

ADLA

REVISTA ANALE DE LEGISLACIÓN ARGENTINA

DIRECTOR:

LUIS F. P. LEIVA FERNÁNDEZ

Año LXXXIII | Número 8 | Agosto 2023

ISSN: 1514-3341

 **INCLUYE
VERSIÓN DIGITAL**

THOMSON REUTERS

LA LEY

ADLA

REVISTA ANALE DE LEGISLACIÓN ARGENTINA

DIRECTOR:

LUIS F. P. LEIVA FERNÁNDEZ

Año LXXXIII | Número 8 | Agosto 2023

 **INCLUYE**
VERSIÓN **DIGITAL**

THOMSON REUTERS
LA LEY

El sistema de Patente Unitaria de la UE y la coexistencia de derechos en variedades vegetales

Miguel A. Rapela (*)

Sumario: I. Coexistencia de derechos.— II. El rol de la Federación Internacional de Semillas.— III. El sistema de Patente Unitaria de la Unión Europea.— IV. Impacto de la PU en la protección de variedades vegetales.— V. Conclusiones y futuro.

Resumen

La coexistencia de derechos en variedades vegetales ocurre cuando la variedad está protegida por el derecho del obtentor y al mismo tiempo contiene construcciones genéticas patentadas. El alcance y las excepciones de estos dos sistemas de propiedad intelectual difieren y, por lo general, la legislación internacional no ha abordado adecuadamente el conflicto derivado de esta coexistencia. El 1° de junio de 2023, entró en vigor la Patente Unitaria en 17 países de la Unión Europea. Este sistema busca establecer una patente regional única y un tribunal exclusivo para la gestión de los procesos judiciales relacionados. Lo innovador de este nuevo sistema es que aborda de manera integral el conflicto de coexistencia, introduciendo en su régimen de patentes la excepción del fitomejorador, emulando así el sistema *open source* del derecho del obtentor. Adicionalmente, incorpora la excepción del agricultor con un alcance idéntico al de la normativa comunitaria vigente de derechos del obtentor.

I. Coexistencia de derechos

La irrupción de la biotecnología transgénica como nueva herramienta del mejoramiento ve-

getal en la década del 90 provocó alteraciones y complicaciones al régimen de protección intelectual de variedades vegetales. Esto se debió fundamentalmente a que las invenciones biotecnológicas vegetales derivadas de la biotecnología transgénica pueden ser protegidas en casi todos los países mediante el régimen de patentes. Cuando estas invenciones en la forma de construcciones genéticas de laboratorio son insertadas en el genoma de variedades vegetales protegidas, se produce una situación denominada coexistencia de derechos. En esta coexistencia, ambos derechos rigen dentro de una única variedad de forma tal que la expresión de los caracteres resultantes de un genotipo o combinación de genotipos de la misma es protegible mediante el derecho del obtentor (DOV) mientras que la o las construcciones genéticas insertadas son protegibles mediante patentes (1) (2).

(1) WITTAHUS, Mónica y RAPELA, Miguel A., "Protección de Invenciones Biotecnológicas", en RAPELA, Miguel Ángel, (dir. académico), RAPELA, Miguel, SÁNCHEZ HERRERO, Andrés, WITTHAUS, Mónica, LEHTINEN, Lucas, MONTARON ESTRADA, Gloria y BITTEL, Cristian, Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología, vol. 1, cap. 3, Universidad Austral Ediciones, pp. 19-61, 2022.

(2) RAPELA, Miguel A., "Derecho del Obtentor. ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", en RAPELA, Miguel Ángel, (dir. académico), RAPELA, Miguel, SÁNCHEZ HERRERO, Andrés, WITTHAUS, Mónica, LEHTINEN, Lucas, MONTARON ESTRADA, Gloria y BITTEL, Cristian, Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología, vol. 1, cap. 3, Universidad Austral Ediciones, pp. 60-147, 2022.

