

Vol. 2, Núm. 3, 2025

REVISTA DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INNOVACIÓN DIGITAL

Esperanza Gallego Sánchez

Nuria Fernández Pérez

Dirección

Altea Asensi

Secretaría

• ESTUDIOS:

1. Halfway Between Protection and Competition: The “Repair Clause” After the Recent Reform of the EU Design Acquis. Next Steps for the Spanish Legal Framework
2. Agro-sostenibilidad, Marcas y alegaciones medioambientales engañosas
3. La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito de la enmienda del Parlamento Europeo
4. El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento (CE) 469/2009: ¿un derecho en equilibrio o un obstáculo para la innovación farmacéutica?

• TRIBUNA PRÁCTICA Y OPINIÓN LEGAL:

1. El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos
2. Agricultura sostenible en la Unión Europea: instrumentos financieros y Plan Estratégico Español PAC 2023-2027

• NOVEDADES RPIID:

1. Jurisprudencia y doctrina administrativa: reseñas y sinopsis
2. Crónica de actualidad legislativa (incluye proyectos y propuestas de reforma legal)
3. Noticias

• RECENSIÓN BIBLIOGRÁFICA:

Esperanza Gallego Sánchez (dir.), Nuria Fernández Pérez (dir.), Altea Asensi Merás (coord.) Sistema agroalimentario sostenible en la era digital, Tirant lo Blanch, 2025



**GENERALITAT
VALENCIANA**

Conselleria de Educación, Cultura,
Universidades y Empleo

Proyecto Prometeo CIPROM/2021/57

**REVISTA DE
PROPIEDAD INTELECTUAL
E INNOVACIÓN DIGITAL**

La revista es de acceso abierto y gratuito,
permitiendo a los lectores acceder a su contenido
en línea a través de

<https://rpiid.tirant.com>

**Revista Propiedad Intelectual
e Innovación Digital (RPIID)**

Vol. 2, nº 3 · 2025

Revista Propiedad Intelectual e Innovación Digital (RPIID)

Vol. 2, nº 3 · 2025

tirant lo blanch
Valencia, 2025

**Revista Propiedad Intelectual
e Innovación Digital (RPIID)
Vol. 2, nº 3 • 2025**

Copyright ® 2023

Todos los derechos reservados. Ni la totalidad ni parte de este libro puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación sin permiso escrito de los autor y del editor.

En caso de erratas y actualizaciones, la Editorial Tirant lo Blanch publicará la pertinente corrección en la página web www.tirant.com.

Envío de artículos:
altea.asensi@ua.es

© VV.AA.
© TIRANT LO BLANCH
EDITA: TIRANT LO BLANCH
C/ Artes Gráficas, 14 - 46010 - Valencia
TELFS.: 96/361 00 48 - 50
FAX: 96/369 41 51
Email: tlb@tirant.com
www.tirant.com
Librería virtual: www.tirant.es
ISSN PAPEL: 3045-5995
ISSN ONLINE: 3045-6002
MAQUETA: Innovatext
Esta obra cuenta con Licencia Creative Commons vía: CC BY-NC-ND 4.0

Si tiene alguna queja o sugerencia, envíenos un mail a: atencioncliente@tirant.com. En caso de no ser atendida su sugerencia, por favor, lea en www.tirant.net/index.php/empresa/politicas-de-empresa nuestro Procedimiento de quejas.

Responsabilidad Social Corporativa: <http://www.tirant.net/Docs/RSCTirant.pdf>

Consejo de Redacción

Esperanza Gallego Sánchez

Catedrática de Derecho Mercantil de la Universidad de Alicante

Nuria Fernández Pérez

Catedrática de Derecho Mercantil de la Universidad de Alicante

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Luis Miranda Serrano

Catedrático de Derecho Mercantil Universidad de Córdoba

Fernando Carbajo Cascón

Catedrático de Derecho Mercantil de la de Salamanca

Pilar Martín Aresti

Catedrática de Derecho Mercantil de la Universidad de Salamanca

Mercedes Curto Polo

Catedrática de Universidad, Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED)

María Pilar Montero García-Noblejas

Profesora Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Alicante

María Pilar Iñiguez Ortega

Profesora Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Alicante

Caroline Le Goffic

*Profesora de Derecho Mercantil de la Universidad de Lille
Miembro CRDP – Equipe LERADP*

Luis Antonio Soler

*Magistrado del Audiencia Provincial de Alicante (secc. Octava),
Tribunal de Marca de la Unión Europea*

Carolina Pina Sánchez

*Socia del departamento de Propiedad Intelectual y corresponsable
del área de Telecomunicaciones & Media de Garrigues*

Alberto Ribeiro De Almeida

*Jurist and University Professor. Ph.D. – Doctor in law (commercial law)
by the University of Coimbra*

Comité Científico Internacional

Presidente:

António Campinos

Presidente de la Oficina Europea de Patentes (EPO).

