

Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

(2016/C 411/03)

INTRODUCCIÓN

La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas ⁽¹⁾ («la Directiva»), armoniza la legislación nacional sobre la patentabilidad de invenciones referentes a la materia biológica. Para tal fin, establece principios relativos a la patentabilidad del cuerpo humano y de sus partes, así como de los animales y los vegetales.

El proceso que ha llevado a la adopción de la Directiva ha durado más de diez años, tiempo durante el cual la propuesta inicial ⁽²⁾, que data de 1988, fue rechazada por el Parlamento Europeo (a principios de 1995 ⁽³⁾). En diciembre de 1995 ⁽⁴⁾, la Comisión presentó una nueva propuesta que permitió a los legisladores de la Unión («el legislador») alcanzar un acuerdo a principios de 1998, en particular sobre la materia patentable para dichas invenciones y el alcance de la protección.

La Directiva cubre muchas categorías diferentes de materias biológicas, desde elementos aislados del cuerpo humano a vegetales ⁽⁵⁾ y animales, así como la obtención de vegetales (incluida la patentabilidad de organismos modificados genéticamente). Desde finales de los noventa, se han producido importantes avances tecnológicos en el sector vegetal, mediante la introducción de marcadores genéticos ⁽⁶⁾ en el cruce y selección de nuevos vegetales o variedades de vegetales. Estos marcadores permiten resultados más rápidos —y mejorados— que los que se podrían lograr con las técnicas clásicas de cruce y selección vegetal. Dado que los marcadores genéticos estaban en proceso de desarrollo cuando la Directiva fue adoptada, esta no abordó específicamente el asunto de la patentabilidad de los productos derivados del uso de estos marcadores.

En marzo de 2015, la sala de recurso ampliada (la «Gran Sala») de la Oficina Europea de Patentes («la OEP») decidió que los productos derivados del uso de procedimientos esencialmente biológicos podrían ser patentables, aunque el procedimiento empleado para obtener el producto (es decir, la selección y cruce de los vegetales) sea esencialmente biológico y, por tanto, no patentable ⁽⁷⁾. Sin embargo, la patentabilidad de estos productos entra en conflicto con la protección jurídica otorgada a las variedades vegetales en virtud de la legislación para la protección de las obtenciones vegetales de la UE en cuanto al acceso a los recursos genéticos ⁽⁸⁾.

En diciembre de 2015, el Parlamento Europeo adoptó una Resolución que solicitaba a la Comisión que examinara la patentabilidad de los productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos; el asunto de las licencias por dependencia entre las patentes y la protección de las obtenciones vegetales; y el acceso a la materia biológica depositada, a ser posible mediante orientaciones interpretativas ⁽⁹⁾. Por su parte, el Consejo trató la cuestión en diferentes reuniones de los Consejos de Agricultura y Pesca ⁽¹⁰⁾ y de Competitividad ⁽¹¹⁾. Además, el 18 de mayo de 2016 ⁽¹²⁾, la Presidencia de los Países Bajos acogió un simposio en cooperación con la Comisión. El consenso al que llegaron los participantes de dicho simposio fue el de alcanzar soluciones rápidas y pragmáticas para abordar la incertidumbre jurídica identificada. Antes del simposio, se publicó un informe final del grupo de expertos sobre biotecnología e ingeniería genética ⁽¹³⁾.

⁽¹⁾ DO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

⁽²⁾ COM(1988) 496 (DO C 10 de 13.1.1989, p. 3).

⁽³⁾ DO C 68 de 20.3.1995, p. 15.

⁽⁴⁾ COM(1995) 661 de 13 de diciembre de 1995 (DO C 296 de 8.10.1996, p. 4).

⁽⁵⁾ En cuanto a los vegetales, el foco principal de las negociaciones que llevaron a la adopción de la Directiva fue la patentabilidad de los OMG (organismos en los que se ha introducido un gen concreto para conferir al vegetal la característica asociada al gen). Aunque la Directiva no aborda aspectos reglamentarios como la comercialización de estos productos en la UE, sí establece que dichos OMG podrían ser patentados si se cumplen los criterios de patentabilidad, ya que son materia biológica *per se*.

⁽⁶⁾ Un marcador genético es un gen o una secuencia de ADN para el que se conoce su localización en un cromosoma, la cual puede usarse para identificar individuos o especies y sus características (rasgos específicos). Puede describirse como una variación (que puede surgir a causa de una mutación o una alteración en los locus genómicos) observable.

⁽⁷⁾ DO OEP 2016, A27 (G 2/12) y A28 (G 2/13).

⁽⁸⁾ Artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (DO L 227 de 1.9.1994, p. 1).

⁽⁹⁾ P8_TA-PROV(2015)0473: Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre de 2015, sobre patentes y derechos de obtentor [2015/2981(RSP)].

⁽¹⁰⁾ Consejos de 13 de julio de 2015 y 22 de octubre de 2015.

⁽¹¹⁾ Consejos de 29 de febrero de 2016 y 29 de septiembre de 2016.

⁽¹²⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/05/18/finding-the-balance---exploring-solutions-in-the-debate-surrounding-patents-and-plant-breeders%E2%80%99-rights>.

