titular de la patente o el de una licencia, siempre y cuando el producto patentado no se utilice para la multiplicación o reproducción comercial de la materia viva en cuestión."*[57]

76. Considerando únicamente el texto, se podría concluir de manera razonable que el enfoque del Brasil difiere del modelo basado en la Directiva de la UE sobre biotecnología principalmente en que se centra en la finalidad prevista de la utilización (es decir, si es de índole comercial) y no en el comportamiento biológico del material (es decir, si se reproduce o multiplica). La disposición permite a terceros a utilizar, poner en circulación o comercializar una materia viva patentada puesta en el mercado por el titular del derecho, siempre que no se utilice para la reproducción o multiplicación comercial. Por consiguiente, se podría aducir que la

---

55 Artículo 47 de la Ley n.º 354 de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños *Industriales* de Nicaragua.

56 Por ejemplo, en la ley de Polonia se establece expresamente que la protección conferida por una patente no se extenderá a la materia biológica obtenida por medio de "un único acto de reproducción o de multiplicación de la materia biológica puesta en el mercado [...]". Véase el artículo 93.1) de la Ley de 30 de junio de 2000 sobre Propiedad Industrial (modificada por la Ley de 9 de marzo de 2023) de Polonia.

57 Artículo 43.VI de la Ley n.º 9.279 de 14 de mayo de 1996.

excepción permite potencialmente determinadas actividades no comerciales en las que se emplee esa materia.[58]

77. En cambio, el enfoque de México parece ser más restrictivo. En virtud de la norma de agotamiento de los derechos, se permite a terceros utilizar, poner en circulación o comercializar la invención patentada únicamente para fines "que no sean de multiplicación o propagación", después de que esta haya sido introducida lícitamente en el comercio por el titular de la patente o con su consentimiento. A primera vista, la disposición parece excluir toda forma de reproducción o de multiplicación, ya sea de carácter comercial o no comercial, y no parece permitir ni siquiera un único acto de reproducción o de multiplicación después de que el producto haya sido introducido lícitamente en el comercio.[59]

78. En lo tocante al alcance territorial del agotamiento de los derechos, las leyes de algunos países no especifican el mercado concreto en el que debe introducirse la materia biológica.[60] Por el contrario, las de otros países se refieren de manera explícita a la introducción en el mercado interno[61] o en el de un Estado miembro de la Unión Europea o de una Parte Contratante del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.[62]

### *Utilización por los agricultores*

#### Formulación y alcance de la excepción

79. Se han localizado disposiciones relativas a la utilización por los agricultores en 45 países. En la mayor parte de estas jurisdicciones se suelen encontrar dos tipos distintos de excepciones: las relativas al material de reproducción vegetal y las relativas al material de reproducción animal. Como cabría esperar, la redacción de las disposiciones pertinentes de muchos países europeos refleja estrechamente la del artículo 11 de la Directiva de la UE sobre biotecnología o la del artículo 27.i) y j) del UPCA, ambos comentados más arriba.

80. Por ejemplo, el artículo 3b de la Ley de Patentes de Finlandia se corresponde con el estilo de la Directiva de la UE sobre biotecnología. La disposición reza como sigue:

> *"No obstante lo dispuesto en los apartados 1) a 3) del artículo 3a, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de material de reproducción o de multiplicación vegetal, por el titular de la patente o con su consentimiento, a un agricultor, con fines agrícolas, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.*
>
> *No obstante lo dispuesto en los apartados 1) a 3) del artículo 3a, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal, por*

---

58 No obstante, en una decisión de 2019, el Tribunal Superior de Justicia del Brasil aclaró que esta disposición debe interpretarse a la luz de la norma de agotamiento de los derechos, que no es aplicable cuando el producto patentado se utilice para la multiplicación o reproducción comercial de la materia viva en cuestión. Véase la jurisprudencia pertinente en los párrafos 100-103 del presente documento.

59 En el artículo 57.VII de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial de México se establece que "*Un tercero que, en el caso de patentes relacionadas con productos que consistan en materia viva, utilice, ponga en circulación o comercialice la invención patentada, para fines que no sean de multiplicación o propagación, después de que ésta haya sido introducida lícitamente en el comercio por el titular de la patente, o la persona que tenga concedida una licencia;*".

60 Véanse, por ejemplo, las disposiciones de la ley del Brasil y de México.

61 Véanse, por ejemplo, las disposiciones de la ley de Armenia y de la de Bosnia y Herzegovina.

62 En el documento SCP/34/3 se ofrece un examen detallado de los tipos de doctrina del agotamiento de los derechos y sus implicaciones jurídicas.

*el titular de la patente o con su consentimiento, a un agricultor implicará para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad."*

81. El estilo de formulación del UPCA queda ejemplificado en la ley vigente de Irlanda, en la que se dispone lo siguiente:

*"10. 1) Los artículos 7 y 8 no se harán extensivos a:*

*a) la utilización por un agricultor del producto de su cosecha para la reproducción o multiplicación por él mismo en su propia explotación, siempre que el material de reproducción o de multiplicación vegetal haya sido vendido o comercializado de cualquier otra forma por el titular de la patente o con su consentimiento al agricultor con fines agrícolas, con sujeción a las condiciones correspondientes a la excepción estipulada en el artículo 14 del Reglamento del Consejo, y*

*b) la utilización con fines agrícolas, por un agricultor o ganadero, de animales protegidos, siempre que los animales de cría o cualquier otro material de reproducción animal hayan sido vendidos o comercializados de cualquier otra forma al agricultor o ganadero por el titular de la patente o con el consentimiento de este.*

*2) La utilización con fines agrícolas, por un agricultor o ganadero, de animales protegidos a la que se hace referencia en el apartado 1.b) incluye la puesta a disposición del animal o de otro material de reproducción animal para la actividad agrícola del agricultor o ganadero, pero no su venta para una actividad reproductiva con fines comerciales."*

82. Algunos países no europeos han incorporado asimismo una redacción semejante a la de los citados instrumentos europeos. Por ejemplo, Armenia y San Marino siguen el estilo de la Directiva de la UE sobre biotecnología, mientras que Albania ha adoptado una formulación más parecida a la del modelo del UPCA.[63]

83. Entre algunos países que han aplicado el marco europeo examinado más arriba, se observan diferencias en la formulación de las disposiciones pertinentes a nivel reglamentario. Por ejemplo, en relación con la utilización de material de reproducción vegetal por los agricultores, en las leyes nacionales de Bulgaria, Croacia, Noruega y la República Checa no se hace referencia explícita al artículo 14 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

84. En la legislación de determinados países europeos también se observan otras variaciones de la redacción. Por ejemplo, el artículo 8 de la Ley n.º 206/2000 (recopilación) de la República Checa permite a los agricultores reutilizar el producto de la cosecha con fines agrícolas, siempre y cuando no sea objeto de explotación comercial. Sin embargo, el texto de esta disposición no restringe explícitamente la utilización a actos realizados "por el agricultor" o "en su propia explotación".[64] El artículo 3b de la Ley de Patentes de Noruega tampoco limita la

