

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. PAOLO MENGOZZI

presentadas el 9 de marzo de 2010¹

1. Hasta la fecha, el Tribunal de Justicia ha tenido pocas ocasiones de pronunciarse sobre la Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Sin embargo, el presente asunto le permitirá precisar algunos aspectos importantes relativos a la protección que debe reconocerse en la Unión a las patentes concedidas en dicho ámbito, cuya importancia a fecha de hoy resulta imposible infravalorar.

con el comercio² (en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC») prevé, en sus artículos 27 y 30, cuanto sigue:

«Artículo 27

Materia patentable

I. Marco normativo

A. *El Acuerdo ADPIC*

2. El Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho

1 — Lengua original: italiano.

2 — Aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1). El texto del Acuerdo ADPIC fue publicado en el mismo DO L 336, p. 214. Las versiones auténticas de los acuerdos internacionales de la Ronda Uruguay son en lengua inglesa, francesa y española.

de que los productos sean importados o producidos en el país. [...]

Artículo 30

2. Los Miembros podrán 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, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

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».

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

B. Directiva 98/44/CE

3. La Directiva 98/44/CE³ (en lo sucesivo, también denominada «Directiva») prevé en su exposición de motivos lo siguiente:

b) las 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 otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

«[...]

(3) Considerando que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener

3 — 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 (DO L 213, p. 13).

e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología;

[...]

- (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;

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;

[...]

- (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;

- (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;

- (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;

- (23) Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por

- (8) Considerando que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

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;

[...].».

4. El artículo 1 de la Directiva dispone:

«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».

5. El artículo 5 de la Directiva prevé:

«[...]

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

6. El artículo 9 de la Directiva está formulado en los siguientes términos:

«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».

C. Normativa nacional

7. La ley nacional de los Países Bajos en materia de patentes (la Rijksoctrooiwet 1995; en lo sucesivo, «ROW95»), en su versión

posteriormente modificada, adapta el Derecho interno al artículo 9 de la Directiva en los términos siguientes:

«Artículo 53a

[...]

3 En el caso de una patente relativa a un producto que contenga información genética o que consista en información genética, el derecho exclusivo se extenderá a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b)».

II. Hechos, procedimiento nacional y cuestiones prejudiciales

8. La sociedad Monsanto es titular de la patente europea, concedida el 19 de junio de 1996, relativa a una secuencia genética que ha sido introducida en el ADN de una planta de soja, que la hace resistente al glifosato, un herbicida fabricado por esa misma sociedad y comercializado con el nombre de «Roundup».

9. Las plantas de soja genéticamente modificadas (la denominada «soja RR», es decir, «Roundup ready») son cultivadas en varios países del mundo, pero no en el territorio de la Unión Europea. Para los agricultores, la ventaja de la utilización de la soja genéticamente modificada consiste en la posibilidad de utilizar el herbicida Roundup para destruir las malas hierbas sin temor a dañar el cultivo de la soja.

10. En Argentina la soja RR es cultivada a amplia escala y constituye un importante producto de exportación. Sin embargo, Monsanto no dispone en Argentina, por razones vinculadas al Derecho interno, de una patente relativa a la secuencia genética que caracteriza a la planta de que se trata.

11. En 2005 y 2006, las sociedades demandadas en el asunto principal importaron varios cargamentos de harina de soja procedentes de Argentina. El análisis de muestras de la harina, exigido por Monsanto, puso de manifiesto la presencia de restos del ADN característico de la soja RR. En consecuencia, queda comprobado que la harina importada, desembarcada en el puerto de Ámsterdam y destinada a la producción de piensos para animales, fue fabricada en Argentina utilizando la soja genéticamente modificada respecto a la cual Monsanto es titular de una patente europea.

12. Monsanto demandó a las sociedades importadoras ante el órgano jurisdiccional remitente, por considerarlas responsables de una violación de su patente.

13. El órgano jurisdiccional nacional, al considerar que era necesaria una interpretación de la Directiva para poder resolver el litigio, suspendió el procedimiento y sometió al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 9 de la Directiva en el sentido de que la protección conferida en dicho artículo puede invocarse también en una situación como la que se da en el presente asunto, en la que el producto (la secuencia de ADN) forma parte de una materia (harina de soja) importada en la Unión Europea y no ejerce su función en el momento en que se produce la supuesta infracción, pero sí la ejerció o posiblemente podría volver a ejercerla después de haber sido aislado de dicha materia y ser introducido en la célula de un organismo?
- 2) Suponiendo que la secuencia de ADN descrita en la reivindicación 6 de la patente estaba contenida en la harina de soja importada en la Comunidad por Cefetra y ACTI y suponiendo que el ADN en el sentido del artículo 9 de la Directiva se ha incorporado a la harina de soja y que allí no ejerce su función:
- La protección conferida por una patente a una materia biológica en virtud de dicha Directiva, en particular, en virtud de su artículo 9, ¿se opone a que la legislación nacional en materia de patentes conceda (además) una protección absoluta al producto (el ADN) como tal, con independencia de que ese ADN ejerza su función, y por lo tanto debe entenderse que la protección conferida en el artículo 9 de la Directiva es exhaustiva en la situación regulada por dicho artículo, en la que el producto consiste en información genética o contiene información genética y en la que el producto se incorpora a una materia que contiene la información genérica?
- 3) Para responder a la cuestión anterior, ¿son relevantes el hecho de que la patente [...] fuera solicitada y otorgada (el 19 de junio de 1996) con anterioridad a la adopción de la Directiva y el hecho de que la legislación nacional en materia de patentes confería tal protección absoluta del producto antes de que se adoptara dicha Directiva?
- 4) Para resolver las cuestiones anteriores, ¿cabe remitirse al Acuerdo ADPIC

y, en particular, a sus artículos 27 y 30?»

