SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 6 de julio de 2010 *

En el asunto C-428/08,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Rechtbank 's-Gravenhage (Países Bajos), mediante resolución de 24 de septiembre de 2008, recibida en el Tribunal de Justicia el 29 de septiembre de 2008, en el procedimiento entre

Monsanto Technology LLC

y

Cefetra BV,

Cefetra Feed Service BV,

Cefetra Futures BV,

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

Alfred C. Toepfer International GmbH,

en el que participa:

República Argentina,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot y E. Levits, Presidentes de Sala, y los Sres. A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Lõhmus y L. Bay Larsen (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. P. Mengozzi;
Secretaria: Sra. M. Ferreira, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 15 de diciembre de 2009;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Monsanto Technology LLC, por los Sres. W.A. Hoyng y F.W.E. Eijsvogels, advocaten;

— en nombre de Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV y Alfred C. Toepfer International GmbH, por los Sres. J.J. Allen y H.M.H. Speyart van Woerden, advocaten;

— en nombre de la República Argentina, por la Sra. B. Remiche, abogado, y los Sres. M. Roosen y V. Cassiers, advocaten;

— en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. I. Bruni, en calidad de agente, asistida por Sr. D. Del Gaizo, avvocato dello Stato;

— en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. C. Wissels y el Sr. M. de Grave, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno portugués, por el Sr. L. Inez Fernandes, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. S. Ossowski, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. H. Krämer y W. Wils, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 9 de marzo de 2010;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 9 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 (DO L 213, p. 13; en lo sucesivo, «Directiva»).

2 Esta petición se ha presentado en dos litigios promovidos por Monsanto Technology LLC (en lo sucesivo, «Monsanto») contra, en el primer litigio, Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV (en lo sucesivo, conjuntamente, «Cefetra»), apoyadas por la República Argentina, como parte coadyuvante, y, en el segundo litigio, contra Vopak Agencies Rótterdam BV (en lo sucesivo, «Vopak») y Alfred C. Toepfer Internacional GmbH (en lo sucesivo «Toepfer») en relación con determinadas importaciones en la Comunidad Europea, en los años 2005 y 2006, de harina de soja procedente de Argentina.

Marco jurídico

Derecho internacional

3 El artículo 27 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, que constituye el anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 y 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; en lo sucesivo «Acuerdo ADPIC») dispone, en esencia, bajo la rúbrica «Materia patentable», en su apartado 1, lo siguiente:

— 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;

— se podrá gozar de los derechos de patente sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

4 El artículo 30 del mismo acuerdo, bajo la rúbrica «Excepciones de los derechos conferidos», precisa que 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.

Derecho de la Unión

5 El artículo 1 de la Directiva establece que los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes y que lo adaptarán, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en dicha Directiva. El precepto añade que la Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven, en particular, del Acuerdo ADPIC.

6 El artículo 2 de la Directiva define la «materia biológica» como la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico.

7 El artículo 3 establece que serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto, en particular, un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica. Precisa además que 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.

8 El vigésimo segundo considerando de la Directiva pone de relieve que el debate en torno a la patentabilidad de secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales es objeto de controversia. Señala que 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. A esto añade que la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente.

9 Según vigésimo tercer considerando de la Directiva, una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico, por lo que no constituye una invención patentable.

10 El vigésimo cuarto considerando señala que, para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice 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.

11 El artículo 5, apartado 3, de la Directiva, incluido en el capítulo I, titulado «Patentabilidad», exige que la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen figure explícitamente en la solicitud de patente.

12 El artículo 9, incluido en el capítulo II, titulado «Alcance de la protección», dispone:

«La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética 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.»

Derecho nacional

13 El artículo 53 de la Rijksoctrooiwet 1995 (ley de patentes de invención; en lo sucesivo, «ley de 1995») establece:

«[…] una patente confiere a su titular el derecho exclusivo:

a) a fabricar el producto patentado, para su empresa o dentro de ella, a utilizarlo, comercializarlo o revenderlo, a arrendarlo, a entregarlo o a efectuar cualquier otra operación comercial que tenga por objeto ese producto o incluso a ofrecerlo, importarlo o poseerlo para uno de estos fines;

b) a aplicar el procedimiento patentado, para su empresa o dentro de ella, o a utilizarlo, comercializarlo o revenderlo, a arrendarlo, a entregar el producto obtenido directamente mediante la aplicación de este procedimiento, o a efectuar cualquier otra operación mercantil que tenga por objeto ese producto, o incluso a ofrecerlo, importarlo o poseerlo para uno de estos fines.»