Miembros:

João Negrão

Director ejecutivo de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO)

Francesco Mattina

Presidente de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV).

Yolanda Huerta-Casado

Vicesecretaria General de la Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades Vegetales (UPOV).

Elisa Rodríguez

Directora General de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM).

María del Carmen Páez Soria

Directora General de Industrias Culturales, Propiedad Intelectual y Cooperación Ministerio de Cultura y Deporte

José Antonio Gil Celedonio

Representación Permanente de España ante la Unión Europea, Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.

Luis Berenguer

Director de Comunicación de la Oficina Europea de Patentes (EPO)

Javier Maté Caballero

Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y de Laboratorios Agroalimentarios. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

José Antonio Sobrino Mate

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Alberto Casado Cerviño

Ex Vicepresidente de la Oficina Europea de Patentes (EPO), Ex Vicepresidente de la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI), ex Director General de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM)

José Antonio Moreno Campos

Global IPR Enforcement. Alibaba Group - Spain.

Edith Blary-Clément

Profesora de la Universidad de Lille Codirectora honoraria del equipo de investigación ERADP

Yann Basire

Director General Centro de Estudios Internacionales de Propiedad Intelectual (CEIPI) de la Universidad de Estrasburgo

Massimo Vittori

Director Ejecutivo de la Organización para una Red Internacional de Indicaciones Geográficas (oriGIn)

Javier Ungria López

Director de Ungria Patentes y Marcas

Mónica Dopico

Asesora de Motion Pictures Association (MPAA) (EPO), Ex Vicepresidente de la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI), ex Director General de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM)

Nari Lee

Professor Intellectual Property at Hanken school of economics and the Deputy Director of the IPR University Center

Índice

ESTUDIOS

| | |
|---|-----|
| Halfway Between Protection and Competition: The “Repair Clause” After the Recent Reform of the EU Design Acquis. Next Steps for the Spanish Legal Framework | 13 |
| José Antonio Gil Celedonio | |
| Agro-sostenibilidad, Marcas y alegaciones medioambientales engañosas | 51 |
| Alicia Arroyo | |
| La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito de la enmienda del Parlamento Europeo | 73 |
| Leire Escajedo San-Epifanio | |
| El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento (CE) 469/2009: ¿un derecho en equilibrio o un obstáculo para la innovación farmacéutica? | 113 |
| Miguel García Morales | |

TRIBUNA PRÁCTICA Y OPINIÓN LEGAL

| | |
|--|-----|
| El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos | 161 |
| Carlos Augusto Conde Gutiérrez y Nicolas Rodríguez Rodríguez | |
| Agricultura sostenible en la Unión Europea: instrumentos financieros y Plan Estratégico Español PAC 2023-2027 | 179 |
| Sonsoles Jiménez Pérez | |

NOVEDADES RPIID

| | |
|---|-----|
| Jurisprudencia y doctrina administrativa: reseñas y sinopsis | 219 |
| Altea Asensi y Vicente Gimeno | |
| Crónica de actualidad legislativa (incluye proyectos y propuestas de reforma legal)..... | 233 |

| | |
|--|-----|
| Marina Vázquez, Álvaro Asencio y Miguel Cano | |
| Noticias | 239 |
| Ignacio Rabasa, Andrea García, Alejandro Llopis y Jaume Llorca | |

RECENSIÓN BIBLIOGRÁFICA

Álvaro Asencio Gallego

| | |
|--|-----|
| Esperanza Gallego Sánchez (dir.), Nuria Fernández Pérez (dir.), Altea Asensi Merás (coord.) <i>Sistema agroalimentario sostenible en la era digital</i> , Tirant lo Blanch, 2025, ISBN 13 9788411691277 | 259 |
|--|-----|

ESTUDIOS

Halfway Between Protection and Competition: The “Repair Clause” After the Recent Reform of the EU Design Acquis. Next Steps for the Spanish Legal Framework¹

José Antonio Gil Celedonio

Ministerio de Industria y Turismo.²

<https://orcid.org/0000-0003-4564-6481>

RESUMEN: La reciente reforma de la normativa europea para la protección del diseño ha supuesto la culminación (exitosa) de un largo debate sobre el alcance de la protección como diseño industrial de los componentes de productos complejos mediante la adopción de la conocida como “cláusula de reparación” en la Directiva, una limitación a los derechos del titular del diseño en favor de terceros para facilitar la reparación. En este artículo se estudia el alcance de la versión finalmente aprobada y su compleja historia legislativa y se analizan los posibles pasos a dar para su transposición a la legislación española en la materia, la Ley 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial.

Palabras clave: diseño, propiedad industrial, diseño industrial, reparación, piezas de recambio, limitaciones.