de política comercial de dicha sociedad. En efecto, si el Tribunal de Justicia declarase que Monsanto puede, en el territorio de la Unión Europea, hacer valer derechos relativos a la harina de soja procedente de Argentina, nada podría impedirle invocar a continuación derechos análogos sobre la harina procedente de otros países. En efecto, el principio de agotamiento se aplica únicamente tras la primera entrada de un producto en el territorio de la Unión con el consentimiento del titular de la patente.⁴

III. Observaciones preliminares

14. En el marco del presente litigio, como se ha visto en el resumen rápido de los hechos, Monsanto demanda exclusivamente a los importadores de harina de soja procedente de Argentina. Y ello en la medida en que, como ha admitido la propia Monsanto, en tal Estado no disfruta de la protección de patente para la soja RR. A diferencia de lo que ocurre en Argentina, en otros países productores de soja —como, por ejemplo, Brasil— la citada sociedad percibe, en cambio, una compensación por la utilización de su invención en virtud de la protección concedida por la patente o de acuerdos celebrados con los agricultores.

15. No obstante, ha de señalarse que el hecho de que la sociedad Monsanto limite las acciones judiciales en el territorio de la Unión únicamente a los productos procedentes de Argentina constituye una mera decisión

16. En consecuencia, la interpretación que el Tribunal de Justicia debe proporcionar se aplicará, con carácter general, en todos los casos en que se haya importado en el territorio de la Unión un producto derivado de la transformación, en un tercer Estado, de una planta genéticamente modificada sobre la cual existe una patente válida en el territorio de la Unión Europea.

⁴ — El principio de agotamiento constituye la consecuencia natural de la prohibición de restricciones cuantitativas y de medidas de efecto equivalente prevista en los Tratados (actualmente en los artículos 34 y 35 TFUE). En virtud de dicho principio, el titular de una patente que ha permitido la comercialización de un producto sobre el cual su patente le confiere derechos no puede oponerse después a las posteriores operaciones jurídicas (cesión, etc.) que versen sobre tal producto. En efecto, utilizando palabras del Tribunal de Justicia, «la esencia del derecho de patente consiste fundamentalmente en la concesión al inventor de un derecho exclusivo para la primera comercialización del producto» (sentencia de 14 de julio de 1981, Merck, 187/80, Rec. p. 2063, apartado 9; el subrayado es mío). La validez de la jurisprudencia sobre el principio de agotamiento ha sido confirmada por el Tribunal de Justicia en varias ocasiones: véase, por ejemplo, la sentencia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham (asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, Rec. p. I-6285). Sobre la distinción, a efectos de la aplicación del principio de agotamiento, entre comercialización fuera y dentro del territorio de la Unión, véase, por analogía, la sentencia de 15 de junio de 1976, EMI Records (51/75, Rec. p. 811), apartados 6 a 11.

IV. Sobre la primera cuestión prejudicial

A. Observaciones preliminares

17. Mediante la primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pide al Tribunal de Justicia que aclare si, en un caso como el del asunto principal, el artículo 9 de la Directiva protege la posición de Monsanto en el supuesto de que la secuencia genética no ejerza en la actualidad su función, pero la haya ejercido en el pasado o pueda ejercerla en el futuro.

18. A primera vista, podría interpretarse la cuestión en el sentido de que se circunscribe al problema del tiempo verbal utilizado en el artículo 9 de la Directiva que, como se ha visto, sólo concede la protección que describe si la información genética «ejerce su función». En tal caso, la respuesta podría limitarse a señalar que la disposición normativa utiliza el tiempo presente, de modo que carece por completo de pertinencia el hecho de que la secuencia genética patentada haya ejercido su función en el pasado o pueda ejercerla en el futuro.⁵ A efectos de la aplicación del

artículo 9, cada uno de los momentos debe ser considerado de forma independiente. Sólo el ejercicio «presente» de la función hace aplicable la disposición citada. En una situación en la que la función no se ejerce no puede existir infracción del artículo 9: naturalmente, en el momento en que la secuencia comenzara de nuevo a ejercer su función, la protección prevista en el artículo 9 volvería a ser aplicable.

19. En este sentido apuntan las respuestas a la primera cuestión prejudicial propuestas por varias de las partes que han formulado observaciones, con excepción de Monsanto. También yo propongo que se responda en este sentido al órgano jurisdiccional remitente, en el caso de que el Tribunal de Justicia abordase la cuestión en los términos restrictivos que he expuesto.

20. Ahora bien, a mi juicio, interpretar de forma restrictiva la cuestión constituye un error y, para dar una respuesta adecuada al órgano jurisdiccional remitente, es necesario interpretar el artículo 9 en el contexto de la Directiva en su totalidad y de la protección que confiere a las patentes de invenciones biotecnológicas. Por otro lado, no ha de olvidarse que, tanto en sus observaciones escritas como en la vista, Monsanto ha insistido en el hecho de que, en su opinión, la protección de la patente que tiene derecho a invocar no se deriva del artículo 9 de la Directiva, sino de la protección «tradicional» que, con arreglo al Derecho ordinario de patentes y a la propia Directiva, debe reconocerse a la secuencia genética en cuanto tal. Según Monsanto, en otras palabras, es la secuencia de ADN, entendida como sustancia química, el objeto de su reivindicación ante las autoridades judiciales

⁵ — El tiempo presente se utiliza, en efecto, en todas las versiones lingüísticas de la Directiva.

de los Países Bajos. Monsanto sostiene que no ha formulado ninguna pretensión acerca de la harina: afirma que si el ADN patentado no estuviera ya contenido en la harina, no habría tenido razón alguna para demandar a las sociedades importadoras.

del litigio la harina, y no el ADN en cuanto tal que se encuentra incorporado a aquélla. Sin embargo, esta solución no me parece satisfactoria: en efecto, desde el punto de vista físico, no hay duda de que el ADN objeto de la patente puede ser detectado en la harina y que también ha sido, de hecho, importado en el territorio de la Unión.