14 El artículo 53a, de esta ley está redactado en los siguientes términos:

«1. En el caso de una patente sobre una materia biológica dotada, por el hecho de la invención, de determinadas propiedades, el derecho exclusivo se extenderá a toda materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y dotada de esas mismas propiedades.

2. En el caso de una patente de procedimiento que permita producir una materia biológica dotada, por el hecho de la invención, de propiedades determinadas, el derecho exclusivo se extenderá a la materia biológica obtenida directamente mediante este procedimiento, así como a cualquier otra materia biológica obtenida, a partir de la materia biológica obtenida directamente, por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y dotada de esas mismas propiedades.

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, […]»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

15 Monsanto es titular de una patente europea nº EP 0 546 090 concedida el 19 de junio de 1996, que tiene por objeto las enzimas 5-enolpiruvil-shiquimato-3-fosfato sintetasas que toleran el glifosato (en lo sucesivo, «patente europea»). Esta patente europea despliega sus efectos, concretamente, en los Países Bajos.

16 El glifosato es un herbicida no selectivo. En una planta, bloquea el centro activo de las enzimas 5-enolpiruvil-shiquimato-3-fosfato sintetasas (en lo sucesivo, «EPSPS») de la clase I, que desempeñan una función importante en el crecimiento de la planta. Esta acción del glifosato provoca la muerte de la planta.

17 La patente europea describe una clase de enzimas EPSPS de la clase II que no son sensibles al glifosato. Las plantas que contienen dichas enzimas sobreviven a la utilización del glifosato, mientras que las malas hierbas son destruidas. Los genes que

codifican las enzimas de clase II fueron aislados a partir de tres bacterias. Monsanto introdujo estos genes en el ADN de una planta de soja a la que llamó soja RR («Roundup Ready»). Tras esta introducción, la planta de soja RR sintetiza una enzima EPSPS de clase II llamada CP4-EPSPS, resistente al glisofato, por lo que la planta se hace resistente al herbicida Roundup.

18 La soja RR se cultiva en grandes cantidades en Argentina, donde la invención de Monsanto no está protegida por patente alguna.

19 Cefetra y Toepfer comercializan harina de soja. Tres cargamentos de harina de soja llegaron al puerto de Amsterdam, respectivamente, el 16 de junio de 2005 y el 21 de marzo y 11 de mayo de 2006, procedentes de Argentina. Vopak efectuó la declaración en aduana de uno de los cargamentos.

20 Los tres cargamentos fueron retenidos por las autoridades aduaneras, que invocaron lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos (DO L 196, p. 7). Fueron liberados tras la entrega de muestras a Monsanto. Ésta hizo analizar la mercancía para determinar si procedía de soja RR.

21 A raíz de estos análisis, e invocando que en la harina estaban presentes la enzima CP4-EPSPS y la secuencia de ADN que la codificaba, Monsanto interpuso contra Cefetra, Vopak y Toepfler sendas demandas de prohibición ante el Rechtbank's-Gravenhage, basadas en el artículo 16 del Reglamento nº 1383/2003, así como demandas de prohibición de las violaciones de su patente europea en todos los países en los que se encuentra en vigor. La República Argentina intervino en apoyo de las pretensiones de Cefetra.

22 El Rechtbank's-Gravenhage considera que Monsanto demostró la presencia, en uno de los cargamentos en litigio, de la secuencia de ADN protegida por su patente europea. No obstante, se pregunta si la sola presencia de esa secuencia basta para declarar una violación de la patente europea de Monsanto en el momento de comercializarse la harina en la Comunidad.

23 Cefetra, apoyada por la República Argentina, y Toepfer, sostienen que el artículo 53a, de la ley de 1995 tiene carácter exhaustivo. Debería considerarse como una *lex specialis* que supone una excepción al régimen general de protección que el artículo 53 de la misma ley establece para un producto patentado. En la medida en que el ADN presente en la harina de soja ya no puede desempeñar su función, Monsanto no puede oponerse a la comercialización de esta harina alegando como único motivo que el ADN está presente en la misma. Existe un vínculo entre la patentabilidad limitada, que se pone de relieve en los considerandos vigésimo tercero y vigésimo cuarto de la Directiva, y el alcance de la protección conferida por una patente.