⁽¹³⁾ El informe puede consultarse en: <http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents>. El grupo fue creado por la Decisión C(2012) 7686 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2012, que estableció un grupo de expertos de la Comisión sobre la evolución y las implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética.

En vista de lo anterior, esta Comunicación expone la opinión de la Comisión sobre la patentabilidad de los productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos (que se trata en el artículo 4 de la Directiva). También aborda los asuntos relativos a las licencias obligatorias por dependencia entre la protección de las obtenciones vegetales y los titulares de patentes (tratados en el artículo 12) y el acceso a materia biológica por terceras partes (tratado en el artículo 13). La Comunicación pretende ayudar a la aplicación de la Directiva y no prejuzga las futuras posiciones de la Comisión sobre el tema. Solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para interpretar el Derecho de la Unión.

Además de esta Comunicación, los agentes pertinentes también podrán llevar a cabo acciones para proporcionar mayor certidumbre en este ámbito. Esto incluye una mejora de la transparencia [a través de la base de datos PINTO ⁽¹⁾], el acceso a recursos genéticos [a través de la International Licensing Platform (Plataforma Internacional de Licencias) ⁽²⁾] y el fortalecimiento de la cooperación entre la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales y la Oficina Europea de Patentes.

1. EXCLUSIÓN DE LA PATENTABILIDAD DE PRODUCTOS OBTENIDOS DE PROCEDIMIENTOS ESENCIALMENTE BIOLÓGICOS

1.1. Cuestiones en debate

El artículo 4 de la Directiva aborda la patentabilidad de vegetales y animales, excluyendo específicamente del ámbito de los objetos patentables las variedades vegetales y las razas de animales ⁽³⁾. Asimismo, establece que «los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales» no son patentables ⁽⁴⁾. El artículo 2 de la Directiva define un procedimiento esencialmente biológico como un procedimiento que consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección ⁽⁵⁾. Sin embargo, la Directiva no establece si los vegetales o la materia vegetal (frutos, semillas, etc.), o los animales o la materia animal obtenidos a través de procedimientos esencialmente biológicos pueden ser patentados.

Aunque la Organización Europea de Patentes no estaba obligada *per se* a transponer la principales disposiciones de la Directiva en su corpus jurídico, sin embargo, el 16 de junio de 1999, su Consejo de administración decidió enmendar las normas de desarrollo del Convenio sobre la Patente Europea («CPE») en este sentido ⁽⁶⁾. Si bien el artículo 53, letra b), del CPE ya excluía de la patentabilidad a las variedades vegetales y razas animales y a los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales y animales, el Consejo de Administración decidió introducir las demás disposiciones pertinentes de la Directiva en el reglamento de aplicación del CPE en vez de en el texto de este. La consecuencia de esta decisión es que las disposiciones de los dos textos deben tenerse en cuenta cuando la OEP evalúa la patentabilidad de las invenciones relacionadas con las plantas ⁽⁷⁾. Sin embargo, de existir algún conflicto entre estas dos series de disposiciones, prevalecerán las del CPE ⁽⁸⁾.

Sobre la base de este marco legal, en diciembre de 2010, la Gran Sala tomó una serie de decisiones según las cuales los procedimientos esencialmente biológicos que hacen uso de marcadores genéticos para la selección no son materia patentable, aunque estas decisiones no se pronunciaron sobre los productos obtenidos a partir de estos procedimientos ⁽⁹⁾. A través de sus decisiones posteriores de marzo de 2015, la Gran Sala concluyó ⁽¹⁰⁾ que se puede conceder una patente a vegetales o materia vegetal obtenidos a partir de procedimientos esencialmente biológicos si se cumplen los requisitos básicos de patentabilidad ⁽¹¹⁾. La principal razón de las decisiones de marzo de 2015 de la Gran Sala es que se deben interpretar de forma estricta las exclusiones del principio general de la patentabilidad. A partir de su análisis de los documentos de referencia oficiales para las negociaciones que llevaron al CPE en 1973, la Gran Sala determinó que no se podía interpretar nada en el sentido de que los vegetales o la materia vegetal obtenida a partir de procedimientos esencialmente biológicos debían ser excluidos de la patentabilidad.

⁽¹⁾ <http://pinto.euroseeds.eu>.

⁽²⁾ <http://www.ilp-vegetable.org>.

⁽³⁾ Artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva.

⁽⁴⁾ Artículo 4, apartado 1, letra b), de la Directiva.

⁽⁵⁾ Artículo 2, apartado 2, de la Directiva.

⁽⁶⁾ DO OEP 7/1999, p. 437.

⁽⁷⁾ Artículo 53, letra b), del CPE y normas 27 a 34 del reglamento de aplicación.

⁽⁸⁾ Según lo establecido en el artículo 164, apartado 2, del CPE.

⁽⁹⁾ DO OEP 2012, p. 130 (G 2/07) y DO OEP 2012, p. 206 (G 1/08).

⁽¹⁰⁾ Decisiones de la Gran Sala de la OEP, G2/12 («Tomates») y G2/13 («Brócoli II»), de 25 de marzo de 2015 (DO OEP 2016, p. 28), que señalaban: «En estas circunstancias, no es relevante que la protección conferida por la reivindicación del producto abarque la generación del dicho producto mediante un procedimiento esencialmente biológico para la obtención de vegetales excluidos por esa razón en virtud del artículo 53, letra b), del CPE».