B. Sobre la protección de la patente basada en el objetivo

21. Así pues, la verdadera cuestión que debe resolverse, para responder de forma exhaustiva a las preguntas del órgano jurisdiccional remitente, es la relativa a si, en un caso como el de autos, la protección tradicional que otorga la patente alcanza o no a la información genética en cuanto tal. Es decir, debe determinarse si la información genética está protegida como compuesto químico, incluso cuando se encuentra, en forma de «residuo», en un producto que es el resultado de la transformación del producto biológico (en este caso, las plantas de soja) en el cual la secuencia ejercía su función.

23. Con excepción de Monsanto y del Gobierno italiano, las demás partes que han formulado observaciones no han definido su postura sobre este problema específico, ni siquiera después de que, en la vista, se les solicitara expresamente que así lo hicieran. Su atención se concentró de forma exclusiva en la harina.

24. Según Monsanto, como se ha visto, con independencia de la posible protección de la harina (que dicha sociedad no reivindica), la protección garantizada por la patente comprende la secuencia de ADN en cuanto tal. Dicha protección no se deriva del artículo 9 de la Directiva, sino de sus disposiciones generales, que no modifican el Derecho de patentes ordinario. El artículo 9 sólo tiene la función de ampliar, en determinadas circunstancias, esta protección básica. No obstante, con independencia de la aplicabilidad o no del artículo 9, la protección básica sigue operando a favor de la secuencia de ADN en cuanto tal.

22. Podría caerse en la tentación de considerar este problema como irrelevante, al estimar que en el caso de autos sólo es objeto

25. Según el Gobierno italiano, en cambio, en el momento en que una secuencia de ADN se encuentre incorporada a otro material,

desaparecerá la protección tradicional que otorga la patente y sólo será aplicable, si concurren los correspondientes requisitos, la protección de los productos «continentes» reconocida en el artículo 9.

ésta ejerza su función. Dado que no se discute que, en la harina de soja, la secuencia genética patentada no ejerce función alguna, puesto que constituye únicamente un residuo, la protección adicional garantizada por el artículo 9 no puede ser invocada en el presente asunto.

26. Aunque la tesis del Gobierno italiano es interesante, no creo que pueda compartirla. En efecto, procede señalar que la Directiva, con carácter general, *se apoya* en el Derecho de patentes preexistente. Véase por ejemplo, en tal sentido, el considerando octavo. Es cierto que la propia Directiva, en su artículo 1, prevé la posibilidad de que el Derecho nacional en materia de patentes sea modificado para hacerlo compatible con las disposiciones específicas de la normativa comunitaria de que se trata. Sin embargo, no existe ningún texto que sirva de apoyo para la interpretación defendida por el Gobierno italiano. No ha de olvidarse que, con arreglo al Derecho de patentes ordinario, el hecho de que una invención se incorpore a otro producto no elimina, por regla general, la protección reconocida a tal invención.

27. En cambio, me parece innegable que el artículo 9 de la Directiva constituye una norma de *ampliación de la protección de la patente*. Es decir, este artículo parte del presupuesto de que el ADN patentado es protegido en cuanto tal y amplía la protección reconocida al mismo, en algunas circunstancias, incluso a la «materia» en que se halla contenida la secuencia genética, con la condición de que

28. No obstante, queda por determinar si, como sostiene Monsanto, la secuencia genética está aquí protegida en cuanto tal, de conformidad con las disposiciones generales en materia de patentes. El problema específico que debe resolverse consiste en determinar cuándo una secuencia patentada de ADN está protegida en cuanto producto en sí mismo.

29. Considero que, según el texto y la finalidad de la Directiva, una secuencia genética debe considerarse protegida, en cuanto producto en sí mismo, únicamente si ejerce la función para la que ha sido patentada. En otros términos, estimo que la Directiva admite –y de hecho exige– una interpretación según la cual en el territorio de la Unión la protección conferida a la secuencia genética es una protección «vinculada al objetivo» («purpose-bound»). Si bien la Directiva no indica de forma expresa que la protección que debe reconocerse a las secuencias genéticas ha de ser de esta clase, numerosos elementos ligados al sistema global de patentes en materia biotecnológica abogan por la interpretación antes expuesta.

30. En primer lugar, diversas disposiciones de la Directiva ponen de manifiesto la necesidad, para poder obtener una patente relativa a una secuencia genética, de indicar la función específica que la secuencia desempeña. Véanse, en tal sentido, los considerandos vigésimo segundo, vigésimo tercero y vigésimo cuarto, así como el artículo 5, apartado 3. Es verdad que se trata de disposiciones que versan sobre la patentabilidad, y no sobre la protección del producto patentado. Pero no lo es menos que dichas disposiciones constituyen elementos de referencia de cierta relevancia para demostrar que, desde el punto de vista del legislador de la Unión, una secuencia genética no tiene, en materia de patentes, pertinencia alguna si no se indica la función que dicha secuencia desempeña.

31. La gran importancia reconocida por la Directiva a la función que una secuencia genética ejerce persigue, naturalmente, permitir una distinción entre el «descubrimiento» y la «invención». La identificación de una secuencia genética sin que se indique su función constituye un mero descubrimiento, no susceptible de ser patentado en cuanto tal. Al contrario, la indicación de la función que desempeña la secuencia la transforma en una invención, que puede, por tanto, disfrutar de la protección de la patente. Pues bien, la interpretación según la cual una secuencia genética goza de la protección «tradicional» que otorga la patente, es decir, de una protección ampliada a *todas las posibles funciones de dicha secuencia*, incluidas las no conocidas en el momento de la solicitud de la patente,

significaría reconocer una patente para funciones todavía desconocidas en el momento en que ha sido solicitada. En otras palabras, bastaría solicitar una patente para una *sola función* de una secuencia genética para obtener una protección para *todas las demás funciones posibles* de dicha secuencia. A mi juicio, esta interpretación llevaría a permitir en la práctica la patentabilidad de un mero descubrimiento, en contra de los principios básicos en materia de patentes.