ABSTRACT: The recent reform of the EU legislation for the protection of designs entailed culminating successfully a longstanding debate over the extent of protection of component parts of complex products under a design law system thanks to the adoption of the so-called “repair clause” in the Design Directive, which is formally a limitation to the rights attributed to the holder of the Design that allows the use of the design by third parties for the purpose of repair. This article will analyze the remit of

¹ This article is a revised and extended version of one of the chapters of the original Master’s Thesis submitted by the author as part of the final examination of the Master of Intellectual Property and ICT Law of KU Leuven (Katholieke Universiteit Leuven), Belgium, promoted by prof. Dr. T. Margoni and co-promoted by M. Frigeri. Their ideas, corrections, timely suggestions and general guidance were of great value.

² The opinions and ideas of the author are solely of his own and do not represent the views of the organization he currently works for, not even in case of overlap or coincidence.

the provision as finally adopted and its complex legislative history, and will outline the potential way forward for Spain to incorporate the repair clause to the Spanish relevant legislation, which is the Act 20/2003, of 7th july, for the legal protection of designs.

Keywords: design, intellectual property, industrial design, complex products, components, repair, spare parts, limitations.

SUMARIO: I. INTRODUCTORY REMARKS: THE ANATOMY OF THE EU DESIGN ACQUIS AND ITS RECENT REFORM. II. DESIGN OF COMPLEX PRODUCTS (AND ITS COMPONENTS) IN THE EU UNDER AN INTERNATIONAL LENS. III. THE EXTENT OF PROTECTION GIVEN TO COMPONENTS PARTS AND THE AUTOMOTIVE INDUSTRY: THE SPARE PARTS PROBLEM. IV. THE REPAIR CLAUSE: A LEGISLATIVE TALE. V. WHAT IS NEXT FOR SPAIN? VI. PROBLEMS IN THE HORIZON? TWO CONCLUDING CAVEATS.

I. INTRODUCTORY REMARKS: THE ANATOMY OF THE EU DESIGN ACQUIS AND ITS RECENT REFORM

The outward form of any given product plays a more than relevant role in its marketing success (or failure thereof), particularly under the premises of the capitalist socio-economic system. Following what the great French-American designer Raymond Lowy illustratively said, ugliness does not help sales³. Where markets operate under open and competition-based conditions, it is common for the most successful (and profitable) companies around the world to conform their commercial strategies on product differentiation tactics, based on the extremely thoughtful and precise final outlook of their products, particularly in scenarios of mass-production scale. This is particularly pertinent in mature markets, where consumers are normally able find a varied supply of products essentially fulfilling the same necessity⁴. This behavior shows a willingness to introduce, at least, a certain level of creativity and applied innovation in the business model, with the aspiration of acquiring an identifiable market value by enhancing product attractiveness, while highlighting its individuality⁵.

³ Raymond Loewy (París, 1893-Monte Carlo, 1986) is widely considered as the father of the modern American design industry. He worked for big companies in relevant industries such as Shell, Exxon, Trans World Airlines o BP but also for public institutions such as NASA. He was the designer behind the omnipresent vending machine and the iconic crystal bottles of Coca Cola, the GG1 train of the Pennsylvania Railroad company, the cars Studebaker Commander and Studebaker Avanti, the *Le Creuset* pot and the external outlook and color scheme the Air Force One had in the decade of 1970. One of his books, originally written in French, was called "*La laideur se vend mal*".

⁴ FERNÁNDEZ-NÓVOA, C., OTERO LASTRES, J.M., BOTANA AGRA, M., *Manual de la Propiedad Industrial*, 3^a ed., Marcial Pons, Madrid, 2017, p. 346.

⁵ APLIN, T., DAVIS, J., *Intellectual Property Law. Text, cases and materials*. 2n ed., Oxford University Press, Oxford, 2009, p. 773; CORNISH, W., LEWELLYN, D., APLIN, T., *Intellectual Property: patents, copyright, trade-marks and allied rights*, 8.^a ed., ed. Thompson Reuters, Londres, 2013, p. 589. F. CERDÁ

Further, it is well known that benefits arising from the incorporation of the design to a product far outweigh the actual productive costs, which demonstrates why these investments do make sense in terms of expected revenues⁶. From the other side of the market structure, the appearance of products can be pivotal to the consumer final choice, despite and even above the price itself. According to the introduction of the Green Paper of the European Commission on the matter, “*superior design is an important instrument for European industries in their competition with industries from third countries with lower production costs*”⁷. This idea of promoting the competitiveness of design industries in Europe is capital and supported by enough evidence: between 2017 and 2019, the sector of the EU industries making intensive use of design accounted for as much as 15.5% of the European GDP and represented a share of 12.9% of the total of workers at the EU level⁸.

The previous background explains why protection of designs in the EU presents a rather unique approach in the form of a *sui generis* system, highly influenced by the legal traditions of France, Germany and the United Kingdom⁹, but decisively breaking from existing models to find a distinctive third way¹⁰. Those distinctive silhouettes are conformed by, among other elements, a long grace period, the existence of a short-term unregistered right, the individual character as a substantive requisite (instead of a copyright-like requirement of originality), and a clear market-oriented approach reflected in the pivotal notion of “*informed user*”¹¹. As argued by some commentators, this is a tailor-made

ALBERO: “Diseño industrial: protección jurídica en España y perspectivas en la Comunidad Europea”, *Revista General de Derecho*, 595 (1994), pp. 3670-3671.