(*) Director Académico y Profesor de la Maestría en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías, Facultad de Derecho, Universidad Austral. Asesor en Vinculación, Laboratorio de Genómica y Marcadores Moleculares, Facultad de Agronomía, UBA.

Los requisitos para alcanzar la protección, los alcances del derecho y las excepciones de ambos regímenes de protección difieren, lo cual implica que, de no existir claridad legislativa, en la práctica es imposible dilucidar los conflictos que se generan. Dos de los más importantes, pero no los únicos, están relacionados con la interpretación de la excepción del fitomejorador y la excepción del agricultor para los casos de variedades protegidas conteniendo invenciones biotecnológicas patentadas (3) (4) (5).

Dada la enorme difusión comercial que han tenido las variedades transgénicas de varias especies en casi toda América, las preguntas relacionadas con las excepciones al derecho han surgido a cada momento y casi nada se ha resuelto en forma clara. ¿Puede hacerse libremente mejoramiento a partir de una variedad protegida por DOV y conteniendo invenciones biotecnológicas patentadas? ¿Las patentes bloquean la excepción del fitomejorador y anulan el sistema *open source* del derecho del obtentor? ¿Puede un agricultor guardar el producto de la cosecha (grano) para uso propio como semilla de este tipo de variedades? ¿Las patentes anulan la excepción del agricultor?

Claramente, lo que ocurre es que esta coexistencia tiene impactos potenciales tanto en la capacidad futura de investigación y experimentación como en el privilegio del agricultor de poder guardar su propia semilla.

A nivel mundial, los escasos avances para intentar resolver estos posibles conflictos provinieron de la directiva europea sobre invenciones biotecnológicas 98/44, la cual permite la implementación de una licencia cruzada obli-

gatoria en caso de dependencia en biotecnologías vegetales. Cuando un innovador no logra proceder sin infringir un derecho de propiedad existente, puede solicitar una licencia cruzada obligatoria por dependencia para un uso no exclusivo de la invención protegida por el derecho mediante un *royalty* adecuado (6). A nivel operativo, sin embargo, la directiva ha sido difícil de interpretar, compleja de implementar y de escasa utilidad (7).

Esta coexistencia de derechos no debe confundirse con la superposición de derechos, la cual hace referencia a la protección acumulativa de derechos del obtentor y patentes sobre un mismo objeto, en este caso una variedad vegetal (8), siendo los Estados Unidos el ejemplo paradigmático.

II. El rol de la Federación Internacional de Semillas

La Federación Internacional de Semillas (*International Seed Federation*, ISF) es una organización internacional cuyos miembros son asociaciones nacionales y regionales de semillas y empresas de semillas en la que están representados más de 70 países y más de 7.000 empresas semilleras de todos los continentes (9).

Desde el comienzo de la era biotecnológica, la industria semillera mundial estuvo preocupada

(6) WITTHAUS, Mónica, "Superposiciones y contradicciones entre el derecho del obtentor y el derecho de patentes", en RAPELA, Miguel Ángel, (dir. académico), RAPELA, Miguel, SÁNCHEZ HERRERO, Andrés, WITTHAUS, Mónica, LEHTINEN, Lucas, MONTARON ESTRADA, Gloria y BITTEL, Cristian, *Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*, vol. 2, cap. 10, Universidad Austral Ediciones, pp. 63-98, 2022.

(7) European Commission, "Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (E02973)". Directorate General Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROW). 17 May 2026. <https://www.ivir.nl/publicaties/download/Report-of-Biotech-Expert-Group.pdf>.

(8) DE BEER, Jeremy, "Patents and Plant Breeders' Rights: Approaches to Intellectual Property Overlaps", *Intellectual Property Journal*, 31-1, 2019, 83-103. Ottawa Faculty of Law Working Paper, nro. 2019-41. 22 Pages Posted: 4 sep. 2019.

(9) <https://worldseed.org/>.

(3) RAPELA, Miguel A., "Post Malthusian dilemmas in Agriculture 4.0", en RAPELA, Miguel Ángel, *Fostering Innovation for Agriculture 4.0 - A Comprehensive Plant Germplasm System*, Springer Nature Switzerland, 2019, pp. 1-16.