32. Tampoco debe olvidarse que, en principio, la naturaleza esencial de una patente consiste en un intercambio verdadero y efectivo. Por un lado, el inventor hace pública su invención, permitiendo así que la sociedad se beneficie de la misma. A cambio, durante un período de tiempo limitado, el inventor goza de un derecho de exclusividad sobre tal invención. A mi juicio, reconocer una protección absoluta a una invención que consiste en una secuencia genética, reconociendo por ende al titular de una patente sobre la misma un derecho exclusivo que cubre todos los usos posibles de la secuencia –incluidos los no indicados y no conocidos en el momento en que se presentó la solicitud de patente–, vulneraría tal principio fundamental, al conceder al titular de la patente una protección desproporcionada.

33. Asimismo, ha de observarse que, siguiendo la tesis de Monsanto, el artículo 9 de la

Directiva perdería su efecto útil en cuanto disposición de ampliación de la protección de patente. En efecto, si la secuencia disfrutase de protección en cuanto tal aunque no ejerciera su función, no se advierte por qué motivo el artículo 9 debería supeditar la ampliación de la protección al ejercicio de una función por la secuencia. En efecto, con independencia de ello, la protección quedaría garantizada en la práctica por la mera presencia de la secuencia, como en el caso de autos. La circunstancia de que Monsanto reclame protección para la secuencia, y no para la harina, no modifica el hecho de que, en concreto, la protección despliegue sus efectos también respecto a la harina.

34. A mi juicio, seguir la interpretación sostenida por Monsanto llevaría a reconocer al titular de una patente biotecnológica una protección excesivamente amplia. En efecto, como han señalado varias de las partes tanto en las observaciones escritas como en la vista, no es posible determinar hasta qué momento y en qué punto de la cadena alimentaria y de los productos derivados pueden detectarse aún restos del ADN originario de la planta genéticamente modificada. Se trata evidentemente de secuencias que no desarrollan ya función alguna, pero su mera presencia sometería a un número indeterminado de productos derivados al control de la persona que ha patentado la secuencia genética de una planta. Como ha señalado el Gobierno argentino con un razonamiento que sólo en parte es paradójico, si en el estómago de un bovino se encontrasen restos de la secuencia, como resultado de la alimentación del animal con productos derivados de la planta genéticamente modificada, también la importación de dicho bovino podría ser considerada

una vulneración del derecho del titular de la patente.⁶

35. No existe duda alguna de que la falta de protección de la invención de Monsanto en Argentina resulta injusta. Ahora bien, del mismo modo, y con independencia de los motivos en que se basa esa falta de protección, considero que Monsanto pretende utilizar un ordenamiento jurídico (el de la Unión) para solucionar problemas con los que se encuentra en otro ordenamiento jurídico (el argentino). Pues bien, esto me parece inaceptable. La imposibilidad de Monsanto de obtener una compensación adecuada por su patente en Argentina no puede ser subsanada otorgándole una protección ampliada en la Unión Europea.

36. La protección vinculada al objetivo no constituye, como es sabido, una novedad absoluta en materia de biotecnología. En particular, en la materia objeto de la Directiva, han optado por una protección de este tipo, aunque con referencia a las secuencias genéticas del cuerpo humano, los legisladores francés y alemán.⁷ El Parlamento Europeo ha adoptado también una resolución en la que apoya,

6 — Lo mismo cabría decir, por ejemplo, en el caso de ropa confeccionada con fibras derivadas de plantas de algodón genéticamente modificadas.

7 — Véase el Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 14 julio de 2005, COM(2005) 312 final, «Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética», punto 2.1. El documento de que se trata señala, por otro lado, que la Directiva contiene indicaciones no del todo claras en este punto.

para las patentes relativas al ADN humano, una protección vinculada al objetivo.⁸ Además, en el ámbito de las patentes relativas a sustancias químicas, la práctica consolidada consiste en reconocer la patentabilidad de un uso nuevo de una sustancia ya patentada para otros usos.⁹

37. Es necesario hacer una aclaración en este punto. Limitar la protección de la patente de las secuencias genéticas a las funciones para las que se ha obtenido la patente, según el modelo de protección vinculada al objetivo, no significa limitar la protección a los casos en que el gen patentado esté «activado». En efecto, desde un punto de vista biológico, existen genes que están activos («activados») sólo en circunstancias particulares: por ejemplo, como se puso de manifiesto durante la vista, un gen que atribuye a una planta una resistencia particular a la sequía puede activarse sólo con ocasión de una sequía. Está claro que, a efectos de la Directiva, el hecho de que el gen «ejerza una función» en el sentido del artículo 9 no significa que esté «activado». De conformidad con la Directiva, una información genética «ejerza su función» cuando i) se encuentra en el interior de una materia viva de la que forma parte, ii) es transmitida cuando

la materia viva se reproduce y iii) ejerce, de un modo continuado o cuando concurren determinadas circunstancias, la función para la cual ha sido patentada.

38. Por otro lado, ha de añadirse que la observación expuesta en el punto anterior carece de pertinencia en el caso de autos, puesto que no se discute que, en las plantas de soja RR, la secuencia genética controvertida está «activada» de forma permanente.

C. Sobre el carácter residual del ADN contenido en la harina

8 — Resolución del Parlamento Europeo sobre patentes para invenciones biotecnológicas, de 26 de octubre de 2005 (DO C 272E, p. 440), punto 5.