---

63 En el Apéndice se ofrece el texto completo de las disposiciones pertinentes de las leyes nacionales.

64 Véanse los artículos 8 y 9 de la Ley n.º 206/2000 (recopilación), de 21 de junio de 2000, sobre la Protección de las Invenciones Biotecnológicas de la República Checa.

reproducción o la multiplicación realizada personalmente por el agricultor, pero solo especifica que esta ha de tener lugar "en su propia explotación".[65]

85. En el texto de las disposiciones nacionales se observan otras particularidades. Por ejemplo, en Suecia se aplica una condición adicional a la utilización por los agricultores de invenciones patentadas: "[e]l derecho contemplado en el primer apartado no podrá ejercerse con un alcance más amplio del que resulte razonable con respecto a las necesidades del agricultor y a los intereses del titular de la patente".[66] En Suiza, la ley aclara expresamente en cuanto a la excepción relativa a la utilización por los agricultores que, según lo dispuesto en su ley, los agricultores deberán obtener el consentimiento del titular de la patente si desean entregar a terceros, con fines de reproducción, el producto de su cosecha o el animal o material de reproducción animal. Además, en la disposición pertinente se establece que "los acuerdos contractuales que limiten o revoquen el privilegio de los agricultores en el ámbito de la producción de alimentos y piensos se considerarán nulos y sin efecto".[67]

86. El Código de Propiedad Industrial de Italia no parece contener una disposición sobre la utilización por los agricultores que se refiera al material de reproducción animal, y la excepción se limita al "material patentado de origen vegetal".[68] En Francia, la disposición relativa al material de reproducción establece que "la venta o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de otro material de reproducción animal, por el titular de la patente o con su consentimiento, a un agricultor implicará la autorización de utilizar*, previo pago de un canon si fuese necesario,* el ganado protegido para una finalidad agrícola".[69] Son pocos los países en cuyas leyes se haga referencia a legislación derivada —por ejemplo, reglamentos de aplicación— en la que se defina con mayor precisión el alcance de la utilización por los agricultores en relación con el material de reproducción animal.[70]

87. Mientras que las leyes de los Estados miembros de la UE se remiten al Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales para definir el alcance y las condiciones de la excepción relativa a la utilización por los agricultores de material de reproducción vegetal, en las leyes de muchos países no pertenecientes a la UE que incluyen una excepción de este tipo no se suele precisar en la misma medida el alcance, las condiciones o los beneficiarios, al menos en el texto de la propia ley.

88. Por ejemplo, en las disposiciones de la ley de Botswana no se prevén limitaciones específicas del alcance de la utilización por los agricultores, con lo que potencialmente se permite un uso más amplio en la práctica, salvo que en la legislación derivada se faciliten detalles al respecto. En concreto, en el artículo 25.1) de la Ley de Propiedad Industrial se establece lo siguiente:

> *"25. 1) Los derechos conferidos por una patente no se extenderán a:*
>
> *[…]*
>
> *d) la utilización por un agricultor del producto de la cosecha de una explotación para la reproducción o la multiplicación por él mismo en su propia explotación, cuando el material*

---

65 Cabe señalar, no obstante, que estas observaciones se basan únicamente en el texto legal de las disposiciones nacionales. Es posible que existan en estos países reglamentos de aplicación u orientaciones administrativas que proporcionen más detalles acerca de, por ejemplo, las limitaciones del alcance, los beneficiarios o los cultivos permitidos.

66 Capítulo 3 del artículo 10 de la Ley de Patentes de Suecia.

67 Artículo 35a de la Ley de Patentes, de 25 de junio de 1954, de Suiza.

68 Apartado 5 del artículo 170 *bis* del Código de Propiedad Industrial de Italia.

69 Artículo L613-5-2 del Código de Propiedad Intelectual de Francia [sin cursiva en el original]. En los instrumentos jurídicos europeos examinados en el presente documento no se menciona el pago de un canon en relación con la disposición sobre ganado.

70 Véanse las disposiciones de las leyes de España, Hungría, Islandia y Türkiye en el Apéndice.

*de reproducción o de multiplicación vegetal haya sido vendido al agricultor por el titular de la patente o con el consentimiento de este con fines agrícolas;*

*e) la utilización por un agricultor de un animal o de material de reproducción animal para una finalidad agrícola después de la venta al agricultor, por el titular de la patente o con el consentimiento de este, de animales de cría o de otro material de reproducción animal que constituya o contenga la invención patentada;"*

89. En la correspondiente ley de Türkiye se dispone que únicamente los pequeños agricultores, según se definen en la legislación pertinente, tienen derecho a utilizar, en su propia tierra, material de reproducción derivado de un producto que haya sido obtenido lícitamente del titular de la patente, con el consentimiento de este o a través de otros canales comerciales lícitos, con el fin de continuar la producción en esa misma tierra.[71]

90. En Liberia, la excepción permite a un agricultor no solo utilizar el producto de su cosecha para la reproducción o la multiplicación en su propia explotación, sino también intercambiarlo con otros agricultores en el marco de prácticas tradicionales o comunitarias, siempre y cuando el material vegetal utilizado para producir la cosecha haya sido puesto en el mercado de conformidad con las condiciones aplicables establecidas en la ley.[72]

### *Utilización accidental o inevitable*

91. Las leyes de algunos países, como las de Alemania, Austria y Suiza, contienen disposiciones específicas acerca de la adquisición accidental o técnicamente inevitable de materia biológica patentada. Por lo general, en esas disposiciones se aclara que la utilización accidental —como la presencia en un terreno de material patentado que se no haya introducido intencionadamente— no se considera una infracción, con lo que se reduce la inseguridad jurídica de los agricultores en tales casos. En concreto, en las disposiciones pertinentes de esos países se establece que el alcance de la protección por patente no se extiende a la materia biológica obtenida en el ejercicio de la actividad agrícola "de manera fortuita o técnicamente inevitable". Por consiguiente, un agricultor no podrá ser considerado responsable "si ha cultivado semillas o material de plantación que no estén sujetos a esa protección por patente".[73]

### *Jurisprudencia sobre el agotamiento de los derechos y la utilización por los agricultores*

92. En los Estados Unidos de América (EE. UU.) se ha abordado la cuestión del agotamiento de los derechos de patente en relación con la conservación y resiembra, por los agricultores, de semillas patentadas. Aunque no existen disposiciones jurídicas específicas referentes a dicha cuestión, los tribunales han sostenido sistemáticamente que la doctrina del agotamiento de los derechos de patente solo se aplica al artículo concreto vendido y no a las reproducciones posteriores de ese artículo, en particular en el caso de la materia biológica autorreproducible, como las semillas modificadas genéticamente.

93. Este principio ha sido articulado de modo definitivo por el Tribunal Supremo de los EE. UU. en el caso de Bowman contra Monsanto (*Bowman v. Monsanto Co*., 569 U.S. 278 (2013)),[74] en el que el Tribunal afirmó que:

---

71 Artículo 85 de la Ley de Propiedad Industrial (Ley n.º 6769 de 22 de diciembre de 2016) de Türkiye.

72 Artículo 13.11.b)vii de la Ley de Propiedad Intelectual de 2016 de Liberia.

73 Véase el artículo 9c.3) de la Ley de Patentes de Alemania, el artículo 22c.4) de la Ley de Patentes de Austria y el artículo 9, apartado 1, letra f de la Ley de Patentes de Suiza.