⁶ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *Apuntes de Derecho Mercantil*, 18^a ed., Aranzadi, 2017, pp. 521-522.

⁷ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, *Green Paper on the Legal Protection of Industrial Design*, Doc. 111/F/5131/91-EN, 1991, p. 2.

⁸ EUROPEAN PATENT OFFICE, EUROPEAN UNION INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE, *IPR-Intensive Industries and economic performance in the European Union*, 4^o ed., 2022, pp. 78-79. Unsurprisingly, half of the European Union industries are IP-intensive, in the sense of having an above-average use of IPR per employee, which obviously includes the use of the industrial design systems, according to the report edited by EUROPEAN COMMISSION, *The economic review of Industrial Design in Europe*. Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2015, p. 21.

⁹ QUAEDVLIEG, A., “Protection of industrial designs: a twenty-first-century challenge for WIPO” in RICKETSON, S. (ed.): *Research Handbook on the World Intellectual Property Organization. The first 50 years and Beyond*, Edward Elgar, Cheltenham, 2020, p. 171 y ss.

¹⁰ SUTHERSANEN, U., “Function, art and fashion: do we need the EU design law? in GEIGER, C. (ed.): *Constructing European Intellectual Property. Achievements and new perspectives*, Edward Elgar, Cheltenham, 2013, p. 377.

¹¹ KUR, A., “Twenty Tears in Design Law- What has changed?”, in BOSHER, H., ROSATI, E.: *Developments and Directions in Intellectual Property Law*. Oxford University Press, 2023, pp. 146 a 147.

system mostly addressing the needs of traditional industrial sectors that were relevant in Europe at the end of the last century and not so useful for individual designers¹².

Legally speaking, the EU system has been governed since its inception by a two-fold set of rules: first, the Directive 98/71/EC of the European Parliament and of the Council of 13 October 1998, on the legal protection of designs, a short legal act destined to harmonize certain substantive rules by forcing national design laws to approximate, letting aside the procedural elements. Secondly, the Council Regulation (EC) No 6/2002 of 12 December 2001 on Community designs (published in the EU Official Journal of 5.1.2002), a more ambitious and comprehensive instrument that creates a brand-new, truly European Union-wide intellectual property right (with effects throughout the entire territory of the Union), upon which uniform protection is conferred to the applicant after a quick registration procedure managed by the formerly known as Office for the Harmonization of the Internal Market (OHIM), currently European Union Intellectual Property Office (EUIPO). For the ease of reference, hereinafter, we will use DD and CDR acronyms, respectively, to refer to those two pieces of legislation of the EU *acquis*¹³. This unifying EU approach was thought to be necessary because, by that time, there was no other intellectual property right as diversely regulated, comparing the systems in place between member states back then¹⁴.

Notably, the two-tier system was (and still is) aimed at, on the one hand, completing the internal market, ensuring its smooth running by approximating those national provisions of design law which affect its correct functioning (recitals 2 and 5 of DD) and, on the other hand, promoting individual designers and encouraging innovation and investment in the field of the development of new products, in the words of the (then) EU legislator, (recital 7 of the CDR). The DD had to be transposed into the national legislations of the member states no later than the 28 October 2001¹⁵. Almost at the same time, the DCR entered into force by February 2002¹⁶, although the first applications for the registration of a community design had to wait until the 1st of January, 2003 to be filed. The basic principles governing the system are those of unitary character of the Community Design, autonomy of both strata within the

¹² MARGONI, T.: "Not for designers. On the inadequacies of EU Design Law and how to fix it", *JIPITEC*, 4, 3 (2013), pp. 225 a 226.

¹³ This kind of legislative structure was not *terra incognita* within the EU intellectual property realm: this legal scheme mirrored what had previously been undertaken in the field of trademark law, with the First Council Directive 89/104/EEC of 21 December 1988 to approximate the laws of the Member States relating to trademarks and the Council Regulation (EC) No 40/94 of 20 December 1993 on the Community trade mark. Vid. Footnote 20 for further developments.

¹⁴ FIRTH, A.: "Aspects of design protection in Europe", *European Intellectual Property Review*, 15, (1993), pp. 42 y ss.

¹⁵ Pursuant to art. 19 DD.

¹⁶ As stated in art. 111 CDR.

overall system and, clearly attached to it, the principle of coexistence¹⁷. In such legal acts, almost all elements of substantive law were essentially the same, creating powerful registrable intellectual property rights capable of conferring patent-strength exclusionary rights for up to 25 years¹⁸. However, certain lack of alignment remained: some provisions differed only in insignificant terms, while others entailed (and showed) different underlying considerations, especially in procedural terms. For instance, the DD allowed some member states to keep their traditionally preferred *ex officio* examination for novelty and distinctive character at a national level by not forcing all of them to adopt a mandatory procedure to follow, while the CDR procedure was strictly limited in that sense. In the same vein, the respective DD and CDR catalogues of mandatory and optional grounds for refusal differed¹⁹.