24 Según Monsanto, el objetivo de la Directiva no es restringir la protección de las invenciones biotecnológicas existentes en los Estados miembros. La Directiva no afecta a la protección reconocida por el artículo 53 de la ley de 1995, que en su opinión es absoluta. Opina también que la restricción de la protección es incompatible con el artículo 27 del acuerdo ADPIC.

25 El Rechtbank 's-Gravenhange observa que el artículo 53a, apartado 3, de la ley de 1995, al igual que el artículo 9 de la Directiva, incluye en el ámbito del derecho exclusivo del titular de la patente toda materia en la que esté incorporado el ADN, siempre que la información genética pase a formar parte de esa materia y ejerza en ella su función.

26 Asimismo, señala que el ADN no puede ejercer su función en la harina de soja, que es una materia muerta.

27 Considera dicho tribunal que la redacción de los artículos 53a, apartado 3, de la ley de 1995 y 9 de la Directiva no respaldan la tesis sostenida ante él por Monsanto, según la cual basta que el ADN, en un momento dado, haya ejercido su función en la planta o pueda hacerlo de nuevo, tras haber sido aislado en la harina de soja e introducido en la materia viva.

28 Sin embargo, a juicio del Rechtbank 's-Gravenhage, no puede olvidarse el hecho de que no es absolutamente preciso que un gen, aun cuando forme parte de un organismo, ejerza su función en todo momento. En efecto, existen genes que sólo actúan en determinadas situaciones, como el calor, la sequía o una enfermedad.

29 En definitiva, a juicio del tribunal remitente, no puede desconocerse el hecho de que, durante el cultivo de las plantas de soja de donde procede la harina, se obtuvo de la invención un provecho sin contraprestación.

30 En el supuesto de que no fuera posible oponerse a la comercialización de la harina de soja basándose en el artículo 53a de la ley de 1995, que adapta el Derecho interno a lo dispuesto en el artículo 9 de la Directiva, se plantea la cuestión de si puede invocarse una protección clásica absoluta como la prevista en el artículo 53 de la ley de 1995.

31 A este respecto, parece que la Directiva no aborda la protección absoluta de los productos en virtud de un precepto como el artículo 53 de la ley de 1995, sino que más bien tiene por objeto una protección mínima. Sin embargo, los datos que favorecen esta interpretación no son lo bastante claros.

32 En estas circunstancias, el Rechtbank 's-Gravenhage resolvió suspender el procedimiento y plantear 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 en cuestión (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 (en la planta de soja) 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 nº EP 0 546 090 estaba contenida en la harina de soja importada en la Comunidad por Cefetra y [Toepfer] 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 genética?

3) Para responder a la cuestión anterior, ¿son relevantes el hecho de que la patente nº EP 0 546 090 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, ¿puede el Tribunal de Justicia remitirse, además, al [Acuerdo ADPIC] y, en particular, a sus artículos 27 y 30?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión

33 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 9 de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que confiere la protección de los derechos de patente en circunstancias como las del litigio principal, cuando el producto patentado forma parte de la harina de soja, en la que no ejerce la función para la que se patentó, pero la ejerció antes en la planta de soja, cuya harina es un producto derivado, o cuando podría posiblemente volver a ejercer dicha función, después de haber sido aislado de la harina e introducido en la célula de un organismo vivo.

34 A este respecto, procede señalar que el artículo 9 de la Directiva supedita la protección que establece al requisito de que la información genética incluida en el producto patentado o en que consista dicho producto «ejerza» su función en la «materia […] en la que» se contenga dicha información.

35 El sentido común del tiempo presente utilizado por el legislador comunitario y de la expresión «materia […] en la que» implica que la función se ejerce actualmente y en la misma materia con la que la secuencia de ADN que contiene la información genética forma un cuerpo.

36 En el caso de una información genética como la controvertida en el asunto principal, la función de la invención se ejerce cuando la información genética protege a la materia biológica que la incorpora contra la acción efectiva o la posibilidad previsible de una acción de un producto que pueda causar la muerte de esta materia.