74 Antecedentes del caso: Monsanto ha inventado y patentado las semillas de soja Roundup Ready, que contienen una alteración genética que permite a la planta sobrevivir a la exposición al herbicida glifosato. Las

[Sigue la nota en la página siguiente]

*"El agotamiento de los derechos de patente no permite a un agricultor reproducir semillas patentadas mediante siembra y cosecha sin la autorización del titular de la patente. […] la doctrina restringe el derecho del titular de la patente únicamente al "artículo concreto" vendido […]; deja intacta la capacidad del titular de la patente para impedir que un comprador realice nuevas copias del elemento patentado."*[75]

94. El tribunal hizo hincapié en que, aunque Bowman había adquirido las semillas de manera lícita, su acto de sembrarlas y cosecharlas constituía una "realización" no autorizada de la invención patentada. Por consiguiente, no se consideró aplicable el agotamiento de los derechos y se constató la comisión de una infracción.

95. En anteriores resoluciones dictadas por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal, en particular *Monsanto Co. v. McFarling*, 363 F.3d 1336 (Circuito Federal, 2004), se había llegado a la misma conclusión. El tribunal determinó que:

*"Las restricciones previstas en el acuerdo sobre tecnología entran dentro del alcance de la concesión de la patente, ya que las patentes amparan tanto las semillas como las plantas. La doctrina de agotamiento del derecho de patente por "primera venta" no es procedente, ya que las nuevas semillas obtenidas a partir del lote original no se vendieron nunca. El precio abonado por el comprador refleja únicamente el valor de los derechos de "utilización" otorgados por el titular de la patente. […]. La venta original de las semillas no confería una licencia para producir nuevas semillas y, puesto que el titular de la patente no vendió las nuevas semillas, no se puede aplicar a estas el principio de agotamiento de los derechos de patente."*[76]

96. McFarling argumentó, entre otras cosas, que la prohibición contractual de utilizar la semilla patentada con objeto de producir nuevas semillas para sembrarlas contraviene el

---

vende bajo un acuerdo de licencia limitada que permite a los agricultores sembrar la semilla adquirida una sola temporada de cultivo. Los productores pueden consumir o vender el cultivo obtenido, pero no pueden conservar la soja cosechada para su resiembra. El recurrente (Bowman) compraba semilla de soja Roundup Ready para su primera siembra de cada temporada a una empresa afiliada a Monsanto y cumplía las condiciones del acuerdo de licencia. Pero, con objeto de reducir costos para su siembra de finales de temporada, más arriesgada, Bowman compraba soja destinada al consumo a un elevador de grano, la sembraba, trataba las plantas con glifosato —matando así todas las que carecían del carácter Roundup Ready—, cosechaba la soja obtenida —que contenía dicho carácter— y conservaba parte de las semillas cosechadas de este modo para utilizarlas en su siembra de finales de temporada del año siguiente. Cuando descubrió esta práctica, Monsanto demandó a Bowman por infracción de patente. Bowman fundamentó su defensa en el agotamiento de los derechos de patente, que otorga al comprador de un artículo patentado, y a cualquier comprador posterior, el derecho a utilizar o vender el artículo. El Tribunal de Distrito rechazó tal defensa, y el Tribunal de Apelación del Circuito Federal ratificó la decisión. *Bowman v. Monsanto Co.*, 569 U.S. 278 (2013), pág. 1, publicado en la siguiente dirección: https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/11-796/case.pdf.

75 *Bowman v. Monsanto Co.*, 569 U.S. 278 (2013), págs. 1 y 2.

76 Antecedentes del caso: En *Monsanto Co. v. McFarling*, 302 F.3d 1291 (Circuito Federal, 2002), el demandado, un agricultor que cultivaba soja, adquirió semillas modificadas genéticamente Roundup Ready® a un distribuidor autorizado y suscribió el acuerdo de tecnología de Monsanto. Dicho acuerdo le permitía sembrar las semillas adquiridas una sola temporada de cultivo pero le prohibía expresamente conservar y resembrar las semillas cosechadas. A pesar de ello, McFarling conservó semillas de la segunda generación y las resembró en temporadas posteriores sin autorización. Monsanto le demandó por infracción de patente e incumplimiento del contrato. McFarling utilizó varias líneas de defensa, entre ellas el agotamiento de los derechos de patente (doctrina de la primera venta) y la alegación de que sus acciones estaban protegidas en virtud de la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales (PVPA). El Tribunal de Apelación del Circuito Federal rechazó todos sus argumentos y remarcó que los derechos de Monsanto en virtud de la patente de utilidad prevalecen sobre el privilegio del agricultor previsto en la PVPA, y que el agotamiento de los derechos de patente no se extiende a la reproducción de semillas patentadas. *Monsanto Co. v. McFarling*, 302 F.3d 1291 (Circuito Federal, 2002), publicado en la siguiente dirección: https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F3/302/1291/559968/.

artículo 2543 de la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales (PVPA),[77] que permite a los agricultores conservar semillas de las plantas registradas en virtud de dicha ley. A ese respecto, el tribunal señaló lo siguiente:

> *"La PVPA y la Ley de Patentes constituyen formas complementarias de protección jurídica de los derechos de obtención vegetal. Las patentes de utilidad en virtud del título 35 confieren derechos y privilegios que difieren de los conferidos por los certificados de protección de las obtenciones vegetales. […] El Tribunal sostuvo que las patentes de utilidad pueden concederse a plantas y semillas que cumplan los requisitos de patentabilidad, con independencia y además de los derechos conferidos en virtud de la PVPA. El Tribunal observó que una de las diferencias entre las dos leyes estriba en que "una patente de utilidad no contempla excepciones para la investigación o la conservación de semillas. […] Por consiguiente, se establece que el derecho a conservar semillas de las plantas registradas en virtud de la PVPA no implica el derecho a conservar semillas de las plantas patentadas en virtud de la Ley de Patentes."*[78]

97. También en el caso de Monsanto Co. contra Scruggs (2006), el Tribunal de Apelación del Circuito Federal se reafirmó en que la conservación y resiembra de semillas patentadas sin una licencia excede el alcance de la utilización permisible en virtud del agotamiento de los derechos, ya que supone la creación de nuevo material patentado.[79]

98. El Tribunal Supremo del Canadá adoptó un enfoque similar en el caso de Monsanto Canada Inc. contra Schmeiser (2004). Si bien el tribunal no consideró explícitamente la cuestión en el marco de la "conservación de semillas", implícitamente sostuvo que la conservación y resiembra de semillas patentadas sin el consentimiento del titular de la patente

---

77 En el texto actual del artículo 113 "Derecho a conservar semilla; exención por cultivo" de la PVPA se establece que "[e]xcepto en la medida en que tal acción pueda constituir una infracción conforme a los apartados 3) y 4) del artículo 111, no incurre en infracción de ningún derecho con arreglo a la presente ley una persona que conserve semillas producidas por ella misma a partir de las semillas obtenidas, o derivadas de las semillas obtenidas, con autorización del titular de la variedad con fines de siembra, y utilice dichas semillas conservadas en la producción de un cultivo para su uso en su propia explotación o para la venta según lo dispuesto en el presente artículo. No constituirá una infracción la venta de buena fe con fines distintos de la reproducción, efectuada a través de los canales habituales para esos otros fines, de semillas producidas en una explotación, bien a partir de las semillas obtenidas con autorización del titular de la variedad con fines de siembra, o bien a partir de las semillas producidas por descendencia, en esa explotación, de semillas obtenidas con autorización del titular con fines de siembra. Se entenderá que un comprador que desvíe semillas procedentes de esos canales para fines de siembra tiene conocimiento de que, en virtud del artículo 127, las acciones del comprador constituyen una infracción. (7 U.S.C. 2543.)"