In 2020, following the steps of the reform of the EU trademark *acquis* undertook and completed in the previous institutional cycle of 2014-2029²⁰, the Commission unveiled its plans to revise the EU legislation to improve the accessibility and affordability of design protection in Europe, to better support the transition to the digital and green economy and to tackle the fragmentation of the internal market for spare parts. In their own words, this last problem severely distorted competition and hampered the transition to a more sustainable and greener economy²¹. In compliance with that self-imposed commitment, after more than 20 years during which the DD and the CDR were fully in force and correctly

¹⁷ VON BOMHARD, V., VON MÜHLENDAHL, A., *Concise European Design Law*, Kluwer Law International, 2023, p. 6.

¹⁸ CORNWELL, J.. “Under-referred, under-reasoned, under-resourced? Re-examining EU design law before the Court of Justice and the General Court”, *Intellectual Property Quarterly*, 4, 4 (2016), p. 319.

¹⁹ STONE, D., *European Union Design Law. A Practitioner’s Guide*. 2nd ed, Oxford University Press, Oxford, 2016, pp. 616 a 625.

²⁰ Two proposals for recast Directive and an amending Regulation were tabled in 2013. Based in an evaluative study of the Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law, the proposals intended to update the regulatory framework on trademarks and complete the harmonisation of trademark law in the EU, making national legislation more consistent with the Union-wide European system. In institutional terms, another goal was facilitating the cooperation between the offices of the EU member states and the then-OHIM. The reform concluded with the enactment of the Directive (EU) 2015/2436 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2015 to approximate the laws of the Member States relating to trade marks (recast) and the Regulation (EU) 2017/1001 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2017 on the European Union trade mark. Both test are currently under partial evaluation, so it is expectable to expect targeted amendments in the near future, particularly in governance-related issues. To have a broader picture, GIL CELEDONIO, J.A.:“Una solidaridad de hecho: la configuración del sistema europeo de marcas”, *Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura*, 38 (2022), pp. 485 y ss.

²¹ EUROPEAN COMMISSION, “Making the most of the EU’s innovative potential. An intellectual Property action plan to support the EU’s recovery and resilience”, Doc. COM (2020) 760 final, pp. 6-7.

serving their foreseen purposes, a time for reform arrived when the Commission revealed its proposals for a recast Directive and for an amended version of the CDR in November 2022, after two public consultations (comprising almost 80 questions to stakeholders of all kind) and taking into account the conclusions of two wide-ranging reports on the legal aspects²² and the economic impacts of the EU Design system²³.

Among the main findings of the Impact Assessment of this reform package, the Commission unequivocally identified the disruption of the intra EU trade (due to the lack of harmonization of the legal regime applicable to spare parts) as the “*first and most important problem...design protection for spare parts may result in the foreclosure of competition...*”²⁴. Nevertheless, other elements were considered suitable for reform, in both substantive and procedural terms, and they were included as part of the design package so that member states could consider them as well²⁵. It is interesting to highlight that, although the responses collected by the Commission in the public consultations diverged as regards the policy goals to pursue and their subsequent directions to take²⁶, the proposal for a recast DD forwarded by the Commission pushed for a solution to this component parts problem in the form of the proposal for adoption of a mandatory repair clause.

At the very core of this proactive reform attempt, intertwined with other relevant policies, lied the Commission willingness to put an end to the following legal questions (seeking a reply in a pro-competitive manner): could right holders rely on their exclusivity to prevent the use of necessary components for repairing and restoring the appearance of a product and, should the answer be positive, to what extent²⁷? That question had EU member states split into two opposite

²² EUROPEAN COMMISSION, *Legal review on industrial design protection in Europe – Final report*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2016.

²³ EUROPEAN COMMISSION, *The economic review of Industrial Design in Europe*. Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2015.

²⁴ EUROPEAN COMMISSION, ‘Impact Assessment Report accompanying the documents to the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Council Regulation (EC) No 6/2002 on Community designs and repealing Commission Regulation (EC) No 2246/2002 and the Proposal for a directive of the European PARLIAMENT and of the Council on the legal protection of designs (recast)’ COM (2002) SWD 368 final, pp. 7-9.

²⁵ LOUREDO CASADO, S.: “Análisis de las modificaciones previstas en la legislación de diseño industrial a nivel europeo”, *ADI* 43 (2023), pp. 133-155; GIL CELEDONIO, J.A., “La reforma del régimen jurídico para la protección de los diseños industriales en Europa: principales elementos de una (esperada) innovación normativa” in CANDELARIO MACÍAS, M.I. (dir.): *Los nuevos horizontes y metas de la propiedad industrial*. Aranzadi, Las Rozas, 2024, pp. 161-175;

²⁶ HARTWIG, H.: “Evaluation of EU legislation on design protection”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 17 (2023), p. 109.