37 Ahora bien, no es previsible, ni siquiera normalmente concebible, la utilización de un herbicida en la harina de soja. Además, aun suponiendo tal utilización, la función del producto patentado, orientada a la protección de la vida de una materia biológica que lo contiene, no podría ejercerse, pues la información genética ya sólo se encuentra en forma de residuo en la harina de soja, y ésta es una materia muerta obtenida tras varias operaciones de tratamiento de la soja.

38 Se desprende de las consideraciones precedentes que la protección prevista en el artículo 9 de la Directiva se excluye cuando la información genética ha dejado de ejercer la función que aseguraba en la materia inicial a partir de la cual se originó la materia litigiosa.

39 Se desprende igualmente de ello que no puede invocarse esta protección para la materia litigiosa por la única razón de que la secuencia de ADN que contiene la información genética podría ser extraída de aquella y cumplir su función en una célula de un organismo vivo, después de ser introducida en éste. En efecto, en tal supuesto, la función se ejercería en una materia a la vez distinta y biológica. Por lo tanto, sólo podría generar un derecho de protección respecto a ésta.

40 Admitir una protección en virtud del artículo 9 de la Directiva por el motivo de que la información genética ejerció su función con anterioridad en la materia que la contiene o que es posible que vuelva a ejercerla en otra materia conduciría a privar de efecto útil a la disposición interpretada, puesto que una u otra situación, en principio, podrían invocarse siempre.

41 No obstante, Monsanto alega que, con carácter principal, reclama una protección de su secuencia de ADN patentada en cuanto tal. Explica al respecto que la secuencia de ADN de que se trata en el litigio principal está protegida por el Derecho nacional de patentes aplicable, de conformidad con el artículo 1, apartado 1, de la Directiva. En su opinión, el artículo 9 de la Directiva se refiere únicamente a la ampliación de tal protección a otras materias a las que se incorpore el producto patentado. En el litigio principal, esta empresa no pretende, por tanto, obtener la protección prevista por el artículo 9 de la Directiva para la harina de soja que contiene la secuencia de ADN patentada. El presente asunto se refiere a la protección de la secuencia de ADN en cuanto tal, la cual no está ligada al ejercicio de una función específica. A su entender, en efecto, esta protección es absoluta en virtud del Derecho nacional aplicable, al que se remite el artículo 1, apartado 1, de la Directiva.

42 Tal análisis no puede acogerse.

43 A este respecto, debe señalarse que el vigésimo tercer considerando de la Directiva declara que «una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico […] [y] que, por consiguiente, no constituye una invención patentable».

44 Por otra parte, los considerandos vigésimo segundo y vigésimo cuarto, así como el artículo 5, apartado 3, de la Directiva, implican que una secuencia de ADN no goza de protección alguna en virtud del Derecho de patentes cuando no se precisa la función ejercida por dicha secuencia.

45 Por lo tanto, puesto que la Directiva supedita la patentabilidad de una secuencia de ADN a la indicación de la función que desempeña, debe considerarse que no concede protección alguna a una secuencia de ADN patentada que no pueda ejercer la función específica para la que se ha patentado.

46 Esta interpretación viene corroborada por el tenor del artículo 9 de la Directiva, que supedita la protección establecida al requisito de que la secuencia de ADN patentada ejerza la función que le es propia en la materia a la que está incorporada.

47 La interpretación de que, en virtud de la Directiva, una secuencia de ADN patentada podría beneficiarse de una protección absoluta como tal, con independencia de si tal secuencia ejerce o no la función que le es propia, privaría a esta disposición de su efecto útil. En efecto, una protección que se concediera formalmente a la secuencia de ADN como tal se extendería necesariamente, de hecho, a la materia con la que formara un cuerpo, tanto tiempo como durase esta situación.

48 Como se desprende del apartado 37 de la presente sentencia, una secuencia de ADN como la discutida en el litigio principal no puede ejercer su función cuando se incorpora a una materia muerta como la harina de soja.

49 Tal secuencia no goza, por lo tanto, de la protección de los derechos de patente, ya que ni el artículo 9 de la Directiva ni ningún otro precepto de ésta concede protección a una secuencia de ADN patentada que no puede ejercer la función que le es propia.