⁽¹¹⁾ El artículo 52, apartado 1, del CPE establece los siguientes requisitos básicos: novedad (las invenciones no habrán sido divulgadas como tal en el estado anterior de la técnica, es decir, todas las publicaciones estarán a disposición del público); inventiva (cualquier experto en la materia, es decir, un técnico con un conocimiento medio, deberá poder deducir fácilmente las invenciones); y aplicación industrial (las invenciones podrán usarse en la industria, incluida la agricultura).

Aunque estas decisiones de marzo de 2015 están en línea con las intenciones de los autores del CPE, es discutible que se hubiera alcanzado el mismo resultado en el contexto de la UE. La Directiva 98/44/CE no hace distinciones entre los diferentes estratos de las disposiciones, y las suyas deberán interpretarse juntas en su totalidad. Al intentar evaluar las intenciones del legislador de la UE a la hora de adoptar la Directiva, el trabajo preparatorio pertinente que debe tenerse en cuenta no es el trabajo que precedió a la firma del CPE en 1973, sino el relativo a la adopción de la Directiva.

1.2. Negociación de la Directiva

Tras rechazar el Parlamento Europeo en marzo de 1995 el texto conjunto propuesto por el Comité de Conciliación (basado en la propuesta original de 1988), la Comisión presentó una nueva propuesta en diciembre de 1995. Algunos artículos y considerandos cubrían la patentabilidad de vegetales y animales.

El artículo 4 de la propuesta de 1995, el artículo más relevante para la patentabilidad de los productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos, establecía:

1. El objeto de una invención no será excluido de la patentabilidad por el único motivo de estar compuesto por materia biológica, utilizar materia biológica o ser aplicado a esta última.
2. Será patentable la materia biológica, incluidos los vegetales y los animales, así como las partes de vegetales y animales obtenidas por un procedimiento no esencialmente biológico, con excepción de las variedades vegetales o de las razas animales como tales.

Este artículo propuesto estaba acompañado de otros tres artículos pertinentes y dos considerandos, que proporcionaban información relativa a la patentabilidad de materia biológica haciendo hincapié en los vegetales y los animales⁽¹⁾. Esta redacción propuesta puede dar a entender razonablemente que la intención de la Comisión era que los vegetales y los animales obtenidos mediante un procedimiento esencialmente biológico no fueran considerados materia patentable. Sin embargo, sí podrían ser patentables si el procedimiento esencialmente biológico incluía al menos un paso no biológico (como un paso microbiológico⁽²⁾). En contraste con los profundos debates subsiguientes de los Estados miembros en el primer semestre de 1996 relativos a la posibilidad de patentar una variedad vegetal mediante una invención que abarcara a los vegetales, la propuesta de la Comisión no dispuso nada o casi nada relacionado con los procedimientos esencialmente biológicos y los productos derivados de estos.

Sin embargo, en su primera lectura de junio de 1997, el Parlamento Europeo propuso modificar o suprimir la mayoría de los artículos y considerandos de esta propuesta de diciembre de 1995⁽³⁾. El Parlamento votó a favor de modificar el artículo relativo a las definiciones, incluida la del término «procedimientos esencialmente biológicos». Asimismo, propuso artículos sobre la patentabilidad de materia biológica y una disposición específica sobre la patentabilidad de vegetales y animales y sus límites. Todos estos artículos estuvieron acompañados de considerandos que explicaban en más detalle las intenciones del Parlamento.

En cuanto a esta disposición general específica relativa a la patentabilidad de materia biológica, cabe destacar que la materia biológica aislada de su entorno natural o procesada por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención. Debido a esto, la referencia concreta a la no patentabilidad de vegetales y animales obtenidos a partir de un procedimiento esencialmente biológico se eliminó del texto. Sin embargo, estos cambios no indican que el Parlamento pretendiera eliminar la exclusión de la patentabilidad de vegetales y animales obtenidos a partir de procedimientos esencialmente biológicos. En la exposición de motivos que acompañaba al informe del Parlamento, el ponente afirmaba que:

«los procedimientos esencialmente biológicos», es decir, mediante cruces completos (de todo el genoma) y selección [...] no cumplen los requisitos generales de patentabilidad, ya que no son ni inventivos ni reproducibles. La cría es un proceso reiterativo en el que un producto final estable genéticamente y con las propiedades deseadas solo se obtiene con la repetición del cruce y la selección. Este proceso está tan caracterizado por la individualidad del material de partida e intermedio, que no está garantizado que repitiendo el proceso se obtenga un material idéntico. La protección mediante patentes es inadecuada para procedimientos de este tipo y para sus productos⁽⁴⁾.

En su propuesta modificada, la Comisión aceptó el informe y la mayoría de las enmiendas del Parlamento⁽⁵⁾, y el Comisario responsable afirmó en el pleno del Parlamento que todas las enmiendas propuestas por el ponente podrían ser aprobadas sin cambios o con pequeñas modificaciones.

⁽¹⁾ Véase el anexo de la presente Comunicación para el texto completo de estas disposiciones.