78 Esta postura se reafirmó en el caso McFarling II, 363 F.3d 1336 (Circuito Federal, 2004), en el que el tribunal decidió no reconsiderar su resolución anterior y dictaminó que la PVPA no demuestra intención del Congreso de impedir las restricciones contenidas en las licencias de las patentes de utilidad. En McFarling III, n.os 05-1570, -1598 (Circuito Federal, 13 de febrero de 2007), el tribunal volvió a negarse a reconsiderar la cuestión y confirmó que la PVPA no habilita a los agricultores a infringir patentes resembrando semillas conservadas sin una licencia. Así pues, en estas tres decisiones, el Tribunal de Apelación del Circuito Federal ha sostenido sistemáticamente que la PVPA no invalida los derechos conferidos por las patentes concedidas en virtud de la Ley de Patentes.

79 En concreto, el tribunal determinó lo siguiente: "La doctrina del agotamiento de los derechos de patente no es aplicable en este caso. No se trata de una venta irrestricta, porque la utilización de las semillas por los productores de semilla estaba condicionada a la obtención de una licencia de Monsanto. Tampoco resulta procedente la doctrina de agotamiento del derecho de patente por "primera venta", ya que las nuevas semillas obtenidas a partir del lote original no se vendieron nunca." Véase *Monsanto v. McFarling,* 302 F.3d 1291, 1299 (Circuito Federal, 2002). No puede existir agotamiento de los derechos de patente si no tiene lugar una venta real de las semillas de segunda generación a Scruggs. El hecho de que una tecnología patentada pueda autorreproducirse no confiere al comprador el derecho a utilizar las copias reproducidas de esa tecnología. La aplicación de la doctrina de la primera venta a las generaciones posteriores de la tecnología autorreproducible quebrantaría los derechos del titular de la patente." *Monsanto Co. v. Scruggs*, 459 F.3d 1328 (Circuito Federal, 2006).

constituye una utilización no autorizada con arreglo a la legislación canadiense en materia de patentes.[80]

99. En la práctica, la jurisprudencia de los Estados Unidos y la del Canadá establecen que un comprador de semillas patentadas puede sembrarlas una vez conforme a su uso previsto (que suele definirse en los acuerdos de licencia o en la ficha técnica del producto), pero no puede conservarlas, reutilizarlas o reproducirlas.

100. En el Brasil se sometió a los tribunales un caso análogo. Los demandantes impugnaron la práctica de Monsanto de recaudar regalías por la utilización de soja modificada genéticamente con posterioridad a la cosecha, alegando que vulnera los derechos de los agricultores en virtud de la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales del Brasil (Ley n.º 9.456/1997), la cual permite a los agricultores conservar semillas de su cosecha para resembrarlas y vender el producto obtenido sin pagos adicionales. Adujeron que los derechos de propiedad intelectual de Monsanto se agotan una vez que los productores de semilla han obtenido la licencia para la tecnología modificada genéticamente.

101. Aunque un tribunal civil inferior falló a favor de los agricultores, el Tribunal Superior de Justicia dictó una sentencia favorable a Monsanto en 2019. Dicho tribunal dictaminó que los derechos de los agricultores de conservar semillas en virtud de la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales no son aplicables en los casos relativos a semillas modificadas genéticamente que hayan sido patentadas.[81]

102. Con respecto al agotamiento de los derechos, el Tribunal Superior de Justicia observó lo siguiente:

> *"No obstante, y aquí radica el punto fundamental de la presente controversia, en la parte final del apartado VI del artículo 43 de la Ley de Propiedad Industrial se establece expresamente que no cabe el agotamiento de los derechos cuando el producto patentado se utilice "para la multiplicación o reproducción comercial de la materia viva en cuestión". Claramente, la opción legislativa era la de puntualizar que, cuando se trata de patentes relativas a materia viva, el agotamiento de los derechos solo afecta a la circulación de aquellos productos que pueden considerarse materia viva no reproducible, una circunstancia que no coincide con el objeto de la pretensión de la parte recurrente.*
>
> *[…]*
>
> *En esta línea de argumentación, entender que los agricultores representados por la parte recurrente tienen derecho a reservar el producto de la soja RR (que contiene tecnología patentada por la parte demandada) para la resiembra y posterior comercialización, así como a donar o intercambiar esas semillas, equivale a vaciar de contenido normativo la*

---

80 En *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, 2004 SCC 34, el demandado era un agricultor canadiense que cultivaba una variedad de colza con un gen patentado que confiere resistencia al glifosato (Roundup®). Schmeiser alegó que la semilla modificada genéticamente había llegado a su tierra de manera no intencionada, pero que, a pesar de ello, había conservado y resembrado las semillas obtenidas sin solicitar una licencia a Monsanto. Aunque la licencia de Monsanto habría permitido sembrar las semillas una sola temporada de cultivo, Schmeiser las resembró sin autorización. El Tribunal Supremo no determinó cómo había aparecido el gen, pero estimó que el acto del demandado de conservar y resembrar las semillas constituye una "utilización" no autorizada de la invención patentada en virtud de la Ley de Patentes. *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser* (2004), publicado en la siguiente dirección: https://decisions.scc-csc.ca/scc-csc/scc-csc/en/item/2147/index.do.

81 Decisión n.º 1.060.428, de 9 de octubre de 2019, del Tribunal Superior de Justicia del Brasil (Superior Tribunal de Justiça), citada en: Peschard, K., & Randeria, S., 2020. Taking Monsanto to court: legal activism around intellectual property in Brazil and India. The Journal of Peasant Studies, 47(4), 792–819, publicado en la siguiente dirección: https://doi.org/10.1080/03066150.2020.1753184.

*disposición en cuestión, convirtiéndola en letra muerta, lo cual resulta inadmisible desde un punto de vista técnico-jurídico." [traducción no oficial]*

103. Así pues, en el Brasil, de conformidad con la decisión del Tribunal Superior de Justicia, la conservación, la resiembra, la donación o el intercambio de semillas de ese tipo constituye multiplicación o reproducción con fines comerciales, que queda excluida de la doctrina del agotamiento de los derechos con arreglo a la legislación de ese país.

### *Utilización por los fitomejoradores*

Formulación y alcance de la excepción

104. Se han encontrado disposiciones relativas a la utilización por los fitomejoradores en las leyes de patentes de 18 países. Si bien responden a una misma razón de ser —facilitar la innovación mediante el desarrollo de nuevas variedades—, difieren en su formulación y su alcance.