50 En consecuencia, debe responderse a la primera cuestión que el artículo 9 de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que no confiere protección de los derechos de patente en circunstancias como las del litigio principal, cuando el producto patentado

se contiene en la harina de soja, donde no ejerce la función para la que fue patentado, pero la ejerció antes en la planta de soja, cuya harina es un producto derivado, o cuando podría posiblemente volver a ejercer esa función, después de ser extraído de la harina y posteriormente introducido en la célula de un organismo vivo.

Sobre la segunda cuestión

51 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 9 de la Directiva armoniza exhaustivamente la protección que confiere, de modo que impide que una legislación nacional conceda una protección absoluta del producto patentado en cuanto tal, tanto si ejerce la función que le es propia en la materia que lo contiene como si no.

52 Esta cuestión parte de la premisa, mencionada en la resolución de remisión, de que un precepto nacional como el artículo 53 de la ley de 1995 concede efectivamente una protección absoluta del producto patentado.

53 Con objeto de responder a la segunda cuestión, procede señalar que, en los considerandos tercero y quinto a séptimo de la Directiva, el legislador comunitario deja constancia de que:

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

— existen divergencias en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y prácticas de los diferentes Estados miembros;

— tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior;

— dichas 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;

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

54 A continuación, en los considerandos octavo y decimotercero declara que:

— la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes;

— el 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; y

— que el marco jurídico comunitario para la protección de las invenciones biotecnológicas puede circunscribirse a la definición de determinados criterios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica como tal y al alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica.

55 Se desprende de estas orientaciones que el legislador comunitario pretendió realizar una armonización limitada en su alcance material, pero apropiada para remediar las divergencias existentes y prevenir las futuras entre los Estados miembros en el ámbito de la protección de las invenciones biotecnológicas.

56 La armonización decidida tiene por objeto, por lo tanto, prevenir los obstáculos a los intercambios.

57 Por otra parte, responde a un compromiso entre los intereses de los titulares de patentes y las necesidades de buen funcionamiento del mercado interior.

58 En lo referido, en particular, al artículo 9 de la Directiva, incluido en el capítulo II, titulado «Alcance de la protección», el enfoque del legislador comunitario expresa su intención de garantizar la misma protección de las patentes en todos los Estados miembros.

59 En efecto, la protección uniforme parece el medio de suprimir o evitar divergencias entre ellos y de garantizar el equilibrio deseado entre los intereses de los titulares de patentes y los de los otros agentes económicos, mientras que, a la inversa, un enfoque de armonización mínima adoptado en beneficio de los titulares de las patentes, por una parte, pondría en peligro el equilibrio pretendido entre los intereses en cuestión

y, por otra, sólo podría consagrar u originar divergencias entre los Estados miembros y, a raíz de ello, obstáculos a los intercambios.

60 De ello se desprende que debe considerarse exhaustiva la armonización realizada por el artículo 9 de la Directiva.

61 El artículo 1, apartado 1, de la Directiva no se opone a esta conclusión, por cuanto remite al Derecho nacional de patentes en lo referente a la protección de las invenciones biotecnológicas. En efecto, la segunda frase del mismo párrafo declara que los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en dicha Directiva, es decir, en particular, lo establecido en los preceptos que realizan una armonización exhaustiva.

62 En consecuencia, en la medida en que la Directiva no concede protección a una secuencia de ADN patentada que no puede ejercer su función, el precepto así interpretado se opone a la concesión por un legislador nacional de una protección absoluta a una secuencia de ADN patentada en cuanto tal, tanto si ejerce la función que le es propia en la materia que la contiene como si no.

63 Por lo tanto, procede responder a la segunda cuestión que el artículo 9 de la Directiva realiza una armonización exhaustiva de la protección que confiere, de modo que impide que una legislación nacional conceda una protección absoluta del producto patentado en cuanto tal, tanto si ejerce la función que le es propia en la materia que lo contiene como si no.

Sobre la tercera cuestión

64 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 9 de la Directiva se opone a que el titular de una patente otorgada antes de la adopción de dicha Directiva invoque la protección absoluta del producto patentado que se le haya concedido por la legislación nacional entonces aplicable.

65 De forma análoga a la segunda, esta cuestión parte de la premisa de que una disposición nacional como el artículo 53 de la ley de 1995 concedía efectivamente una protección absoluta del producto patentado en el momento de otorgarse la patente, antes de la entrada en vigor de la Directiva.