9 — Se trata de una práctica típica sobre todo en el sector de los productos farmacéuticos. En efecto, dado que un método de curación en cuanto tal no es susceptible de ser patentado (véase por ejemplo el artículo 53 del Convenio sobre concesión de patentes europeas, firmado en Munich el 5 de octubre de 1973, en su versión modificada en 2000), con objeto de proteger los intereses de las sociedades que operan en el sector de la investigación médica se ha sostenido la patentabilidad de un producto ya conocido, *en la medida en que está dirigido a un uso nuevo* (véanse las decisiones de 5 de diciembre de 1984 de la Cámara de Recursos ampliada de la Oficina Europea de Patentes, Bayer y otros, G 1/83, G 5/83 y G 6/83). Por otro lado, se ha seguido el mismo planteamiento fuera del ámbito farmacéutico (véase la decisión de 11 de diciembre de 1989 de la Cámara de Recursos ampliada de la Oficina Europea de Patentes, Mobil, G 2/88).

39. Una solución alternativa a la que he expuesto en los puntos anteriores podría ser considerar que, en la harina de soja importada, el ADN objeto de la patente constituye un simple residuo, que está presente en trazas y, por tanto, no merecedor de protección. Desde este punto de vista, la pretensión de Monsanto tendría en realidad como objeto la harina y no la secuencia genética. La protección «tradicional» de la secuencia en cuanto

tal, reivindicada por Monsanto, sería un mero pretexto.

40. Ahora bien, en mi opinión esta solución no es viable. En la Directiva no hay ninguna disposición *de minimis* que limite o excluya la protección relativa a las secuencias genéticas presentes sólo en cantidades variables (o extremadamente reducidas) en un producto derivado de material biológico.¹⁰ En otras palabras, seguir tal vía interpretativa significaría introducir un elemento de valoración cuantitativa (¿cuál sería el umbral de referencia?) que no está presente en la Directiva y que entraña el riesgo, en última instancia, de aumentar la incertidumbre. Limitar la protección de las secuencias genéticas al objetivo para el cual han sido patentadas constituye, en mi opinión, una solución preferible desde todos los puntos de vista.

D. Conclusión sobre la primera cuestión

41. Por tanto, como conclusión a mi análisis de la primera cuestión prejudicial, propongo

¹⁰ — Véase, en el mismo sentido, la decisión de 10 de octubre de 2007 adoptada por jueces del Reino Unido, que en un asunto idéntico al ahora pendiente ante el órgano jurisdiccional remitente denegaron a Monsanto la posibilidad de bloquear la importación de harina de soja de Argentina: *Monsanto v Cargill* [2007] EWHC 2257 (Pat) [apartado 89]. En ese asunto, la pretensión de Monsanto fue desestimada sobre la base de consideraciones relativas a la extensión de las reivindicaciones de la patente.

al Tribunal de Justicia que responda declarando que, en el sistema de la Directiva, la protección concedida a una patente relativa a una secuencia genética se limita a las situaciones en que la información genética ejerce efectivamente las funciones descritas en la patente. Esta conclusión es válida tanto para la protección de la secuencia en cuanto tal como para la protección de la materia en que dicha secuencia está contenida.

V. Sobre la segunda cuestión prejudicial

42. Mediante la segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia si la Directiva se opone a una normativa nacional que ofrece una protección de patente para las invenciones biotecnológicas más amplia que la prevista en la Directiva.

43. En otras palabras, es necesario determinar si la Directiva contiene una regulación de carácter exhaustivo o una regulación mínima de las patentes en materia de biotecnología. En efecto, en el primer caso una normativa nacional que reconozca una protección más amplia que la prevista en la Directiva sería contraria a Derecho, mientras que podría ser aceptable en el segundo caso.

44. El presupuesto de la cuestión, evidentemente, radica en que la normativa nacional confiera efectivamente al titular de la patente una protección más amplia que la establecida en la Directiva. Se trata de un aspecto que corresponde determinar al juez nacional. Por tanto, aun cuando en el caso examinado la normativa de los Países Bajos parece casi idéntica a la Directiva, incluso desde el punto de vista de las respectivas formulaciones lingüísticas, por lo que la presunta protección más amplia parece difícilmente apreciable, dicho presupuesto deberá comprobarse.

45. También en lo que respecta a la segunda cuestión, Monsanto se queda sola frente a las demás partes que han formulado observaciones. En efecto, mientras que Monsanto sostiene que la Directiva no puede en ningún caso limitar la libertad del legislador nacional en la materia específica aquí controvertida, todas las demás partes se decantan por reconocer que la Directiva contiene una regulación de carácter exhaustivo.

46. Una primera observación que considero necesaria se refiere a que, como resulta de todo punto evidente, la regulación sobre patentes en materia biotecnológica que contiene la Directiva no es completa. Existen varios aspectos de la materia que siguen correspondiendo al legislador nacional. Por lo demás, es claro en tal sentido el octavo considerando de la Directiva, que corrobora la función (y, en efecto, la posición central) de los ordenamientos jurídicos nacionales.

47. Ahora bien, el hecho de que la regulación no sea completa no significa que no sea exhaustiva. En efecto, es perfectamente posible que una normativa de la Unión no aborde todos los aspectos de un determinado sector, pero que, en los ámbitos de que se ocupa, configure un régimen exhaustivo. En tal caso, la libertad del legislador nacional se circunscribe a los ámbitos en que el legislador de la Unión no ha intervenido.¹¹

48. A mi juicio, la situación relativa a las patentes en materia biotecnológica se ajusta con exactitud al esquema expuesto en el punto anterior. La regulación contenida en la Directiva no es completa, pero debe considerarse exhaustiva en los ámbitos que aborda, con la consecuencia de que, en tales ámbitos, una normativa nacional no puede prever un nivel de protección de las patentes más amplio que el previsto en la Directiva.