²⁷ BRTKA, R., OP DE NEECK, D.: “EU design laws: changes on the horizon”, *European Intellectual Property Review* 45, 8, (2023) p. 470; HARTWIG, H.: “Protection of car designs in Europe –some observations from a practitioner’s perspective”, *ERA-Forum* 11, 3, (2010), p. 451.

groups during the initial DD negotiations and beyond, and so it remained for a long time, until the reform took place and the fragmentation was resolved in a celebrated achievement: the reform culminated with the publication of the Directive (EU) 2024/2823 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on the legal protection of designs (recast), on the one hand, and, on the other hand, the Regulation (EU) 2024/2822 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024, amending Council Regulation (EC) No 6/2002 on Community designs and repealing Commission Regulation (EC) No 2246/2002 (currently being subject of codification).

In this article, the focus will be first put on a systematic review of this novel feature of the design reform, the long (until now) unresolved debate around the treatment of spare parts under EU design law and the subsequent introduction of the repair clause in the recast DD. Secondly, the impact of that element of the overall reform in the intellectual property legal framework of Spain will be showcased, providing for an explorative overview on what to do (and how) in the (near) future with regard to this issue, bringing its national particularities into consideration.

II. DESIGN OF COMPLEX PRODUCTS (AND ITS COMPONENTS) IN THE EU UNDER AN INTERNATIONAL LENS

Design can solve problems, give delight and inspire thoughts and deeds²⁸. That explains why the discipline of design was born as a way to satisfy the needs of the citizens, by means of developing objects (serially and grounded on a standard form) whose aim is improving the daily life of the everyday person and the society as a whole. For that to occur, designers have to follow diverse formal, functional, esthetic, economic and symbolic trends or constraints, all in compliance with the existing legal framework(s) and using the technological possibilities at their disposal²⁹. The discipline is based on the idea of conceiving an object, which, while serving the same purpose and performing the same function other objects may also serve and perform, presents a certain degree of individuality³⁰, with the aim of making it more appealing to the potential consumer. Consequently, a good piece of design will be that one being sufficiently attractive to the public and/or the consumers because of the right combination between the final outlook and the function it performs, although it must be brought into consideration that both elements do not have to carry the same weight in all cases³¹. In sum, the

²⁸ TOMITSCH, M., BATY, S., *Designing Tomorrow*, Bis Publisher, Amsterdam, 2023, p. 11.

²⁹ GAY, A., SAMAR, L., *El Diseño Industrial en la historia*. Ediciones TEC, Córdoba, 2007, p. 10.

³⁰ LENCE REIJA, C., *La protección del diseño en el derecho español*. Marcial Pons, Madrid, 2004, p. 17.

³¹ BEEBE, B., “Design Protection” in DREYFUSS, R.C. AND PILA, J.: *The Oxford Handbook of Intellectual Property Law*, Oxford University Press, Oxford, 2018, p. 573.

notion defines how a product looks like rather than (solely) the way it works³², encompassing a dividing line between its outer appearance and the functional destiny. Last, the term can be used to describe both a process and an outcome³³.

Under Intellectual Property Law, the precise definition of design purposely focus on the outcome, in order to allow a univocal legal construct to capture such a multi-faceted and dynamic concept³⁴. It has been rightly said that at the very core of every system for the (intellectual) protection of design, a tension between a desire to protect and promote competition in the commercial sphere and desire of promotion of the arts, creativity and culture can be found³⁵. Therefore, is the set of intellectual operations of designing a product what has deserved particular attention that, in turn, translated into its protection as an intangible asset, supported by the idea of a pre-existing “*corpus mysticum*”, differentiated from the “*corpus mechanicum*”, which is the embodiment of such intellectual creation, that is, the product itself³⁶. Design law is thus concerned with the features or elements applied to an item, but never with the raw item itself as a unit³⁷.

Nevertheless, beyond this apparent straightforwardness, divergent approaches can be found across jurisdictions, whose differences are based on the absence of a common understanding on several elements conforming the system of protection. Many differences arise on substance: what exactly may a design be? What should stand as main legal requisites for a design to acquire protection? What should be left out of the potentially protectable subject matter? How ample the bundle of rights conferred to the right holder should be? How should their relations with other IP rights work?, just to mention a few. Procedurally, whether the systems should be based on registration (or not) is another capital question as it is the case of, finally, the maximum length of time of the conferred protection.

The varied range of national and regional replies to all those questions (and many others) explains why the system for the protection of designs has been considered as a hybrid figure within the intellectual property territory³⁸, in the intersection of the somehow more classic (and, therefore, more consolidated)

³² LAHORE, J.: “Harmonization of Design Laws in the European Communities: the copyright dilemma”, *Common Market Law Review*, 20, (1983), p. 233.