105. Resulta evidente cierto grado de convergencia en el enfoque legislativo de varios países europeos. Por ejemplo, Alemania, Francia, los Países Bajos, Suecia y Suiza adoptan formulaciones que vinculan la excepción específicamente al desarrollo de nuevas variedades vegetales:

106. En el artículo L613-5-3 del Código de Propiedad Intelectual de Francia se dispone lo siguiente:

*"Los derechos conferidos por los artículos L613-2-2 y L613-2-3 no se extenderán a los actos realizados con el fin de crear o descubrir y desarrollar otras variedades vegetales."*

107. Del mismo modo, en el apartado 2a del artículo 11 de la Ley de Patentes de Alemania se establece que:

*"El efecto de una patente no se extiende a […] el uso de materia biológica con fines de obtención o descubrimiento y desarrollo de una nueva variedad vegetal."*

108. En cambio, en países como el Brasil, México, Nicaragua y la República Dominicana se emplean exenciones jurídicas más detalladas. Estas disposiciones suelen incluir calificativos específicos, como la falta de propósito comercial o limitaciones al uso repetido, que introducen excepciones más restrictivas o más condicionadas.

109. Por ejemplo, en el artículo 43.V de la Ley de Propiedad Industrial del Brasil se indica lo siguiente:

*"Las disposiciones del artículo precedente no se aplican: […] a terceros que, en el caso de las patentes relativas a materia viva, utilicen un producto patentado, sin propósito económico, como fuente inicial de variación o de reproducción o multiplicación para obtener otro productos."*

110. En el artículo 57.VI de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial de México se establece que:

*"El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: […] Un tercero que, en el caso de patentes relacionadas con materia viva, utilice la invención patentada como fuente inicial de variación o propagación para obtener otros productos, salvo que dicha utilización se realice en forma reiterada;"*

111. Asimismo, en el artículo 30.f) de la Ley sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana se dispone lo siguiente:

> *"La patente no da el derecho de impedir: […] Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, el uso de ese material como base inicial para obtener un nuevo material biológico viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido del material patentado;"*

112. A partir del texto de las disposiciones pertinentes, se podría suponer que el alcance de la exención del obtentor en este último grupo de países es más limitado que en el anterior. El Brasil restringe explícitamente la excepción a los usos no comerciales (sin propósito económico). En México, Nicaragua y la República Dominicana, la excepción está condicionada por una restricción del uso repetido del material patentado.

113. Por otra parte, en países como el Brasil, México, Nicaragua y la República Dominicana se emplean términos como "fuente inicial" o "punto de partida" para definir el alcance del uso permitido.[82] Tales formulaciones subrayan el derecho a utilizar el material patentado como base para el desarrollo ulterior.

114. Además, mientras que, en cuanto a la finalidad de la excepción, Alemania, Francia, los Países Bajos,[83] Suecia[84] y Suiza[85] se refieren específicamente a la creación o producción, el descubrimiento y el desarrollo de "nuevas variedades vegetales", en las leyes del Brasil, México y la República Dominicana se recurre a términos más amplios como la obtención de "material biológico viable" u "otros productos", lo que sugiere un alcance potencialmente más amplio de la innovación biológica, no limitado a las variedades vegetales.

115. En la ley de Italia[86] se alude además a la utilización de materia biológica "para el cultivo", lo que podría implicar un abanico más amplio de actividades permitidas, aparte del fitomejoramiento propiamente dicho.

116. En Omán, la exención del obtentor incluye explícitamente el desarrollo de "variedades esencialmente derivadas", en concordancia con la terminología empleada en el Convenio de la UPOV.[87]

117. Otro matiz de formulación que puede apreciarse en la ley nacional de Italia es la fusión de la utilización por los fitomejoradores con una excepción más amplia por uso experimental.[88]

118. En las observaciones remitidas por la Federación de Rusia se explica que, aunque el Código Civil de este país no contiene disposiciones específicas relativas a la utilización de invenciones patentadas con fines agrícolas o de fitomejoramiento, en el artículo 1359.2) del Código Civil se establece que los fitomejoradores pueden, entre otras actividades, llevar a cabo investigación científica sobre un producto o método que incorpore la invención o realizar

---

82 En lo que respecta a Nicaragua, véase el artículo 46 de la Ley n.º 354 de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales.

83 En lo que respecta a los Países Bajos, véase el artículo 54c de la Ley Nacional de Patentes de 1995.

84 Véase el capítulo 3 del artículo 8 de la Ley de Patentes de Suecia.

85 Véase el artículo 9.e) de la Ley de Patentes de Suiza.

86 Véase el apartado 1, letra a *bis*, del artículo 68 del Código de Propiedad Industrial de Italia.

87 Véase el artículo 11.4)c) de la Ley sobre Derechos de Propiedad Industrial de Omán.

88 La disposición reza como sigue: "Artículo 68. Limitaciones de los derechos conferidos por las patentes
1. La facultad exclusiva atribuida al derecho de patente no se extiende, sea cual sea el objeto de la invención: […] a *bis*) a los actos llevados a cabo con fines experimentales relativos al objeto de la invención patentada, ni al uso de material biológico con fines de cultivo o descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales;"

experimentos *con esos productos o métodos* sin infringir los derechos de patente.[89] [sin cursiva en el original]

119. También en las observaciones remitidas por China y la República de Corea se hace referencia a la excepción general por investigación o uso experimental en relación con la utilización, por los agricultores y los fitomejoradores, de invenciones patentadas.[90]

120. En cambio, en la respuesta de El Salvador se indica que, aunque en el artículo 208 de la Ley de Propiedad Intelectual se establecen ciertas limitaciones a los derechos del titular de la patente, permitiendo el uso privado y sin fines comerciales, así como actos con fines de investigación o enseñanza, estas disposiciones no permiten de manera expresa que los agricultores reutilicen semillas protegidas o que los fitomejoradores las empleen en programas de mejoramiento sin la autorización del titular de la patente.[91]

121. En cuanto al alcance de la exención del obtentor en Suiza, se explicó que tanto en la ley de protección de las obtenciones vegetales como en la ley de patentes se contempla una exención que permite el desarrollo de nuevas variedades. No obstante, a diferencia del régimen de protección de las obtenciones vegetales, para comercializar una nueva variedad que incorpore un carácter patentado se requiere el consentimiento del titular de la patente, generalmente mediante una licencia, debido a la reproducibilidad de las innovaciones patentadas y a la necesidad de recuperar los costos de I+D.[92]

122. En relación con la disposición sobre la utilización por los fitomejoradores contenida en la ley de patentes de los Países Bajos, en los trabajos preparatorios se aclara que “el acceso real con fines de fitomejoramiento al material protegido en virtud de la ley de patentes solo tiene lugar después de que el material haya sido puesto en el mercado”.[93]

### *Licencias obligatorias por dependencia*

#### Formulación y alcance de la excepción

123. Como se ha señalado más arriba, las disposiciones relativas a la concesión de licencias obligatorias por dependencia suelen referirse a situaciones en las que: i) un fitomejorador no pueda adquirir o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, o ii) el titular de una patente no pueda explotar la invención biotecnológica sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior.