49. Las razones que apoyan tal interpretación son múltiples.

50. En primer lugar, el objetivo fundamental de la Directiva consiste en fomentar el mercado y la competencia, si bien respetando y

¹¹ — Véase la sentencia de 25 de abril de 2002, Comisión/Francia (C-52/00, Rec. p. I-3827), apartado 19.

protegiendo las inversiones efectuadas por los titulares de patentes. Ello se desprende tanto de la base jurídica de la Directiva (en su momento, el artículo 100A del Tratado CE, que se corresponde con el actual artículo 114 TFUE) como de la lectura de la misma (véase por ejemplo el quinto considerando). Es evidente, en mi opinión, que el reconocimiento de derechos especialmente amplios a los titulares de patentes sería potencialmente contrario a este objetivo, puesto que, por definición, una patente constituye una limitación de la libertad económica.¹²

51. Por lo demás, la lectura de algunos considerandos de la Directiva (me refiero en particular a los considerandos tercero, quinto, sexto y séptimo) pone claramente de manifiesto que la preocupación principal del legislador no era tanto aumentar la protección de las invenciones biotecnológicas como, más bien, evitar que las diferencias normativas existentes en la materia pudieran incidir negativamente en los intercambios comerciales en el interior de la Unión. Pues bien, es evidente que interpretar la Directiva como una norma de armonización mínima, con la consiguiente posibilidad de que existan amplias divergencias normativas entre los Estados miembros, sería contrario a tal objetivo fundamental. La existencia en el seno de la Unión de niveles diversos de protección para las mismas patentes sería, a fin de cuentas, un inconveniente y una fuente de inseguridad para los propios titulares de patentes.

12 — Véase un caso similar en la sentencia de 15 de septiembre de 2005, *Cindu Chemicals y otros* (C-281/03 y C-282/03, Rec. p. I-8069), apartados 39 a 44.

52. Procede señalar asimismo que la Directiva no contiene ninguna indicación expresa de la que quepa inferir que los Estados miembros puedan reconocer libremente una protección más amplia que la prevista en aquélla. En las normas de armonización mínima se incluye a menudo una cláusula de este tipo, como ha recordado acertadamente en particular el Gobierno del Reino Unido en sus observaciones escritas.¹³

53. Por lo demás, por regla general las directivas que imponen una armonización mínima persiguen el objetivo de garantizar una protección antes inexistente. En este caso, en cambio, el problema que el legislador ha intentado resolver, o al menos paliar, estribaba en las divergencias existentes entre los ordenamientos jurídicos nacionales en la materia.¹⁴

54. Asimismo, querría, por último, subrayar un aspecto importante. Por regla general, en

13 — Véase, por ejemplo, el artículo 8 de la Directiva 85/577/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, referente a la protección de los consumidores en el caso de contratos negociados fuera de los establecimientos comerciales (DO L 372, p. 31; EE 15/06, p. 131), y el artículo 5 de la Directiva 98/59/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros que se refieren a los despidos colectivos (DO L 225, p. 16). Véase también la sentencia Comisión/Francia, citada en la nota 11, apartado 18.

14 — Véase también la sentencia de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo (C-377/98, Rec. p. I-7079), apartado 16. Véase asimismo el apartado 25 de dicha sentencia, en la que el Tribunal de Justicia observa que la Directiva introdujo una serie de «precisiones» y «excepciones» en los Derechos nacionales: esto también parece difícilmente compatible con la idea de una directiva de armonización mínima, que de ordinario se limita a fijar un umbral mínimo de protección, dejando en lo demás libertad a los Estados miembros.

materia de patentes la idea en sí de una armonización mínima es poco viable. En efecto, en principio las disposiciones de armonización mínima son adoptadas en contextos en los cuales algunas personas se encuentran manifiestamente en una posición de debilidad o de inferioridad frente a otras. Cabe pensar, como ejemplos típicos, en los casos ya citados de los consumidores que celebran contratos a distancia o de los trabajadores afectados por un despido colectivo.¹⁵ En tales situaciones, queda claro cuál es la dirección a la que podría apuntar la eventual protección más amplia: sólo podría beneficiar a las personas más débiles.

55. En materia de patentes, por el contrario, esa situación unívoca no existe. El «intercambio» que supone toda patente, como derecho de exclusividad concedido a cambio de la divulgación de información y conocimiento por el inventor, entraña que no haya una persona «más débil» o «más merecedora de protección». Por definición, la patente es un instrumento jurídico destinado a alcanzar un equilibrio entre dos intereses contrapuestos: la divulgación y el progreso del conocimiento, por un lado, y el fomento de las inversiones y de la creatividad, por otro. En consecuencia, si la Directiva ha de interpretarse en el sentido de que establece una protección mínima, no está claro en qué dirección podría apuntar la normativa nacional «más protectora», es decir, si a favor de los titulares de patentes o de la libre circulación de las ideas (y de las mercancías).

15 — Véase la nota 13.

56. Por todas las razones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la segunda cuestión prejudicial declarando que la Directiva constituye, en los ámbitos que aborda, un régimen exhaustivo de la protección reconocida en el territorio de la Unión a una invención biotecnológica. En consecuencia, se opone a una normativa nacional que confiera a las invenciones biotecnológicas una protección más amplia que la prevista en la Directiva.

VI. Sobre la tercera cuestión prejudicial

57. Mediante la tercera cuestión el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia sobre el tratamiento que ha de dispensarse, a raíz de la entrada en vigor de la Directiva, a una patente concedida con anterioridad y caracterizada por una protección más amplia que la prevista en la Directiva.

