Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

- CAPÍTULO I Patentabilidad **8**
- CAPÍTULO II Alcance de la protección **10**
- CAPÍTULO III Licencias obligatorias por dependencia **11**
- CAPÍTULO IV Depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica **12**
- CAPÍTULO V Disposiciones finales **13**

Fecha: 6 de julio de 1998.

Diario Oficial n° L 213 de 30/07/1998 p. 0013 - 0021.

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión [1] ,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2] ,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado [3] ,

1. Considerando que la biotecnología y la ingeniería genética desempeñan una función cada vez más importante en un número considerable de actividades industriales y que la protección de las invenciones biotecnológicas tendrá sin duda una importancia capital para el desarrollo industrial de la Comunidad;

2. Considerando que, especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y el desarrollo exigen una suma considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica adecuada;

3. Considerando que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología;

4. Considerando que, a raíz de que el Parlamento Europeo rechazase el texto conjunto, aprobado por el Comité de conciliación, de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas [4] , el Parlamento Europeo y el Consejo han comprobado que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas exige una aclaración;

5. Considerando que existen divergencias en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros; que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior;

6. Considerando que tales disparidades podrían incrementarse a medida que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes o que sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa;

7. Considerando que una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales relativas a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Comunidad amenaza con desincentivar aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior;

8. Considerando que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes; que dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad;

9. Considerando que en determinados casos, como es la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de razas de animales y de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales, determinados conceptos de las legislaciones nacionales procedentes de los convenios internacionales relativos a las patentes y a las variedades vegetales han creado incertidumbre en lo relativo a la protección de las invenciones biotecnológicas y de determinadas invenciones microbiológicas; que asimismo es necesaria la armonización en ese ámbito, para atajar tal estado de incertidumbre;

10. Considerando que conviene tener en cuenta el potencial de desarrollo que la biotecnología tiene para el medio ambiente y, en particular, su utilidad para el desarrollo de métodos de cultivo del suelo menos contaminantes y más rentables; que conviene fomentar mediante el sistema de patentes la investigación y la aplicación de dichos procedimientos;

11. Considerando que el desarrollo de las biotecnologías es importante para los países en desarrollo, tanto en el ámbito de la salud y la lucha contra las grandes epidemias y endemias como de la lucha contra el hambre en el mundo; que es asimismo oportuno impulsar, mediante el sistema de patentes, la investigación en estos ámbitos; que conviene, por otra parte, fomentar mecanismos internacionales que garanticen la difusión de estas tecnologías en el Tercer Mundo en provecho de la población afectada;

12. Considerando que el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC) [5] , firmado por la Comunidad Europea y sus Estados miembros, ha entrado en vigor; que dicho Acuerdo prevé que la protección a través de patentes quede garantizada para los productos y procedimientos en todos los ámbitos de la tecnología;

13. Considerando que el marco jurídico comunitario para la protección de las invenciones biotecnológicas puede circunscribirse a la definición de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica como tal, principios cuyo objetivo principal consiste en determinar la diferencia entre invenciones y descubrimientos en relación con la patentabilidad de determinados elementos de origen humano, al alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica, a la posibilidad de recurrir a un sistema de depósito que complete la

descripción escrita y, por último, a la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas por dependencia entre variedades vegetales e invenciones, y a la inversa;

14. Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas;

15. Considerando que ni el Derecho nacional ni el Derecho europeo de patentes (Convenio de Munich) contemplan en principio la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica;

16. Considerando que el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente;

17. Considerando que ya se han realizado avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano; que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la investigación conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos;

18. Considerando que, dado que el sistema de patentes no basta para fomentar la investigación y producción de medicamentos biotecnológicos necesarios para luchar contra las enfermedades raras o denominadas «huérfanas», la Comunidad y sus Estados miembros tienen la obligación de ofrecer una respuesta adecuada a este problema;

19. Considerando que se ha tenido en cuenta el dictamen n° 8 del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión;

20. Considerando, por lo tanto, que es necesario indicar que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, dando por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural;

21. Considerando que no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de

procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza;

22. Considerando que el debate en torno a la patentabilidad de secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales es objeto de controversia; que, con arreglo a la presente Directiva, al concederse una patente a las invenciones sobre estas secuencias o secuencias parciales deberán aplicarse los mismos criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; que la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada;

23. Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable;

24. Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza;

25. Considerando que, para la interpretación de los derechos conferidos por una patente, en caso de secuencias que se solapen en partes que no sean esenciales para la invención, y sólo en este caso, cada secuencia se considerará una secuencia independiente a efectos del Derecho de patentes;

26. Considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional;

27. Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas;

28. Considerando que la presente Directiva no afecta a los fundamentos de derecho de las patentes vigentes, según los cuales puede concederse una patente a toda nueva aplicación de un producto ya patentado;

29. Considerando que la presente Directiva no afecta a la exclusión de la patentabilidad de variedades vegetales y razas animales; que, por el contrario, las invenciones cuyo objeto sean vegetales o animales son patentables siempre que la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal;

30. Considerando que el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales;

31.