⁽²⁾ Véase, en el anexo, el considerando 17 de la propuesta de 1995.

⁽³⁾ Opinión del Parlamento Europeo de 16 de julio de 1997 (DO C 286 de 22.9.1997, p. 87).

⁽⁴⁾ Cursiva añadida. Exposición de motivos del informe Rothley, de 25 de junio de 1997 (A4-0222/97), p. 38, nota 5.

⁽⁵⁾ COM(1997) 446 de 29 de agosto de 1997 (DO C 311 de 11.10.1997, p. 12). La Comisión incorporó las enmiendas relacionadas con la materia biológica y con temas relativos a los vegetales que se propusieron en la primera lectura del Parlamento. En este contexto, los artículos 4, 5, 6 y 7 de la propuesta inicial fueron suprimidos de conformidad con las enmiendas 50, 51, 52 y 53. Dichos artículos se incluyeron en los artículos 2, 3 y 4 de la propuesta modificada. La Comisión creó un nuevo artículo 2 usando los apartados 2, 3 bis, 3 ter y 3 quater propuestos por el Parlamento, y un nuevo artículo 3 con los apartados 1 y 3 del artículo 2 modificado por el Parlamento. Además, se introdujo un nuevo artículo 2 bis en la propuesta modificada de acuerdo con la enmienda 47 del Parlamento, en forma de una nueva redacción del artículo 4. Por último, la propuesta modificada incorporó las modificaciones sugeridas por el Parlamento de los considerandos 17 y 18 (enmiendas 18 y 22) y los nuevos considerandos 17 bis, 17 ter y 17 quater.

El Consejo respaldó ampliamente la posterior propuesta modificada de la Comisión (que incorpora la posición del Parlamento) ⁽¹⁾. Esta aprobación quedó reflejada en el texto de la posición común del Consejo de 26 de febrero de 1998 ⁽²⁾. Los debates en las instancias del Consejo se centraron en la definición del concepto de «procedimientos esencialmente biológicos», y ninguno de los Estados miembros cuestionó la interpretación del Parlamento relativa a los productos obtenidos a partir de procedimientos esencialmente biológicos.

1.3. Disposiciones de la Directiva

La redacción final de la Directiva no incluye ninguna disposición sobre la patentabilidad de productos obtenidos a través de procedimientos esencialmente biológicos.

Por una parte, se podría argumentar que si la intención del legislador era excluir este asunto de la patentabilidad, el artículo 4, apartado 1, letra b), podría haberse referido expresamente a dicha exclusión. Además, el artículo 3, apartado 1, establece claramente que 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. Por ejemplo, los vegetales o frutos obtenidos a partir de procedimientos esencialmente biológicos están compuestos por materia biológica obviamente; por tanto, se podría argumentar que no existe razón alguna para prohibir las patentes de dichos productos.

Por otra parte, teniendo en cuenta el trabajo preparatorio relacionado con la Directiva, tal y como se ha mencionado anteriormente, algunas disposiciones de esta solo serían coherentes si se entiende que los vegetales o animales obtenidos por procedimientos esencialmente biológicos quedan excluidos de su ámbito de aplicación.

En primer lugar, el artículo 3, apartado 2, que fue introducido por el Parlamento y aceptado por la Comisión y el Consejo, establece:

La materia biológica aislada de su entorno natural u obtenida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

Este artículo podría interpretarse en el sentido de que, para ser objeto de una invención, la materia biológica debe estar aislada de su entorno natural y este, claramente, no es el caso de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos. La segunda opción de esta disposición tampoco sería aplicable (es decir, obtención por medio de un procedimiento técnico): los productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos no pueden considerarse materia biológica obtenida mediante procedimientos técnicos. Un procedimiento biológico que consiste en el cruce y la selección no es, por definición, un procedimiento técnico. Por tanto, se desprende que los vegetales o animales, abarcados por el término genérico «materia biológica», pero que se obtienen mediante un procedimiento *no* técnico (es decir, un procedimiento esencialmente biológico), no pueden ser objeto de una invención y, por consiguiente, no pueden dar lugar a una patente. Es razonable asumir que el legislador consideró que no era necesario mencionar esta exclusión de forma explícita.

En segundo lugar, el artículo 4, apartado 1, de la Directiva expresa el principio básico de exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y razas de animales, y de los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales y animales. Como excepción a esta norma, el artículo 4, apartado 2, establece que 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 determinada (es decir, un conjunto vegetal mayor que una variedad vegetal). Esta excepción no anula la exclusión del apartado 1 de este artículo. Un posible ejemplo del artículo 4, apartado 2, es el caso de un gen introducido en el genoma de los vegetales que provoque la creación de un nuevo conjunto vegetal caracterizado por dicho gen concreto (es decir, ingeniería genética). Por el contrario, el cruce de todo el genoma de variedades vegetales correspondiente a un procedimiento esencialmente biológico quedaría excluido de la patentabilidad ⁽³⁾.