(4) RAPELA, Miguel A., "The regulatory tangle", en RAPELA, Miguel Ángel, *Fostering Innovation for Agriculture - A Comprehensive Plant Germplasm System 4.0*, Springer Nature Switzerland, 2019, pp. 17-52.

(5) RAPELA, Miguel A., "Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas de Argentina: Análisis de los proyectos de reforma, del dictamen de las comisiones y de la reforma de la ley (Spanish Edition) (Spanish)", Ed. Eliva Press, Paperback, p. 241, 2021.

por el tema de la coexistencia. Esto se debió a que, además de los puntos técnicos en cuestión, en general la participación del comercio de variedades era y sigue siendo un ámbito multisectorial con diversos actores tales como empresas multinacionales, nacionales, familiares y fuerte actividad pública, mientras que, la biotecnología transgénica, por su alta complejidad técnica y regulatoria, estaba en manos exclusivamente de muy pocas compañías multinacionales.

El conflicto estaba planteado, a lo cual se sumaba el hecho que los creadores biotecnólogos, por un lado, sostenían la posición de que un organismo genéticamente modificado no podía ser utilizado en un esquema de mejoramiento convencional sin aprobación previa del poseedor de la patente, respetando a rajatabla la no excepción a la experimentación con fines comerciales. En paralelo, los obtentores de variedades convencionales deseaban evitar que las compañías multinacionales utilizaran sus variedades para incorporar transgenes patentados sin un reconocimiento a su aporte (10).

Dado entonces que la ISF representa a la mayoría del comercio mundial de semillas y a la comunidad de fitomejoradores y es el foro internacional natural en el que se discuten temas de interés para la industria de semillas, no extrañó que la disputa de la coexistencia se ubicara en el seno de la Federación (11). Así, tras cinco años de muy densos y duros debates, en 2012, se arribó a una posición consensuada en cuanto a ambas excepciones, la cual fue avalada por dos Asambleas Generales (12).

(10) TROMMETTER, Michel, "Intellectual Property Rights in Agricultural and Agro-food Biotechnologies to 2030". OECD International Futures Project on "The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda". <https://www.oecd.org/sti/futures/long-term-technological-socialchallenges/40926131.pdf>.

(11) El documento de posición sobre propiedad intelectual fue elaborado por el entonces Comité de Propiedad Intelectual de la ISF (hoy Grupo de Coordinación en Propiedad Intelectual). El autor fue miembro del Comité a lo largo de todo el período de discusión y redacción del documento de posición y fue el Chairman electo del mismo durante 2008-2009.

(12) ISF view on IP, "Documento de posición aprobado por unanimidad por la Asamblea General de la ISF el 28/06/2012 y enmendado por la Asamblea General el 08/07/2021", [https://worldseed.org/wp-content/](https://worldseed.org/wp-content/uploads/2021/08/ISF-View-on-Intellectual-Property-2012-amended-2021-1.pdf)

En lo referente a la excepción del fitomejorador, el documento de posición de la ISF propuso que la misma debía ser integrada a las leyes de patentes de forma tal que el mejoramiento a partir de una variedad comercial protegida conteniendo un gen o rasgo patentado y un fondo genético no patentado no debería considerarse una infracción de la patente respectiva sobre el gen o rasgo. De tal forma, si una nueva variedad de planta, resultante de ese mejoramiento, está fuera del alcance de las reivindicaciones de la patente, debería ser libremente explotable por su desarrollador, siempre que no sea una variedad esencialmente derivada de una variedad protegida por DOV. En cuanto a la excepción del agricultor, la posición fue la siguiente: si la legislación nacional decide incorporar esta excepción, su implementación debía incluir una obligación de pagar una razonable regalía al obtentor.