³³ BAINBRIDGE, D.I., *Intellectual Property*, 10th ed., Pearson, Londres, 2018, p. 405.

³⁴ ASO, T., RADEMACHER, C., DOBINSON, J. (eds.), *History of Design and Design Law. An international and interdisciplinary perspective*. Springer, Singapore, 2022, p. 540.

³⁵ KINGSBURY, A.: “International Harmonisation of designs law: the case for diversity”, *European Intellectual Property Review*, 8, (2010), p. 382.

³⁶ FERNÁNDEZ-NÓVOA, C., OTERO LASTRES, J.M., BOTANA AGRA, M., *Manual...*, cit., pp. 350 a 364.

³⁷ PILA, J., TORREMANS, P., *European Intellectual Property Law*. 2nd ed., Oxford University Press, Oxford, 2019, p. 461.

³⁸ CURNISH, W., LLEWELYN, D., APLIN, T., *Intellectual Property: patents...*, cit., p. 10.

patents, copyright and even trademarks systems³⁹. In spite of all that, several common characters are indeed present across different legal systems, such as the requisite of visibility during normal use, the need for a peculiar appearance or the embodiment in an object destined to be commonly used⁴⁰.

The most obvious consequence of this pre-existing diversity, is the lack of binding international provisions: the rather laconic article 5 *quinquies* of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property (whose first version dates back to 1883) was added, as a result of a compromise, after the Lisbon Diplomatic Conference held in 1958⁴¹. The content of the provision is far from including any mandatory substantive element, other than a generic obligation of protecting designs (without prescribing exactly how). Likewise, and despite the vast consequences of this international instrument in the intellectual property global landscape⁴², the 1994 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS hereinafter) includes only two (albeit extremely relevant) articles about requirements for protection and other substantive elements of design rights, which seems modest, at least compared to the evidently more numerous (and also more detailed) provisions dedicated to patents, trademarks and copyright, but involved a certain degree of approximation between jurisdictions (for instance, with the adoption of a mandatory minimum term of protection of 10 years or the requirement of independent creation). The different instruments comprised within the Hague system, of voluntary and independent membership, provide for the easing of international design registrations. Only recently, this international panorama has been completed with a new international instrument, mostly dedicated to harmonizing formalities and procedural elements: the Riyadh Design Law Treaty (known as DLT) was adopted⁴³, clearly late, despite the rising and well-documented trend in design applications worldwide dating back, at least, to

³⁹ CORNISH, W., LLEWELYN, D., APLIN, T., *Intellectual Property: patents...*, cit., p. 590.

⁴⁰ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, “Industrial Designs and their relation with works of applied art and three-dimensional trademarks”, doc. SCT/9/6, 2002, pp. 7-8. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/sct/en/sct_9/sct_9_6.pdf ; VOLKEN, B., “Requirements for design protection: global commonalities”, in HARTWIG, H.: *Research Handbook on Design Law*, ed. Edward Elgar, Cheltenham, 2021, pp. 1 a 29.

⁴¹ PIRES DE CARVALHO, N., *The TRIPS regime of trademarks and designs*. Ed. Wolters Kluwer, Alphen aan den Rijn, 2014, p. 26.

⁴² ABBOTT, F., COTTIER, T., GURRY, F., *The international intellectual property system: comments and materials*. Ed. Kluwer Law, The Hague, 1999, p. 3; CORNISH, W., LIDDELL, K., “The origins and structure of the TRIPS Agreement” en ULLRICH, H. and others: *TRIPS plus 20. From Trade Rules to Market Principles*, ed. Springer-Verlag, Berlín, 2016, pp. 3 a 51; BOTANA AGRA, M.: “Las normas sustantivas del A. ADPIC (TRIPs) sobre los derechos de propiedad intelectual”, *ADI*, 16, (1995), pp. 109 a 162;

⁴³ GIL CELEDONIO, J.A.: “El Tratado de Riad sobre Derecho de los diseños (DLT) y su contribución al sistema internacional para la protección de la propiedad industrial e intelectual”, *Revista de Propiedad Intelectual e Innovación Digital*, 2, 1 (2025), p. 71.

2010⁴⁴. The common denominator is clear: almost no substantive provisions of mandatory nature, allowing a broad margin of national or regional regulatory flexibility.