Considerando que un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades; que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales;

32. Considerando que, cuando una invención se limite a modificar genéticamente una variedad vegetal y se obtenga una nueva variedad vegetal, la invención seguirá estando excluida de la patentabilidad, aun cuando dicha modificación genética no sea el resultado de un procedimiento esencialmente biológico sino de un procedimiento biotecnológico;

33. Considerando que es necesario definir, a efectos de la presente Directiva, cuándo es esencialmente biológico un procedimiento de obtención de vegetales o animales;

34. Considerando que la presente Directiva no afecta a los conceptos de invención y descubrimiento determinados por el Derecho nacional, europeo e internacional de patentes;

35. Considerando que la presente Directiva no afecta a las disposiciones del Derecho nacional en materia de patentes que excluyen de la patentabilidad los procedimientos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico que se aplican al cuerpo humano o animal;

36. Considerando que el Acuerdo ADPIC prevé la posibilidad de que los miembros de la Organización Mundial del Comercio excluyan de la patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial sea preciso impedir en sus territorios en interés del orden público o la moralidad, incluida la protección de la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación;

37. Considerando que en la presente Directiva se debe insistir sobre el principio que obliga a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y a la moral;

38. Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva; que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad;

39. Considerando que el orden público y la moralidad se corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva; que tales principios éticos y morales vienen a añadirse a los controles jurídicos habituales del Derecho de patentes, independientemente del ámbito técnico a que pertenezca la invención;

40. Considerando que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que

la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarios al orden público y a la moralidad; que es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de clonación de seres humanos;

41. Considerando que los procedimientos de clonación de seres humanos pueden definirse como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido;

42. Considerando, por otra parte, que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar también excluida de la patentabilidad, pero que esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles,

43. Considerando que el apartado 2 del artículo F del Tratado de la Unión Europea establece que la Unión respeta los derechos fundamentales, tal y como se garantizan en el Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y tal y como resulta de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros como principios generales del Derecho comunitario;

44. Considerando que el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología; que conviene señalar al respecto que cualquier consulta a dicho Grupo, inclusive en lo que se refiere al Derecho de patentes, solamente puede situarse al nivel de la evaluación de la biotecnología con respecto a principios éticos fundamentales;

45. Considerando que deben excluirse de la patentabilidad aquellos procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan provocarles sufrimientos sin dar lugar a utilidad médica sustancial en el ámbito de la investigación, de la prevención, del diagnóstico o de la terapéutica, para el hombre o el animal, así como los animales surgidos de tales procedimientos;

46. Considerando que, dado que la función de una patente es recompensar al inventor por su creatividad, concediéndole un derecho exclusivo, aunque limitado en el tiempo, y fomentar así la actividad inventiva, el titular de la patente debe estar facultado para prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en circunstancias análogas a aquellas en que se podría prohibir la utilización de productos no autorreproducibles, es decir, la producción del propio producto patentado;

47. Considerando que es necesario prever una primera excepción a los derechos del titular de la patente, en el caso de que éste o alguien con su consentimiento venda a un agricultor material de reproducción que incorpore la invención protegida, con fines de explotación agrícola; que esta primera excepción debe autorizar al agricultor a utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación y que el alcance y las modalidades de esta excepción se han de circunscribir al alcance y modalidades previstos en el Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales [6] ;

48. Considerando que sólo se puede reclamar al agricultor la retribución contemplada por el Derecho comunitario de obtenciones vegetales como modalidad de aplicación de la excepción de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales;

49. Considerando, no obstante, que el titular de la patente puede hacer valer sus derechos contra el agricultor que abuse de la excepción o contra el obtentor que haya desarrollado la variedad vegetal que incorpore la invención protegida, si este último no respeta sus compromisos;

50. Considerando que una segunda excepción de los derechos del titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido con fines agrícolas;

51. Considerando que el alcance y las modalidades de esta segunda excepción deben regirse por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales, en ausencia de normas comunitarias relativas a la obtención de razas animales;

52. 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;

53. 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;

54. Considerando que el Acuerdo ADPIC contiene en su artículo 34 una regulación detallada de la carga de la prueba, que es vinculante para todos los Estados miembros; que por este motivo, no es necesario incluir en la presente Directiva una disposición al respecto;

55. Considerando que, como consecuencia de la Decisión 93/626/CEE [7] , la Comunidad es parte en el Convenio sobre la diversidad biológica, de 5 de junio de 1992; que, en el marco de la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, los Estados miembros deberán tener en cuenta al respecto en concreto el artículo 3, la letra j) del artículo 8, la segunda frase del apartado 2 y el apartado 5 del artículo 16 de dicho Convenio;

56. Considerando que la tercera Conferencia de los Estados signatarios del Convenio sobre la diversidad biológica, celebrada en noviembre de 1996, establece en la Decisión III/17 que «es necesario continuar los trabajos para desarrollar una apreciación común de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y las correspondientes disposiciones del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica, en particular sobre las cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnologías y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la participación correcta y equitativa en los beneficios producidos por la utilización de los recursos genéticos, incluida la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan modos de vida tradicionales importantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica»,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I Patentabilidad ➡

- **Artículo 1**

  1. Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva.
  2. La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica.