Inicialmente, el impacto de esta doctrina consensuada de la ISF fue escaso, aunque no menor; Francia, Alemania, Países Bajos y Suiza, enmendaron sus leyes de patentes introduciendo la excepción del fitomejorador dentro de las exclusiones al alcance de la patente. Salvo lo mencionado, ninguna otra legislación nacional, ni tratado regional o mundial adoptó estas previsiones. En cuanto a la excepción del agricultor, no hubo legislación nacional o regional sobre patentes que adoptara posición alguna.

III. El sistema de Patente Unitaria de la Unión Europea

La situación descrita ha tenido un cambio fundamental tras la entrada en vigor del sistema de Patente Unitaria (PU) a partir del 1° de enero de 2023.

La PU o patente europea con efecto unitario, es un sistema que brinda una plataforma unificada para el registro y la implementación de patentes en 17 países de Europa (13). El resultado final es una serie de beneficios importan-

<https://worldseed.org/wp-content/uploads/2021/08/ISF-View-on-Intellectual-Property-2012-amended-2021-1.pdf>.

(13) Al 1° de junio de 2023: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal, Suecia. Se espera que los restantes países

tes, como, por ejemplo, eliminación de procedimientos de validación nacionales complejos y costosos; disminución de tiempos de carga administrativa y gestión; ventanilla única que permite un registro simple de una PU; no hay tasas por la presentación y examinación de la solicitud de PU o por el registro de una PU; no se requieren traducciones post concesión después de un período de transición de seis años; tasas de renovación a nivel muy competitivo; todos los pagos en euros; no hay obligación de usar un representante; toda la administración post concesión es gestionada centralmente por la Oficina de Patentes Europea, y; protección verdaderamente uniforme en todos los países signatarios (14).

Al mismo tiempo, la PU va acompañada del nuevo Tribunal Unificado de Patentes (TUP), el cual reemplaza los diversos procedimientos ante tribunales nacionales por un solo recurso. El TUP dispone de competencia para abordar tanto las patentes de la PU como de las patentes europeas existentes. El TUP proporcionará a las empresas un medio eficaz para hacer valer sus derechos de patente y un marco legal más consistente para las disputas de patentes, disminuyendo los riesgos de fallos contradictorios (15).

IV. Impacto de la PU en la protección de variedades vegetales

La novedad que introdujo la PU para el caso que estamos analizando, es que adoptó en su totalidad la doctrina, incorporando las dos excepciones mencionadas del DOV en idéntica

de la Unión se vayan incorporando en el futuro próximo, al igual que los países europeos extracomunitarios.

(14) European Patent Office, "Unitary Patent", <https://www.epo.org/applying/European/unitary/unitary-patent.html>.

(15) Noticias UE, "Nuevo sistema de patente unitaria pionero en una nueva era para la protección y aplicación de patentes en la UE", Centro de Documentación Europea, Universidad de Granada. <https://cde.ugr.es/index.php/union-europea/noticias-ue/1613-nuevo-sistema-de-patente-unitaria-pionero-en-una-nueva-era-para-la-proteccion-y-aplicacion-de-patentes-en-la-ue#:~:text=El%20sistema%20de%20patente%20unitaria%20ofrece%20una%20ventanilla%20%C3%BAnica%20para,en%20particular%20para%20las%20pymes>.

forma dogmática a la propuesta por la ISF y de la siguiente manera (16):

"Art. 27. Limitaciones de los efectos de una patente. Los derechos conferidos por una patente no se extenderán a ninguno de los siguientes casos: (a) actos realizados de forma privada y para fines no comerciales; (b) actos realizados con fines experimentales relacionados con el objeto de la invención patentada; (c) el uso de material biológico con el fin de criar, o descubrir y desarrollar otras variedades de plantas; ... (i) el uso por parte de un agricultor del producto de su cosecha para su propagación o multiplicación en su propia explotación, siempre que el material de propagación de plantas haya sido vendido o comercializado al agricultor por el propietario de la patente o con su consentimiento para uso agrícola. El alcance y las condiciones de este uso corresponden a los establecidos en el art. 14 del Reglamento (EC) nro. 2100/9411".