58. También en este caso, sólo Monsanto considera que la fecha de concesión de la patente puede ser pertinente para definir su ámbito de protección. Ello se sostiene, además, en el ámbito de una argumentación desarrollada con carácter subsidiario, para el caso de que el Tribunal de Justicia no acogiera las tesis de Monsanto sobre las cuestiones anteriores.

59. En mi opinión, la respuesta a la cuestión exige establecer dos premisas.
60. En primer lugar, al igual que para la segunda cuestión, aunque no se haya demostrado claramente debe partirse del presupuesto de que la patente tenía efectivamente, en el momento de su concesión, un alcance más amplio que el que se desprende de la interpretación de la Directiva.
61. En segundo lugar, si bien la cuestión está formulada en términos más bien generales, ha de entenderse siempre en el contexto del procedimiento nacional específico que se sustancia ante el órgano jurisdiccional remitente. En otras palabras, la cuestión debe ser interpretada en el sentido de que se refiere a un caso que presenta las características bien definidas de la controversia entre la sociedad Monsanto, titular de la patente europea sobre la secuencia genética relativa a la soja RR, y varias sociedades importadoras en los Países Bajos de harina de soja procedente de Argentina.
62. De la segunda premisa que acabo de exponer se desprende un elemento de gran importancia. Lo que Monsanto reivindica no es simplemente la protección de patente correspondiente a las reivindicaciones contenidas en la solicitud de patente para la secuencia genética que caracteriza a la soja RR. En realidad, las reivindicaciones hacen referencia a la secuencia genética destinada a conferir resistencia al glifosato. Pues bien, no existe duda de que, en la medida en que la secuencia garantiza esa resistencia (ejerciendo, pues, su función), es merecedora de protección con arreglo a la Directiva.
63. Sin embargo, en el caso de autos, Monsanto también reivindica la protección para la secuencia que no ejerce la función, que además está incorporada, como residuo, en una materia inerte (la harina). En consecuencia, si el Tribunal de Justicia declarase que la fecha de concesión de la patente carece de pertinencia para definir la protección que debe atribuirse a la misma sobre la base de la Directiva, en cualquier caso no existiría una reducción de la *protección del objeto de las reivindicaciones* (la secuencia que produce un cierto efecto). Únicamente habría que modificar la extensión de la protección «adicional» conferida por la patente.
64. A mi juicio, hay que considerar que, en el caso examinado, la fecha de concesión de la patente carece de pertinencia. Tampoco en este caso, como ocurre por lo demás en las anteriores cuestiones prejudiciales, es posible encontrar en la Directiva una respuesta expresa y unívoca. Sin embargo, se dan varios elementos que apuntan en tal sentido.
65. En primer lugar, la Directiva no contiene ninguna disposición transitoria. Si el legislador hubiera pretendido salvaguardar la

situación de eventuales patentes preexistentes, probablemente habría introducido disposiciones específicas en el texto legislativo.

66. En segundo lugar, procede recordar la reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual la obligación de interpretar el Derecho nacional de un modo conforme al Derecho de la Unión concierne también a las disposiciones nacionales anteriores a las normas pertinentes de la Unión.¹⁶ Por lo demás, no se trata de un ámbito en el que la eventual interpretación conforme de normas anteriores pudiera tener consecuencias en materia de responsabilidad penal: en efecto, en tal caso, se trataría de una actividad hermenéutica probablemente inaceptable.¹⁷

67. En tercer lugar, por último, ha de tenerse presente que, como se ha señalado anteriormente, la Directiva fue elaborada con el objetivo principal de fomentar el mercado y la competencia en el territorio de la Unión. En tal contexto, resulta problemática una lectura de la Directiva que admita una interpretación de las patentes variable en función de la fecha de concesión. En efecto, tal lectura de la norma llevaría a crear considerables problemas a la libre circulación de mercancías y a la realización de un eficiente mercado único en el sector. En particular, disminuiría

notablemente la seguridad jurídica si el alcance exacto de una patente pudiera ser definido no por las reivindicaciones para las cuales fue concedida, sino por la fecha en que tal concesión tuvo lugar. Sin contar con que, al ser tales posibles interpretaciones «extensivas», a lo sumo, una particularidad de sólo algunos de los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, reconocer su legalidad a efectos de la presente Directiva conduciría a mantener incluso durante muchos años, es decir, hasta la caducidad de las patentes vigentes en el momento de la entrada en vigor de la Directiva, considerables diferencias entre los niveles de protección en los distintos Estados miembros.

68. En consecuencia, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la tercera cuestión prejudicial declarando que el hecho de que una patente haya sido concedida antes de la entrada en vigor de la Directiva no tiene incidencia en la respuesta que debe darse a las cuestiones prejudiciales anteriores.

VII. Sobre la cuarta cuestión prejudicial

69. Mediante la cuarta cuestión prejudicial se pide al Tribunal de Justicia que indique si, para la respuesta que deba darse a las tres

16 — Véanse las sentencias de 13 de noviembre de 1990, *Marleasing* (C-106/89, Rec. p. I-4135), apartado 8; de 4 de julio de 2006, *Adeneler y otros* (C-212/04, Rec. p. I-6057), apartado 108, y de 24 de junio de 2008, *Commune de Mesquer* (C-188/07, Rec. p. I-4501), apartado 84.

17 — Véase la sentencia de 16 de junio de 2005, *Pupino* (C-105/03, Rec. p. I-5285), apartado 45.

cuestiones anteriores, puede desempeñar una función el Acuerdo ADPIC y, en particular, sus artículos 27 y 30.

70. He de señalar antes de nada que comparo la posición manifestada a este respecto por todas las partes, con excepción de Monsanto, según la cual el Acuerdo ADPIC no puede en modo alguno modificar la respuesta que se dé a las tres primeras cuestiones. En particular, a mi juicio, la interpretación que propongo de la Directiva no se opone en modo alguno al contenido de las citadas disposiciones del ADPIC.