- **Artículo 2**

  1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
     a. «materia biológica»: la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;
     b. «procedimiento microbiológico»: cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.
  2. Un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección.
  3. El concepto de variedad vegetal se define en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2100/94.

- **Artículo 3**

  1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.
  2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

- **Artículo 4**

  1. No serán patentables:

a. las variedades vegetales y las razas de animales;

b. los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.

2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.

3. Lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 no afectará a la patentabilidad de invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos.

- **Artículo 5**

1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.

2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

- **Artículo 6**

1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:

a. los procedimientos de clonación de seres humanos;

b. los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;

c. las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;

d. los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica

sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

- **Artículo 7**

  El Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología.

CAPÍTULO II Alcance de la protección ➡

- **Artículo 8**

  1. La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.
  2. 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.

- **Artículo 9**

  La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

- **Artículo 10**

  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.

- **Artículo 11**

  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° 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.

3. El alcance y la modalidades de la excepción prevista en el apartado 2 se regirán por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales.

CAPÍTULO III Licencias obligatorias por dependencia ➡

- **Artículo 12**

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.

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.

4. Cada Estado miembro designará a la autoridad o a las autoridades competentes para conceder la licencia. Cuando una licencia sobre una variedad vegetal sólo la pueda otorgar la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se aplicará el

artículo 29 del Reglamento (CE) n° 2100/94.

CAPÍTULO IV Depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica

- **Artículo 13**

1. Si una invención se refiere a una materia biológica que no está a disposición del público y no puede ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, o supone la utilización de dicha materia, la descripción sólo se considerará suficiente para la aplicación del Derecho de patentes si:

   a. la materia biológica ha sido depositada, a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente, en una institución reconocida para la presentación. Se considerarán reconocidas, como mínimo, las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest, de 28 de abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes, en lo sucesivo denominado «el Tratado de Budapest»;

   b. la solicitud presentada contiene la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada;

   c. en la solicitud de patentes se menciona la institución de depósito y el número del mismo.

2. El acceso a la materia biológica depositada se realizará mediante la entrega de una muestra:

   a. hasta la primera publicación de la solicitud de patente, únicamente a las personas autorizadas con arreglo al Derecho nacional de patentes;

   b. entre la primera publicación de la solicitud y la concesión de la patente, a cualquier persona que así lo solicite o, a petición del depositante, únicamente a un experto independiente;

   c. tras la concesión de la patente y aunque la patente se revoque o se anule, a cualquier persona que así lo solicite.

3. La entrega sólo se realizará si el solicitante se compromete, mientras duren los efectos de la patente:

   a. a no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, y

   b.

a no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, excepto con fines experimentales, salvo renuncia expresa del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso.

4. En caso de denegación o de retirada de la solicitud, el acceso a la materia depositada quedará limitado, a petición del solicitante y durante veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente, a un experto independiente. En este caso, se aplicará lo dispuesto en el apartado 3.

5. Las solicitudes del depositante a que se refieren la letra b) del apartado 2 y el apartado 4 sólo podrán presentarse hasta la fecha en que se consideren concluidos los preparativos técnicos de la publicación de la solicitud de patente.

- **Artículo 14**

1. Si la materia biológica depositada de conformidad con el artículo 13 dejare de estar disponible en la institución de depósito reconocida, se autorizará un nuevo depósito de la materia, en condiciones análogas a las previstas en el Tratado de Budapest.

2. Todo nuevo depósito deberá ir acompañado de una declaración firmada por el depositante que certifique que la materia biológica objeto del nuevo depósito es la misma que se depositó inicialmente.

CAPÍTULO V Disposiciones finales ➡

- **Artículo 15**

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de julio de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

   Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

- **Artículo 16**

La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo:

a. cada cinco años a partir de la fecha prevista en el apartado 1 del artículo 15, un

informe sobre posibles problemas que la presente Directiva haya planteado en relación con acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que se hayan adherido los Estados miembros;

b. en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, un informe orientado a evaluar las implicaciones en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genética de la no publicación o de la publicación tardía de documentos cuyo objeto pudiera ser patentable;

c. cada año a partir de la fecha prevista en el apartado 1 del artículo 15, un informe anual sobre la evolución y las implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética.

- **Artículo 17**

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

- **Artículo 18**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de julio de 1998.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Por el Consejo

El Presidente

R. EDLINGER

1:

DO C 296 de 8.10.1996, p. 4, y DO C 311 de 11.10.1997, p. 12.

2:

DO C 295 de 7.10.1996, p. 11.

3:

Dictamen del Parlamento Europeo de 16 de julio de 1997 (DO C 286 de 22.9.1997, p. 87), Posición común del Consejo de 26 de febrero de 1998 (DO C 110 de 8.4.1998, p. 17) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de mayo de 1998 (DO C 167 de 1.6.1998); Decisión del Consejo de 16 de junio de 1998.

4:

DO C 68 de 20.3.1995, p. 26.

5:

DO L 336 de 23.12.1994, p. 213.

6:

DO L 227 de 1.9.1994, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 2506/95 (DO L 258 de 28.10.1995, p. 3).

7:

DO L 309 de 13.12.1993, p. 1.