Concretamente para el caso de la excepción del fitomejorador, la PU estableció que el material vegetal que contenga material patentado puede ser utilizado libremente con el propósito de mejora y desarrollo de nuevas variedades de plantas y que solo la comercialización de cualquier nueva variedad mejorada y que contenga la característica patentada está bajo el alcance de la patente original.

Resultó innecesario equilibrar este principio con el alcance del derecho del obtentor en el texto de la PU dado que, paralelamente a la PU, el art. 13 del Reglamento (CE) nro. 2100/9411 de alcance comunitario, ya había establecido el principio de variedad esencialmente derivada del Acta de UPOV de 1991. Por lo tanto, la mera introducción de una construcción génica en una variedad protegida sin ningún otro cambio en el germoplasma es probable que constituya un acto de derivación y de dependencia con la variedad inicial.

Para el caso de la excepción del agricultor (uso propio de semilla), la PU estableció que la

(16) European Patent Convention, "Legal texts relating to the Unitary Patent system", 2023. [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cb96041f70cf1682c12589c0004b44ed/\\$FILE/legal_texts_relation_to_the_unitary_patent_system_2023_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cb96041f70cf1682c12589c0004b44ed/$FILE/legal_texts_relation_to_the_unitary_patent_system_2023_en.pdf).

aplicación del art. 14 del Reglamento (CE) nro. 2100/9411, autoriza a los agricultores a emplear, en sus propias explotaciones, con fines de propagación en el campo, el producto de la cosecha que contenga material patentado y 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. Asimismo, establece y equipara las condiciones del DOV, por lo cual la excepción: a) está limitada a ciertas especies, b) no exige que los pequeños agricultores paguen remuneraciones al titular del derecho; c) exige que los demás agricultores estén obligados a pagar al titular una remuneración justa; d) establece que el control de la observancia de las disposiciones del presente artículo serán responsabilidad exclusiva de los titulares, y; e) que al organizar dicho control no podrán solicitar asistencia o información de organismos oficiales, salvo si han obtenido dicha información en el cumplimiento ordinario de sus tareas, sin que esto represente nuevas cargas o costes. Paralelamente, define al pequeño agricultor (a nivel europeo se entiende) como aquellos que no cultiven plantas en una superficie superior a la que sería necesaria para producir 92 toneladas de cereales.

De esta manera, la PU ha marcado un hito histórico por dos razones fundamentales: 1) se ha constituido en el primer tratado regional que ha propuesto una solución concreta al tema de coexistencia de derechos en variedades vegetales a los fines de interpretar la excepción del fitomejorador (experimentación con material

vegetal patentado) y la excepción del agricultor, y; 2) ha introducido y mantenido intacto el criterio de *open source* del DOV a la experimentación con material patentado.

V. Conclusiones y futuro

La puesta en vigor de la PU en 17 Estados de la Unión Europea es un paso trascendental para la unificación de criterios y simplificación administrativa con relación al régimen de patentes. No es menor que este instrumento regional haya tratado el tema de la coexistencia de derechos en variedades vegetales aportando una solución pragmática y equilibrada a un problema de escaso a nulo tratamiento a nivel nacional, regional o mundial. Concretamente, el sistema de la PU ha introducido en el régimen de patentes una excepción a la investigación y experimentación en variedades vegetales conteniendo invenciones biotecnológicas patentadas que emula el sistema *open source* del DOV y se aleja de la extremadamente acotada posición de experimentación del resto de las invenciones. Asimismo, la PU ha introducido una excepción del agricultor sobre las invenciones biotecnológicas del mismo alcance que el DOV sobre la variedad entera. Aquí también, la PU introduce una novedad ya que hay una concreta autorización para “copiar” el objeto patentado, bajo claras limitaciones.

Es innegable que la PU tendrá impacto en otras regiones. En lo que respecta a Latinoamérica esta legislación debería ser tomada como referencia para permitir que los obtentores y usuarios de variedades vegetales sepan con claridad sus derechos y limitaciones.