---

89 Véase la respuesta de la Federación de Rusia a la circular C. 9260, de fecha 31 de enero de 2025, publicada en la siguiente dirección del sitio web del foro electrónico del SCP: https://www.wipo.int/en/web/scp/electronic-forum/meetings/session_37/comments_received.

90 En concreto, en la información remitida por China se indica lo siguiente: “En el artículo 75.4) de la Ley de Patentes de la República Popular China se establece que, cuando la patente pertinente se emplee especialmente con fines de investigación científica y experimentación, no se considerará infracción del derecho de patente.” En la información remitida por la República de Corea se hace referencia al artículo 96 de la Ley de Patentes de ese país, en el que se dispone lo siguiente: “1) Los efectos de una patente no se extenderán a: 1. La práctica de una invención patentada con fines de investigación o ensayo (en particular, investigación y ensayo para la obtención de un permiso para artículos de medicamentos o la notificación de artículos de medicamentos con arreglo a la Ley de Asuntos Farmacéuticos, o para el registro de plaguicidas con arreglo a la Ley de Control de Plaguicidas).” Las observaciones recibidas se han publicado en el sitio web del foro electrónico del SCP, *ibid.*

91 Véanse las observaciones remitidas por El Salvador, publicadas en el sitio web del foro electrónico del SCP, *ibid*.

92 Se hace referencia al artículo 6, letra c de la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales y al artículo 9, apartado 1, letra e de la Ley de Patentes, respectivamente. Véase la página web del Instituto Federal de Propiedad Intelectual (IPI) de Suiza, en la siguiente dirección: https://www.ige.ch/en/law-and-policy/national-ip-law/patent-law/revision-transparency-on-patents-in-plant-breeding/plant-breeding-and-patents.

93 Cámara de Representantes de los Estados Generales, Modificación del artículo 53b de la Ley de Patentes de los Países Bajos de 1995 en conexión con la introducción de una exención del obtentor limitada, Memorando en respuesta al informe, año parlamentario 2012-2013, 33 365 (R 1987), n.º 7, pág. 6.

124. Se han detectado disposiciones de este tipo en las leyes de patentes de 37 países, la mayor parte de los cuales corresponden a jurisdicciones europeas. En esos países, por lo general, las disposiciones están formuladas según el modelo del artículo 12 de la Directiva de la UE sobre biotecnología y contienen los mismos elementos estructurales. Estos comprenden las siguientes condiciones fundamentales:

- La variedad vegetal o la invención ha de constituir un avance técnico significativo de considerable interés económico en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida;
- La licencia ha de ser de carácter no exclusivo y estar sujeta al pago de un canon adecuado; y
- La otra parte tendrá derecho a una licencia por dependencia en condiciones razonables.

125. En unos pocos países, no existe una cláusula específica relativa a la utilización por los fitomejoradores, sino que se aplican a este respecto las normas generales para las patentes dependientes.[94]

126. El análisis comparativo de las disposiciones nacionales revela variaciones en la formulación, en particular diferencias en las condiciones para la concesión, el alcance de los derechos afectados y los requisitos procesales, si bien es posible que algunos de estos aspectos se especifiquen con mayor detalle en la legislación derivada o la reglamentación administrativa. Por ejemplo, en algunos países, las disposiciones pertinentes no incluyen condiciones relativas al avance técnico o la importancia económica.[95] En la ley de Letonia se establece con carácter general que “el titular de la variedad vegetal tiene derecho a una licencia por dependencia, con condiciones justificadas, para la utilización de la invención protegida”.[96] En Islandia, se concederá una licencia obligatoria si el titular de la variedad vegetal demuestra que la variedad cumple dos condiciones distintas, a saber, que representa “un avance importante desde el punto de vista técnico” y que reporta “un beneficio económico considerable” en comparación con la invención patentada.[97] En la ley de la República Checa, estas licencias obligatorias se aplican no solo a las variedades vegetales, sino también a las razas animales.[98]

127. En las disposiciones nacionales se observan otras particularidades. Por ejemplo, Estonia permite la concesión de licencias obligatorias cuando una patente impida la concesión de derechos de obtención vegetal, y no aborda la situación en la que una patente impida la “explotación” de los derechos de obtención vegetal. La disposición pertinente de Bélgica es un reflejo del artículo 12 de la Directiva de la UE sobre biotecnología, e incluye además el requisito adicional de que la licencia se conceda “principalmente para el abastecimiento del mercado nacional”.[99]

---

94 Véase, por ejemplo, el artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial de Polonia, que remite a la disposición general sobre dependencia entre patentes: “6. Se aplicará la disposición establecida en el apartado 1)iii) cuando un obtentor no pueda ejercer su derecho sobre la variedad vegetal protegida […]”

95 Véanse, por ejemplo, las disposiciones pertinentes de las leyes de Estonia, Rumania, São Tomé y Príncipe y Serbia.

96 Artículo 54 de la Ley de Patentes de Letonia.

97 Artículo 46.a) de la Ley de Patentes n.º 17/1991 de Islandia.

98 Artículo 8 de la Ley n.º 206/2000 (recopilación), de 21 de junio de 2000, sobre la Protección de las Invenciones Biotecnológicas de la República Checa.

99 Artículo XI.37, epígrafe 1º de la Ley de 19 de abril de 2014 de Bélgica.

## 6. Dificultades que plantea la aplicación de las excepciones a los Estados miembros

128. Solo un reducido número de países enviaron aportaciones en respuesta a la circular C. 9260, de fecha 31 de enero de 2025, en la que se invitaba a los Estados miembros a remitir información para la preparación del proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la utilización, por los agricultores o los fitomejoradores, de invenciones patentadas, incluidas las posibles dificultades de aplicación. Ninguno de ellos señaló dificultades concretas de aplicación de las excepciones en cuestión.

121. Asimismo, a tenor de las respuestas de los Estados miembros al Cuestionario de 2011 sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes, parece que, hasta entonces, las excepciones relativas a la utilización, por los agricultores y los fitomejoradores, de invenciones patentadas no habían suscitado problemas significativos de aplicación en el ámbito nacional.[100]

129. Aunque los Estados miembros no han señalado explícitamente como dificultades de aplicación la ambigüedad y la incertidumbre en torno a las disposiciones contenidas en las leyes nacionales, ya comentadas anteriormente,[101] esas cuestiones pueden, entre otras cosas, afectar a la utilización práctica de las excepciones por las partes interesadas pertinentes, en particular los agricultores y los fitomejoradores.[102, 103]

## 7. Resultados de la aplicación nacional y regional de las excepciones

130. Los Estados miembros no han facilitado información acerca de los efectos socioeconómicos de la aplicación de cualquiera de los cuatro tipos de excepción a los derechos conferidos por las patentes en relación con la utilización por los agricultores y los fitomejoradores que se examina en el presente documento. Asimismo y según parece, se acusa en general una falta de estudios empíricos sobre el efecto de la aplicación de estas excepciones en la innovación agrícola o su repercusión en los agricultores y los fitomejoradores en la práctica. También parecen escasear estudios que, desde una perspectiva más amplia, aporten pruebas concluyentes sobre los efectos globales del sistema de patentes en el sector agrícola.