En tercer lugar, el considerando 32 proporciona al legislador una explicación acerca del artículo 4. Dicho considerando indica:

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 ⁽⁴⁾;

Puede desprenderse de este considerando que, si se obtiene una nueva variedad vegetal a través de un procedimiento esencialmente biológico, dicha variedad vegetal (es decir, el producto obtenido) queda excluida de la patentabilidad. Este considerando aclara la intención del legislador. El factor desencadenante que permite garantizar la patentabilidad de un vegetal o un animal es el procedimiento técnico, como por ejemplo la inserción de un gen en un genoma. Los procedimientos esencialmente biológicos no son de naturaleza técnica y, por tanto, según la posición adoptada por el legislador, no pueden ser abarcados por una patente.

⁽¹⁾ Documento del Consejo 10130/97, Codec 428, PI31.

⁽²⁾ DO C 110 de 8.4.1998, p. 17. El Parlamento aprobó su posición común el 12 de mayo de 1998, allanando el camino para la adopción final de la Directiva el 6 de julio de 1998.

⁽³⁾ Este enfoque se ha seguido en la legislación nacional en materia de patentes de Francia, Alemania y los Países Bajos.

⁽⁴⁾ Cursiva añadida.

Finalmente, el artículo 4, apartado 3, de la Directiva especifica que se permite la concesión de patentes para invenciones que resulten de un procedimiento microbiológico. Esta disposición se refiere explícitamente al artículo 4, apartado 1, letra b), es decir, la exclusión de la patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y de animales. El legislador solo habría considerado necesario mencionar que un procedimiento microbiológico era materia patentable en caso de haber considerado que el producto obtenido por dicho proceso era patentable. El hecho de que el artículo 4, apartado 3, exista, por una parte, destaca la patentabilidad de los productos obtenidos por procedimientos microbiológicos y, por otra, es coherente con la opinión de que la intención del legislador era excluir de la patentabilidad los productos obtenidos por procedimientos esencialmente biológicos.

Hay que señalar que este mismo razonamiento se aplica a los animales. Aunque, estrictamente hablando, no existe un derecho de propiedad intelectual que abarque las razas de animales a nivel de la UE, se aplica la misma excepción, en concreto, el hecho de que no se pueden patentar ni las razas de animales ni los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de animales. Por tanto, se debe aplicar el mismo enfoque —es decir, la exclusión de la patentabilidad— a los animales directamente obtenidos a partir de procedimientos esencialmente biológicos.

La Comisión opina que la intención del legislador de la UE al adoptar la Directiva 98/44/CE era excluir de la patentabilidad los productos (vegetales/animales y partes de vegetales/animales) obtenidos por medio de procedimientos esencialmente biológicos.

2. LICENCIAS OBLIGATORIAS POR DEPENDENCIA

La propuesta de 1995 introdujo el sistema de licencias obligatorias por dependencia para casos en los que un obtentor no pudiera obtener o explotar un derecho de obtención sin vulnerar una patente anterior y viceversa ⁽¹⁾. El artículo 14, apartado 3, propuesto establece:

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 explotación de la variedad vegetal o la invención para la que se solicita la licencia responde al interés público y la variedad vegetal o la invención constituye un progreso técnico significativo.

Estos principios básicos para la explotación de una variedad vegetal o una invención se explicaban de la siguiente manera en los considerandos 32 y 33 propuestos:

- (32) 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, el interés público exija la explotación de la variedad vegetal para la que se solicite la licencia, y cuando dicha variedad vegetal represente un progreso técnico significativo;
- (33) 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 el interés público exija la explotación de la invención para la que se solicite la licencia y la invención represente un progreso técnico significativo.

Se establecieron dos condiciones para poder acceder a las licencias obligatorias en el artículo 12, apartado 3, de la Directiva ⁽²⁾. La primera obligación prevé que los solicitantes demuestren que se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual. La segunda condición establece que la explotación del derecho de obtención vegetal debe constituir un avance técnico significativo demostrable de considerable interés económico.

Sin embargo, el criterio de la obligación del solicitante de demostrar un avance técnico «significativo» de una variedad vegetal (en comparación con la «información técnica de una patente») es un requisito de mayor peso que el criterio de «carácter distintivo» que exige la legislación de protección de obtenciones vegetales ⁽³⁾.

La demostración de avance técnico significativo podría ser más difícil en el caso de la obtenciones vegetales que en el de las patentes. En virtud del artículo 12, apartado 3, las licencias obligatorias por dependencia solo deberían ser concedidas cuando la nueva variedad represente un auténtico logro agrícola. Las mejoras incrementales en variedades que han sido inicialmente desarrolladas a partir de un vegetal patentado serían objeto de licencia obligatoria por dependencia. Igualmente, los obtentores que han desarrollado una variedad esencialmente derivada también deben conseguir el consentimiento del titular de la primera variedad para poder comercializar la nueva variedad vegetal.

⁽¹⁾ COM(95) 661, artículo 14, apartado 3.

⁽²⁾ Proyecto de artículo 14, apartado 3, de la propuesta de 1995.

⁽³⁾ Véanse los artículos 6 y 7 del Reglamento 2100/94.

Hay que señalar que la condición relativa al considerable interés económico fue introducida durante los debates en el Consejo. Esto se llevó a cabo con el telón de fondo del Acuerdo sobre los ADPIC ⁽¹⁾, que en aquel momento acababa de entrar en vigor.