71. En cualquier caso, procede recordar, con carácter preliminar, que el artículo 1 de la Directiva exceptúa expresamente las obligaciones que incumben a los Estados miembros en virtud del Acuerdo ADPIC. En consecuencia, el legislador ha considerado que la Directiva no presenta elementos de incompatibilidad con el convenio internacional de que se trata. En cualquier caso, la cláusula expresa de salvaguardia prevista en el artículo 1 supone que no cabe nunca imputar a un Estado miembro una vulneración de la Directiva cuando su comportamiento persigue cumplir las obligaciones asumidas en el marco del Acuerdo ADPIC.

72. Está claro que, en ese contexto, el instrumento interpretativo más eficaz, para evitar posibles incompatibilidades entre la Directiva y el Acuerdo ADPIC, consiste en interpretar la Directiva, dentro de los límites de lo

posible, conforme a lo previsto en el Acuerdo ADPIC. Por lo demás, con carácter más general, ha de recordarse que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, por un lado, niega la posibilidad de apreciar la legalidad de una norma de la Unión a la luz de los acuerdos de la OMC,¹⁸ pero por otro lado afirma la necesidad de evitar posibles incompatibilidades precisamente mediante el principio de interpretación conforme.¹⁹

73. Procede preguntarse, pues, si la interpretación de la Directiva que he propuesto en los puntos anteriores puede resultar contraria a las disposiciones del Acuerdo ADPIC: a mi juicio, no existe incompatibilidad alguna.

74. En el ámbito de las normas del Acuerdo ADPIC, nada se opone a una protección vinculada al objetivo de las patentes relativas a secuencias genéticas.

75. En particular, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC se ocupa exclusivamente de la patentabilidad. En el caso de autos, no se suscita ningún problema de patentabilidad, puesto

18 — El Tribunal de Justicia ha afirmado que, para poder proceder al examen de la legalidad de un acto de la Unión sobre la base de un Acuerdo OMC, es necesario que la Unión «tenga el propósito de cumplir una obligación particular asumida en el marco de la OMC o [que] el acto [de la Unión] se remita expresamente a disposiciones precisas de los Acuerdos OMC» (sentencia de 30 de septiembre de 2003, *Biret & Cie/Consejo*, C-94/02 P, Rec. p. I-10565, apartados 55 y 56, y la jurisprudencia allí citada).

19 — Véanse las sentencias de 14 de diciembre de 2000, *Dior* y otros (asuntos acumulados C-300/98 y C-392/98, Rec. p. I-11307), apartado 47, y de 11 de septiembre de 2007, *Merck Genéricos – Productos Farmacéuticos* (C-431/05, Rec. p. I-7001), apartado 35.

que no se discute que Monsanto tiene el derecho —que efectivamente ha ejercido— de patentar la secuencia genética que confiere a la soja la resistencia al glifosato. En cambio, la cuestión controvertida por las partes se refiere exclusivamente a la extensión de la protección que debe reconocerse a la invención.

76. Tampoco existen problemas de compatibilidad con el artículo 30, que versa sobre las posibles excepciones a los derechos conferidos al titular de una patente. En efecto, en primer lugar, reconocer una protección vinculada al objetivo no significa prever *excepciones* al ámbito de protección de una patente. En cambio, lo que ha de definirse de un modo restrictivo es el *alcance* de dicho derecho, que no es reconocido para usos distintos de los indicados en la solicitud de la patente. En el Acuerdo ADPIC, ninguna disposición exige reconocer a las secuencias genéticas una protección «absoluta», es decir, que abarque todos los posibles usos, incluidos los imprevistos y futuros.

77. Por lo demás, aunque se quisiera absurdamente considerar que una protección vinculada al objetivo de las patentes relativas a

secuencias genéticas constituye una restricción del alcance de una patente a efectos del artículo 30 del ADPIC, considero que tal restricción podría ser plenamente admisible. En efecto, dicho artículo 30 exige que las excepciones estén «limitadas» y que no impidan la «explotación normal» de la invención. Pues bien, limitar la protección de una secuencia genética a los usos para los que ha sido patentada no impide en modo alguno la explotación normal de la invención, que es la descrita en la solicitud de la patente. En efecto, por definición, han de quedar excluidos de la protección únicamente los posibles usos futuros e imprevistos (que podrían, a su vez, ser patentados por el titular de la primera patente si el descubrimiento es suyo) o, como en este caso, las actividades vinculadas a la transformación del producto originario, en el ámbito de las cuales la secuencia genética no desempeña ya función alguna.

78. En consecuencia, propongo responder a la cuarta cuestión prejudicial declarando que las disposiciones del Acuerdo ADPIC no se oponen a la Directiva, tal como ha sido interpretada en las respuestas a las cuestiones prejudiciales anteriores.

VIII. Conclusión

79. En virtud de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones planteadas por el Rechtbank 's-Gravenhage declarando lo siguiente:

«En el sistema de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, la protección concedida a una patente relativa a una secuencia genética se limita a las situaciones en que la información genética ejerce efectivamente las funciones descritas en la patente. Esta conclusión es válida tanto para la protección de la secuencia en cuanto tal como para la protección de la materia en que dicha secuencia está contenida.

La Directiva constituye, en los ámbitos que aborda, un régimen exhaustivo de la protección reconocida en el territorio de la Unión a una invención biotecnológica. En consecuencia, se opone a una normativa nacional que confiera a las invenciones biotecnológicas una protección más amplia que la prevista en la Directiva.

El hecho de que una patente haya sido concedida antes de la entrada en vigor de la Directiva no tiene incidencia en la respuesta que debe darse a las cuestiones prejudiciales anteriores.

Las disposiciones del Acuerdo ADPIC no se oponen a la Directiva, tal como ha sido interpretada en las respuestas a las cuestiones prejudiciales anteriores.»