131. La escasez de estudios empíricos sobre las excepciones en cuestión puede achacarse en parte al asunto de la patentabilidad de las invenciones relacionadas con plantas o animales, que queda fuera del alcance del presente documento. En esencia, el artículo 27.3)b) del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros de la OMC excluir de la patentabilidad las

---

100 La mayor parte de los Estados miembros que respondieron a la pregunta de si se habían planteado dificultades en relación con la aplicación práctica de las excepciones en cuestión lo hicieron en sentido negativo o no dieron respuesta a esa pregunta. Las respuestas al cuestionario pueden consultarse en la siguiente dirección: https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/. Únicamente en la respuesta de México se afirmaba que, dado que la excepción que permite a terceros utilizar el producto patentado como origen inicial de variación o propagación para la obtención de otros productos está relacionada con “la práctica tradicional de sus agricultores”, “debido a la inminente aprobación de los cultivos transgénicos de carácter comercial”, se ha generado una gran preocupación respecto de la interpretación de la excepción en lo que atañe a “las plantas transgénicas y la posible contaminación de los cultivos tradicionales por el polen”.

101 Véase el documento SCP/36/6.

102 En Europa, el grupo de expertos constituido para prestar a la Comisión Europea asesoramiento técnico y jurídico sobre la aplicación de la Directiva 98/44/CE examinó, entre otros asuntos, cuestiones relativas a la redacción de determinadas disposiciones de la Directiva sobre biotecnología. Véase Bostyn, S. et al., “Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering”. Comisión Europea, 2016, pág. 47, publicado en la siguiente dirección: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/16686/attachments/1/translations.

103 En la bibliografía académica jurídica se analizan algunas dificultades respecto de la aplicación del sistema de concesión obligatoria de licencias por dependencia en Europa. Véase la nota al pie 28 del presente documento.

plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros deben otorgar protección a todas las obtenciones vegetales, ya sea mediante patentes, mediante un sistema *sui generis* eficaz o mediante una combinación de ambos sistemas.[104,105] Esta flexibilidad en cuanto a la patentabilidad de esas invenciones puede explicar en parte por qué se prevén excepciones relativas a la utilización, por los agricultores y los fitomejoradores, de invenciones patentadas —que son el objeto del presente documento— en las leyes de menos países que otras excepciones examinadas anteriormente por el SCP.[106] La escasez de estudios empíricos sobre las excepciones en cuestión puede deberse asimismo a la dificultad intrínseca de obtener datos sobre su utilización, ya que, en la mayor parte de las jurisdicciones, esta no se registra ni se documenta de ningún otro modo. En el caso de las licencias obligatorias por dependencia, no se han notificado ejemplos de uso real, como se ha indicado más arriba. Por otra parte, en jurisdicciones en las que la comercialización de plantas modificadas genéticamente esté restringida o prohibida por el marco normativo, es posible que la necesidad práctica o la demanda de este tipo de excepciones de los derechos de patente queden silenciadas, lo cual desmotiva su adopción legislativa.

132. En cuanto a la excepción relativa a la utilización por los agricultores, si bien no se han hallado estudios empíricos en los que se evalúen sus efectos socioeconómicos en relación específicamente con la legislación de patentes, se ha documentado alguna investigación referida a la excepción análoga en virtud del sistema de protección de las obtenciones vegetales, en particular en el marco de la UE. Tales estudios pueden aportar perspectivas interesantes, ya que tanto el artículo 11 de la Directiva de la UE sobre biotecnología como el artículo 27.i) del UPCA vinculan el alcance de la excepción relativa a la utilización por los agricultores al artículo 14 del Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.[107]

---

104 Asimismo, el artículo 27.2 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

105 Si bien un análisis completo de la aplicación de estas disposiciones en virtud de las leyes nacionales y la interpretación de las diversas disposiciones nacionales excede el propósito del presente documento, cabe señalar que, para determinar el alcance exacto de las exclusiones relativas a plantas y animales en las leyes nacionales, puede que sea necesario un conocimiento exhaustivo de otras disposiciones de la ley nacional pertinente. Por ejemplo, aunque no exista una disposición explícita que excluya de la patentabilidad las plantas y los animales o la materia biológica existente en la naturaleza, es posible que se deniegue la patente porque se consideren descubrimientos o no revistan novedad. Del mismo modo, las partes de plantas y animales (células, genes, etcétera) pueden quedar excluidas de la materia patentable en algunos países, mientras que, en otros, pueden considerarse una clase particular de sustancia química si se aíslan y purifican a partir de su entorno natural. En este último caso, que una invención de ese tipo obtenga o no la protección por patente depende de otras condiciones de patentabilidad, como la novedad, la actividad inventiva (carácter no evidente), la aplicación industrial (utilidad) y el requisito de divulgación. Así pues, las cláusulas de exclusión no proporcionan por sí mismas una indicación precisa de la amplitud de la protección de las invenciones relacionadas con plantas o animales en virtud del régimen de patentes de un país.

106 Como se ha comentado más arriba, las cuatro excepciones examinadas en el presente documento (utilización por los fitomejoradores, utilización por los agricultores, agotamiento de los derechos y licencias obligatorias por dependencia) se basan en conceptos jurídicos distintos. Aunque es posible que sus objetivos normativos coincidan en cuanto a la promoción del acceso y de la innovación, puede que las dificultades de aplicación y los efectos prácticos de cada excepción difieran y probablemente deban evaluarse por separado.

107 Por ejemplo, el estudio de la OCVV y la EUIPO titulado “Impacto del sistema de protección comunitaria de las obtenciones vegetales en la economía y el medio ambiente de la UE” (2022) contiene una reseña de la bibliografía existente sobre el efecto económico de la excepción relativa a la utilización por los agricultores en virtud del sistema de protección de las obtenciones vegetales en Europa. No obstante, tras la revisión de la bibliografía disponible, se concluye que “[…] esta labor se encuentra todavía en curso. […] Parece que el funcionamiento de la red de semillas de los agricultores y su contribución económica a la producción agrícola se siguen viendo lastrados por la falta de estudios, en especial evaluaciones interdisciplinarias de su desempeño social, institucional y económico”, págs. 53 y 54.