Además de la adopción de la Directiva, el Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo ⁽²⁾ relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales fue modificado por el Reglamento (CE) n.º 873/2004, para adecuar a la Directiva las disposiciones del Reglamento de 1994 dedicado a las licencias obligatorias ⁽³⁾.

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

A pesar de estas dificultades, se espera que las licencias obligatorias por dependencia no planteen grandes problemas en el caso de las variedades protegidas, a causa de la exención obligatoria del obtentor prevista, por un lado, en el artículo 27, letra c), del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, y, por otro lado, en el artículo 15, letra c), del Reglamento sobre la protección de las obtenciones vegetales. El artículo 15, letra c), establece que «los actos que tengan por finalidad la obtención de otras variedades, o su descubrimiento y desarrollo» quedan excluidos del alcance de esta protección. De esta forma, se garantiza el libre acceso a la fuente más amplia posible de material genético, lo cual estimula la innovación.

Sin embargo, puede surgir cierta incertidumbre cuando el objetivo de una reivindicación de patente sean los rasgos nativos, ya que se podría impedir a los obtentores desarrollar nuevas variedades. Esta cuestión en concreto va más allá del alcance de la presente Comunicación y, por lo tanto, sería conveniente seguir reflexionando sobre ella y, si procede, publicar otro informe sobre la evolución y las implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética ⁽⁴⁾.

En cuanto a las condiciones para las licencias obligatorias por dependencia establecidas en el artículo 12, apartado 3, letra b), de la Directiva 98/44/CE, la Comisión podrá seguir analizando la cuestiones relacionadas con «el avance técnico significativo de considerable valor económico» para la variedad vegetal o la invención.

3. ACCESO Y DEPÓSITO DE MATERIA BIOLÓGICA

La propuesta de 1995 regulaba el depósito, acceso y nuevo depósito de materia biológica a efectos de los procedimientos de patentes. Estas normas se basaban en los principios regidos por el Tratado de Budapest de la OMPI de 1977 sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes ⁽⁵⁾.

Para cumplir el requisito principal de proporcionar una divulgación habilitante en una solicitud de patente que permita a un experto llevar a cabo la invención, el Derecho de patentes exige el depósito de la materia biológica para la que se solicita la protección mediante patente. En el caso de invenciones biotecnológicas, la descripción escrita de la invención debe ir acompañada de un componente físico al que, al menos, puedan acceder las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho estatuto en virtud del artículo 7 del Tratado de Budapest.

Dado que no todos los Estados miembros eran partes contratantes del Tratado de Budapest cuando se negoció y adoptó la Directiva, la intención del legislador de la UE era armonizar los procedimientos de patentes de las solicitudes de patentes biotecnológicas en los Estados miembros. Esto se consiguió exigiendo el depósito de materia biológica como requisito adicional al de una adecuada descripción de la invención.

En cumplimiento con este requisito, la propuesta de 1995 también estableció normas para el acceso a la materia biológica si una invención se refiere o implica el uso de una materia biológica que no está a disposición del público y no puede ser suficientemente descrita en la solicitud de patente.

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;

⁽¹⁾ Véase el artículo 31, letra l), inciso i), del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1994.

⁽²⁾ DO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

⁽³⁾ DO L 162 de 30.4.2004, p. 38.

⁽⁴⁾ Como prevé el artículo 16, letra c), de la Directiva.

⁽⁵⁾ Véase <http://www.wipo.int/budapest/es>.

- 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; y
- c) tras la concesión de la patente, siempre y cuando la patente no haya sido revocada o anulada, a cualquier persona que así lo solicite ⁽¹⁾.

El artículo 15, apartado 3, de la propuesta de 1995 establece el deber de los requirentes de una muestra de la materia depositada y el derecho del solicitante o titular de la patente a renunciar explícitamente al uso de la muestra o de cualquier materia derivada de ella, salvo con fines experimentales, de la siguiente manera:

La entrega solo se realizará si el requirente 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, salvo con fines experimentales,

salvo renuncia explícita del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso.

El Consejo quiso añadir un nuevo considerando con respecto a los artículos 15 y 16 explicando que el depósito de materia biológica en una institución de depósito reconocida tenía por objeto poner a disposición del público la información relativa a la materia para la que se solicitaba la protección mediante patente. Sin embargo, finalmente, esta idea no prosperó.

El artículo 15 de la propuesta, que pasó a ser el artículo 13, apartado 3, en la propuesta modificada de la Comisión, fue objeto de pequeñas modificaciones en el texto durante los debates posteriores en el Consejo y el Parlamento. En particular, la cláusula «si», que anteriormente se aplicaba a las letras a) y b), ahora solo se aplica a la letra b):

La entrega solo 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.

La posición común del Consejo indicó que el artículo 13 (artículo 15 de la propuesta de 1995) se mantenía sin cambios. Dado que la redacción es bastante clara, no debería dar lugar a múltiples interpretaciones.

La Comisión opina que la redacción del artículo 13, apartado 3, de la Directiva 98/44/CE prevé una accesibilidad suficiente y equilibrada a una muestra de materia biológica patentada depositada en una institución de depósito reconocida en virtud del Tratado de Budapest de la OMPI.