66 Con objeto de responder a dicha cuestión, hay que recordar que, según una jurisprudencia reiterada, una norma nueva se aplica, en principio, inmediatamente a los efectos futuros de una situación nacida bajo el imperio de la antigua norma (véase, en particular, la sentencia de 11 de diciembre de 2008, Comisión/Freistaat Sachsen, C-334/07 P, Rec. p. I-9465, apartado 43 y jurisprudencia citada).

67 La Directiva no establece excepción alguna a este principio.

68 Por lo demás, la no aplicación de la Directiva a las patentes concedidas anteriormente crearía, entre los Estados miembros, diferencias de protección que impedirían la armonización pretendida.

69 Por consiguiente, debe responderse a la tercera cuestión que el artículo 9 de la Directiva se opone a que el titular de una patente otorgada con anterioridad a la adopción de dicha Directiva invoque la protección absoluta del producto patentado que le hubiere reconocido la legislación nacional entonces aplicable.

Sobre la cuarta cuestión

70 Mediante su cuarta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los artículos 27 y 30 del Acuerdo ADPIC pueden influir en la interpretación del artículo 9 de la Directiva.

71 A este respecto, procede recordar que las disposiciones del Acuerdo ADPIC no confieren a los particulares derechos que éstos puedan invocar directamente ante el juez en virtud del Derecho de la Unión (véase la sentencia de 14 de diciembre de 2000, Dior y otros, C-300/98 y C-392/98, Rec. p. I-11307, apartado 44).

72 Si se constata que existe una normativa de la Unión en el ámbito de que se trata, se aplica el Derecho de la Unión, lo que implica la obligación de realizar una interpretación conforme al Acuerdo ADPIC en la medida de lo posible, sin que, no obstante, pueda atribuirse por ello un efecto directo a la disposición en cuestión de este Acuerdo (véase la sentencia de 11 de septiembre de 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, Rec. p. I-7001, apartado 35).

73 En la medida en que la Directiva es una norma de la Unión en el ámbito de las patentes, debe, por lo tanto, en todo lo posible, ser objeto de una interpretación conforme.

74 A este respecto, es preciso declarar que la interpretación dada en la presente sentencia al artículo 9 de la Directiva no contraviene dicha obligación.

75 En efecto, el artículo 9 de la Directiva regula el alcance de la protección conferida por una patente a su titular, mientras que los artículos 27 y 30 del Acuerdo ADPIC se refieren, respectivamente, a la patentabilidad y a las excepciones a los derechos conferidos por una patente.

76 Aun suponiendo que pueda considerarse que el concepto de «excepciones de los derechos conferidos» no sólo engloba exclusiones de derechos, sino también limitaciones de éstos, cabe señalar que no se aprecia que la interpretación del artículo 9 de la Directiva, que limita la protección que confiere a las situaciones en que el producto patentado ejerce su función, pueda lesionar de manera injustificable la explotación normal de la patente ni causar un «perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses de terceros», en el sentido del artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

77 Por lo tanto, procede responder a la cuarta cuestión que los artículos 27 y 30 del Acuerdo ADPIC no influyen en la interpretación que se ha dado al artículo 9 de la Directiva.

Costas

78 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste

resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

1) **El artículo 9 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, debe interpretarse en el sentido de que no confiere protección de los derechos de patente en circunstancias como las del litigio principal, cuando el producto patentado se contiene en la harina de soja, donde no ejerce la función para la que fue patentado, pero la ejerció antes en la planta de soja, cuya harina es un producto derivado, o cuando podría posiblemente volver a ejercer esa función, después de ser extraído de la harina y posteriormente introducido en la célula de un organismo vivo.**

2) **El artículo 9 de la Directiva 98/44 realiza una armonización exhaustiva de la protección que confiere, de modo que impide que una legislación nacional conceda una protección absoluta del producto patentado en cuanto tal, tanto si ejerce la función que le es propia en la materia que lo contiene como si no.**

3) **El artículo 9 de la Directiva 98/44 se opone a que el titular de una patente otorgada con anterioridad a la adopción de dicha Directiva invoque la protección absoluta del producto patentado que le hubiere reconocido la legislación nacional entonces aplicable.**

4) **Los artículos 27 y 30 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, que constituye el anexo 1C**

del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 y 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) no influyen en la interpretación que se ha dado al artículo 9 de la Directiva.

Firmas