133. Aunque sin carácter económico, algunos expertos en Derecho han propuesto que los países que actualmente no contemplan excepciones relativas a la utilización por los agricultores o los fitomejoradores en sus leyes de patentes consideren la posibilidad de adoptar marcos semejantes a los de la legislación europea.[108,109]

134. En 2022, tras una serie de consultas públicas, el Departamento de Agricultura de los EE. UU. (USDA) publicó un informe en el que se recogen las inquietudes existentes en torno a los derechos de propiedad intelectual sobre las innovaciones relacionadas con plantas y se formulan recomendaciones al respecto. Las principales inquietudes manifestadas por las partes interesadas son: i) el limitado acceso a la información consolidada sobre los derechos de PI existentes; ii) la búsqueda insuficiente del estado de la técnica durante el examen de las patentes, que puede dar lugar a la concesión de patentes no válidas; y iii) las prácticas restrictivas de concesión de licencias, que socavan las exenciones por investigación o fitomejoramiento. En respuesta, se propuso crear un grupo de trabajo interinstitucional sobre la competencia y la propiedad intelectual con objeto de mejorar la calidad de las patentes, aumentar la transparencia de la PI, recabar información de las partes interesadas y sopesar la introducción de exenciones por investigación o fitomejoramiento en la legislación sobre patentes de utilidad de los EE. UU.[110]

135. En Europa, en el contexto de los recientes debates normativos en torno a las nuevas técnicas genómicas (NTG), también ha suscitado preocupación la transparencia, particularmente en lo que se refiere a las patentes para innovaciones relacionadas con plantas. Con arreglo al mandato de negociación del Consejo, los solicitantes de registro de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1[111] deberán proporcionar información sobre todas las patentes existentes o

---

108 Por ejemplo, Romero y Correa sugieren que, aunque quizá el modelo jurídico europeo legal no sea directamente trasladable, contiene elementos útiles para afrontar los retos que plantea la extensión de la protección por patente a las plantas y el material vegetal. Apuntan que la excepción de la UE relativa a la utilización por los agricultores, disponible sin remuneración para determinados cultivos y categorías de agricultores, podría ampliarse en los países en desarrollo de modo que abarque a todos los agricultores y cultivos, con lo que se evitarían cargas que pueden repercutir en los medios de subsistencia y la seguridad alimentaria. También mencionan, como posible modelo para apoyar la innovación, la excepción relativa a la utilización por los fitomejoradores en virtud de la legislación europea, que permite el uso de material patentado para el desarrollo de nuevas variedades (aunque no la comercialización de estas). Los autores destacan asimismo el enfoque de Suiza, que prohíbe la derogación contractual de la excepción relativa a la utilización por los agricultores, como salvaguardia jurídica que merece consideración. Romero T. y Correa C., "Patenting of Plants and Exceptions to Exclusive Rights: Lessons from European Law", South Centre, septiembre de 2021. Véase también Antons C., que sugiere igualmente que en los países en desarrollo debería tenerse en cuenta la excepción relativa a la utilización por los agricultores. Antons C., "Article 27.3.b TRIPS and Plant Variety Protection in Developing Countries", borrador de un capítulo publicado en Hanns Ullrich, Reto M. Hilty, Matthias Lamping y Josef Drexl (editores), *TRIPS plus 20: From Trade Rules to Market Principles*, Heidelberg, Nueva York, Dordrecht, Londres: Springer, 2016, pág. 20.

109 Aunque no guarda relación con el contexto de la UE, el Comité Consultivo de Biotecnología del Canadá (CBAC) recomendó en 2002 que el Parlamento modifique la Ley de Patentes para incluir un privilegio de los agricultores que permita, en determinadas condiciones, conservar y resembrar las semillas de plantas patentadas. La Ley de Patentes vigente en el Canadá no contiene una excepción reglamentaria relativa a la utilización por los agricultores. La jurisprudencia pertinente, como, entre otros, el caso de Monsanto Canada Inc. contra Schmeiser reseñado más arriba, confirma que los agricultores no poseen un derecho automático a reutilizar los caracteres genéticos patentados sin el consentimiento del titular de la patente. El informe del CBAC puede consultarse en la dirección siguiente: https://publications.gc.ca/collections/Collection/C2-598-2001-2E.pdf.

110 USDA, "More and Better Choices for Farmers: Promoting Fair Competition and Innovation in Seeds and Other Agricultural Inputs", marzo de 2023.

111 Se están examinando dos vías distintas para la comercialización de vegetales obtenidos con NTG: i) *vegetales obtenidos con NTG de categoría 1*: los que puedan obtenerse de forma natural o mediante métodos convencionales de fitomejoramiento. Estarían exentos de la normativa establecida actualmente en la legislación sobre organismos modificados genéticamente (OMG) y no llevarían etiquetado, si bien las semillas producidas a través de estas técnicas sí deberían llevar etiquetado; y ii) *vegetales obtenidos con NTG de categoría 2*: todos los demás vegetales NTG, a los que se aplicaría la normativa con arreglo a la legislación

[Sigue la nota en la página siguiente]

pendientes pertinentes, que se incluirá en una base de datos de acceso público gestionada por la Comisión Europea a fin de reforzar la transparencia y la seguridad jurídica para los obtentores y los agricultores.[112,113] En paralelo, se espera asimismo que la Comisión realice un estudio para evaluar la incidencia de las patentes en la innovación, en el acceso de obtentores y agricultores a material de reproducción vegetal obtenido mediante nuevas técnicas genómicas y en la competitividad del sector de fitomejoramiento de la UE.[114]

136. A falta de datos empíricos, resulta difícil extraer conclusiones definitivas sobre las repercusiones de la aplicación de las excepciones relativas a la utilización por los agricultores y los fitomejoradores previstas en las leyes de patentes. No obstante, las patentes se consideran, en general, un mecanismo importante para estimular la inversión en biotecnología, en particular en el ámbito del fitomejoramiento, en el que la innovación requiere tiempo y recursos considerables. Por otra parte, las excepciones como las adoptadas en diversas jurisdicciones respecto de la utilización por los agricultores y los fitomejoradores tienen por objeto alcanzar un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y el interés común en materia de seguridad alimentaria, innovación y agricultura sostenible, entre otros aspectos. Sin embargo, se observa una notoria falta de investigación empírica de los efectos prácticos de esas excepciones, por lo que es necesario realizar más estudios interdisciplinarios para evaluar si se están cumpliendo los objetivos normativos previstos. Asimismo, es imprescindible reforzar la calidad de las patentes y potenciar la transparencia, en especial en lo que concierne a las invenciones relacionadas con plantas, para que el sistema de patentes funcione de manera eficaz y equitativa en apoyo de la innovación y el bienestar público en el sector agrícola.

[Sigue el Apéndice]

sobre OMG, que incluye una evaluación del riesgo y una autorización antes de su comercialización, así como los requisitos de etiquetado. Véase https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/.

112 Se ofrece más información sobre los debates en torno a las NTG en la siguiente dirección del sitio web de la Comisión Europea: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/protection-biotechnological-inventions_en, y en el siguiente comunicado de prensa del Consejo de la Unión Europea: https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/.

113 Con el fin de promover la transparencia y facilitar que los obtentores puedan adoptar decisiones fundamentadas respecto de la utilización de una variedad determinada con fines de fitomejoramiento, Euroseeds, la asociación de la industria europea de semillas, ha elaborado una base de datos denominada PINTO, en la que las empresas inscriben sus variedades comerciales amparadas por patentes. Se ofrece más información en la dirección siguiente: https://euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/.

114 Aunque este estudio no se refiera directamente a las excepciones específicas que se examinan en el presente documento, puede aportar perspectivas útiles sobre ciertas cuestiones conexas, en particular el acceso al material vegetal patentado y la transparencia en el contexto de la innovación mediante NTG. Se prevé que el estudio finalice en la segunda mitad de 2025.