⁽¹⁾ Artículo 15, apartado 2, de la propuesta de 1995.

Evolución de los debates interinstitucionales en el marco del procedimiento de codecisión

(El texto en negrita indica cambios)

Propuesta de la Comisión (13.12.1995) ⁽¹⁾	Enmiendas del Parlamento Europeo (16.7.1997) ⁽²⁾	Propuesta modificada de la Comisión (29.8.1997) ⁽³⁾	Posición común del Consejo (26.2.1998) ⁽⁴⁾
<p>Considerando 17</p> <p>Considerando que, para determinar el alcance de la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y razas animales, es conveniente señalar que esta exclusión se refiere a dichas variedades y razas como tales y que, por consiguiente, no obsta a la patentabilidad de vegetales y animales obtenidos por un procedimiento en el que al menos una etapa sea esencialmente micro-biológica, sea cual sea la materia biológica de partida a la que se aplique dicho procedimiento.</p>	<p>Considerando 17 (enmienda 18)</p> <p>Considerando que la presente Directiva no afecta a la exclusión de la patentabilidad de variedades vegetales y razas animales; por el contrario, las invenciones cuyo objeto sean vegetales o animales son patentables en principio siempre que la posibilidad de realización de la invención no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal.</p>	<p>Considerando 17</p> <p>Considerando que la presente Directiva no afecta a la exclusión de la patentabilidad de variedades vegetales y razas animales; por el contrario, las invenciones cuyo objeto sean vegetales o animales son patentables en principio siempre que la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal.</p>	<p>Considerando 29</p> <p>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.</p>
	<p>Nuevo considerando 17 <i>bis</i> (enmienda 19)</p> <p>Considerando que el concepto de variedad vegetal viene definido por la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según esta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad; y que se la puede diferenciar claramente de otras variedades.</p>	<p>Considerando 17 <i>bis</i></p> <p>Considerando que el concepto de variedad vegetal viene definido por la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según esta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad; y que puede ser diferenciada claramente de otras variedades.</p>	<p>Considerando 30</p> <p>Considerando que el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según esta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales.</p>
	<p>Nuevo considerando 17 <i>ter</i> (enmienda 20)</p> <p>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; y que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales.</p>	<p>Considerando 17 <i>ter</i></p> <p>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; y que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales.</p>	<p>Considerando 31</p> <p>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.</p>

Propuesta de la Comisión (13.12.1995) (1)	Enmiendas del Parlamento Europeo (16.7.1997) (2)	Propuesta modificada de la Comisión (29.8.1997) (3)	Posición común del Consejo (26.2.1998) (4)
	<p>Nuevo considerando 17 <i>quater</i> (enmienda 21)</p> <p>Considerando que, cuando una invención consista en una mera modificación genética de una determinada variedad vegetal, la nueva variedad no será patentable incluso cuando la modificación genética no sea el resultado de una reproducción sino de un procedimiento de tecnología genética.</p>	<p>Considerando 17 <i>quater</i></p> <p>Considerando que, cuando una invención consista en una mera modificación genética de una determinada variedad vegetal, la nueva variedad no será patentable incluso cuando la modificación genética no sea el resultado de una obtención sino de un procedimiento de biotecnología.</p>	<p>Considerando 32</p> <p>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.</p>
<p>Considerando 18</p> <p>Considerando que, para determinar la exclusión de la patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales, se ha de tener en cuenta la intervención humana y sus consecuencias en el resultado obtenido.</p>	<p>Considerando 18 (enmienda 22)</p> <p>Considerando que un procedimiento de obtención de vegetales y animales es esencialmente biológico cuando se basa en el cruce de genomas completos (seguido de selección y quizá de un nuevo cruce completo).</p>	<p>Considerando 18</p> <p>Considerando que un procedimiento de obtención de vegetales y animales es esencialmente biológico cuando se basa en el cruce de genomas completos (seguido de selección y quizá de un nuevo cruce completo).</p>	<p>Considerando 33</p> <p>Considerando que es necesario definir, a efectos de la presente Directiva, cuándo es esencialmente biológico un procedimiento de obtención de vegetales o animales.</p>
<p>Artículo 2:</p> <p>A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:</p> <p>1. «materia biológica»: cualquier materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;</p> <p>2. «Procedimiento microbiológico»: cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, incluya una intervención sobre una materia microbiológica o produzca una materia microbiológica. Un procedimiento microbiológico que consista en una serie de pasos se equipará a un procedimiento microbiológico si al menos un paso esencial del procedimiento es microbiológico;</p> <p>3. «procedimiento esencialmente biológico de obtención de vegetales o animales»: cualquier procedimiento que, considerado como un todo, exista en la naturaleza o no sea más que un procedimiento natural de obtención de vegetales o animales.</p>	<p>Artículo 2 (enmienda 48)</p> <p>1. Las invenciones novedosas, basadas en una actividad inventiva y que sean susceptibles de aplicación industrial serán patentables incluso cuando tengan por objeto un producto compuesto de materia biológica o que la contenga o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.</p> <p>2. Materia biológica es la materia que incluye información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico.</p> <p>3. 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 la naturaleza.</p>	<p>Artículo 2</p> <p>1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:</p> <p>a) materia biológica: la materia que incluye información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico.</p> <p>b) procedimiento microbiológico: cualquier procedimiento que utilice o produzca una materia microbiológica o incluya una intervención sobre la misma.</p> <p>2. Un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si está basado en los cruces y en la selección.</p> <p>3. El concepto de variedad vegetal viene definido por el artículo 5 del Reglamento (CE) 2100/94.</p>	<p>Artículo 2</p> <p>1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:</p> <p>a) «materia biológica»: la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;</p> <p>b) «procedimiento microbiológico»: cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.</p> <p>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.</p> <p>3. El concepto de variedad vegetal se define en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2100/94.</p>

Propuesta de la Comisión (13.12.1995) (1)	Enmiendas del Parlamento Europeo (16.7.1997) (2)	Propuesta modificada de la Comisión (29.8.1997) (3)	Posición común del Consejo (26.2.1998) (4)
	<p>3 bis. Un procedimiento microbiológico es cualquier procedimiento que utilice o produzca una materia microbiológica o incluya una intervención sobre la misma.</p> <p>3 ter. Un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si está basado en los cruces y en la selección.</p> <p>3 quater. El concepto de variedad vegetal viene definido por el Derecho de protección de las variedades.</p>		
		<p>Artículo 3</p> <p>1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones novedosas, basadas en una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto compuesto total o parcialmente de materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.</p> <p>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 la naturaleza.</p>	<p>Artículo 3</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
	<p>Nuevo artículo 2 bis (enmienda 47)</p> <p>1. No son patentables:</p> <p>a) variedades de plantas y razas de animales;</p> <p>b) los procedimientos esencialmente biológicos para reproducir plantas o animales.</p>	<p>Artículo 4</p> <p>1. No serán patentables:</p> <p>a) las variedades de plantas y razas de animales;</p> <p>b) los procedimientos esencialmente biológicos para reproducir plantas o animales.</p>	<p>Artículo 4</p> <p>No serán patentables:</p> <p>a) las variedades vegetales y las razas de animales;</p> <p>b) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.</p>

Propuesta de la Comisión (13.12.1995) (1)	Enmiendas del Parlamento Europeo (16.7.1997) (2)	Propuesta modificada de la Comisión (29.8.1997) (3)	Posición común del Consejo (26.2.1998) (4)
	<p>2. Las invenciones cuyo objeto sean las plantas o los animales podrán patentarse cuando la realización de la invención no se limite técnicamente a una variedad determinada de plantas o a una raza determinada de animales.</p> <p>3. Lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 no afecta a la posibilidad de patentar invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto logrado a través de dichos procedimientos.</p>	<p>2. Las invenciones cuyo objeto sean las plantas o los animales podrán patentarse cuando la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad determinada de plantas o a una raza determinada de animales.</p> <p>3. Lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 no afectará a la posibilidad de patentar invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto logrado a través de dichos procedimientos.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Artículo 4</p> <p>1. El objeto de una invención no será excluido de la patentabilidad por el único motivo de estar compuesto por materia biológica, utilizar materia biológica o ser aplicado a esta última.</p> <p>2. Será patentable la materia biológica, incluidos los vegetales y los animales, así como las partes de vegetales y animales obtenidas por un procedimiento no esencialmente biológico, con excepción de las variedades vegetales o de las razas animales como tales.</p>	<p>Artículo 4 (enmienda 50)</p> <p>Suprimido</p>	<p>Suprimido</p>	<p>Suprimido</p>
<p>Artículo 5</p> <p>Serán patentables los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por tales procedimientos.</p>	<p>Artículo 5 (enmienda 51)</p> <p>Suprimido</p>	<p>Suprimido</p>	<p>Suprimido</p>
<p>Artículo 6</p> <p>No serán patentables los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales.</p>	<p>Artículo 6 (enmienda 52)</p> <p>Suprimido</p>	<p>Suprimido</p>	<p>Suprimido</p>

Propuesta de la Comisión (13.12.1995) ⁽¹⁾	Enmiendas del Parlamento Europeo (16.7.1997) ⁽²⁾	Propuesta modificada de la Comisión (29.8.1997) ⁽³⁾	Posición común del Consejo (26.2.1998) ⁽⁴⁾
<p>Artículo 7</p> <p>Serán patentables las utilidades de variedades vegetales o de razas animales y los procedimientos que sirvan para su obtención, con excepción de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales.</p>	<p>Artículo 7 (enmienda 53)</p> <p>Suprimido</p>	<p>Suprimido</p>	<p>Suprimido</p>

⁽¹⁾ Propuesta de la Comisión, COM(1995) 661 de 13 de diciembre de 1995 (DO C 296 de 8.10.1996, p. 4).

⁽²⁾ Opinión del Parlamento Europeo de 16 de julio de 1997 (DO C 286 de 22.9.1997, p. 87).

⁽³⁾ Propuesta modificada de la Comisión, COM(1997) 446 de 29 de agosto de 1997 (DO C 311 de 11.10.1997, p. 12).

⁽⁴⁾ Posición común del Consejo de 26 de febrero de 1998 (DO C 110 de 8.4.1998, p. 17).