In our EU context, the underlying rationale presiding over the whole system of protection builds on the notion that the subject matter comprised under a (registerable) design has to be as broad as possible⁴⁵, what can be read as a neutral approach: pursuant to art. 3 a) of the RCD, design makes reference to “*the appearance of the whole or a part of a product resulting from the features of, in particular, the lines, contours, colours, shape, texture and/or materials of the product itself and/or its ornamentation*”. Some commentators have said that it is a much easier exercise to focus on what is excluded from protection than focusing on what could be potentially included under its *aegis*⁴⁶. Anyhow, this notion is closely linked to the legal meaning of “*product*”, which is intentionally ample as well: as per article 3 b) CDR, in their consolidated version once affected by the last year amendments, product comprehends “*any industrial or handicraft item, other than a computer program, regardless of whether it is embodied in a physical object or materialises in a non-physical form, including a) packaging, sets of articles, spatial arrangements of items intended to form an interior or exterior environment, and parts intended to be assembled into a complex product and b) graphic works or symbols, logos, surface patterns, typographic typefaces, and graphical user interfaces*”. Therefore, under this category both bidimensional and tridimensional designs are suitable for protection, and so one-pieced designs, but also those meant to be incorporated to the so-called “*complex products*”, even though the requirements for protection of the former are thought to be more stringent than the ones set out for the latter⁴⁷.

Pursuant to art. 3. c) RCD, a complex product is defined as “*any product composed of multiple components that can be replaced, permitting disassembly and re-assembly*”. Such a notion could well encompass goods like, for instance, motor vehicles (doubtless, the epitome of the category), but also bicycles, lawnmowers, reclining chairs and divans, pellet boilers and even welding torches⁴⁸. Following

⁴⁴ In 2023, almost one million and two hundred thousand design applications were filed worldwide, containing about one million and half designs, a 2.8% increase with respect to year 2022. WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, *World Intellectual Property Indicators 2024*, p. 110.

⁴⁵ KUR, A., LEVIN, M., “The design approach revisited: background and meaning”, in KUR, A., LEVIN, M. and SCHOVSBO, J.: *The EU Design Approach. A global appraisal*. Edward Elgar, Cheltenham, 2018, p. 10.

⁴⁶ MUSKER, D., “Community design regulation. Art. 3”, in GIELEN, C., VON BOMHARD, V.: *Concise trade mark and design Law*. Wolters Kluwer, The Hague, 2011, p. 364.

⁴⁷ VRENDELENBARG, C. J.S.: “Durable design: what role for EU Design Law in the green transition”, *GRUR International*, 74, 6, (2025), p. 525.

⁴⁸ BOARDS OF APPEAL OF THE EUROPEAN UNION INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE, *Component parts of complex products (articles 4(2) and (3) EUDR). Case-law Research Report*, Alicante, 2025, pp. 6-7.

the EU legislative framework, both the complex product as a whole and its individual parts are suitable for protection, provided compliance with the requirements of novelty and individual character (like any other protectable subject matter), as long as, following art. 4.2 RCD, the component part whose protection is sought, once assembled into the complex product, remains visible during normal use and is capable of being defined by those features constitutive of its particular appearance, in a way not to be lost in the overall appearance of the product as a whole⁴⁹. The aforementioned notion of normal use, in the case of this component parts, is to be understood not as an *in abstracto* evaluation but, instead, covering utilizations assessed from the perspective of the user of the product itself as well as from the perspective of an external observer⁵⁰.

It is in the intersection of those notions where the dispute lies: no legal controversy has occupied more thoughts and debates than the one related to the extent of the protection (or its denial thereof) of designs of certain visible component parts of expensive complex products of long lifespan. This category constitutes a particular species within the field of complex products (used routinely on a daily basis): as told, the quintessential example of this category might well be a car, even though other complex products such as watches, smartphones, tablets, coffeemakers or vacuum cleaners may also serve as examples of products of that kind⁵¹. The major discontent in this contentious debate is no other than the possibility that strong protection of certain designs that sort of products may inadvertently produce undesired impacts and distort competition⁵². That is why whether to recognize protection for the components as independent designs and, should this protection be accepted, to what extent and how, varies considerably comparing jurisdictions, since, in principle, diverse regulatory options could find acceptance under TRIPS: members are free to introduce “*limited exceptions*” affecting the scope of the protection of industrial designs they provide for, as long as those exceptions are carefully drafted and in agreement with the so-called “*three-step test*”. This multi-faceted standard is a policy guide for national legislators which originated in the Bern Convention for the Protection of Literary and Artistic Works, but later expanded to other intellectual property remits and, thus, to the international treaties governing them: pursuant to article 26.2 TRIPS, any foreseen exception (or limitation) in the field of design must be 1) limited in purpose and scope and cannot 2) unreasonably conflict with the normal exploitation of protected industrial

⁴⁹ Judgment of 28 october 2021, *Ferrari SpA v Mansory Design Holding GmbH WH*, C-123/20, ECLI:EU:C:2021:889, para. 46.

⁵⁰ Judgment of 16 february 2023, *Monz Handelsgesellschaft International mbH & Co. KG v Bütchel GmbH & Co. Fahrzeugtechnik KG*, C-472/21, ECLI:EU: C:2023:105, paras. 45 and 46.

⁵¹ HARTWIG, H.: “Spare parts under European design and trade mark law”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 11, 2, (2016), pp. 128-129.

⁵² SUTHERSANEN, U., *Design Law: European Union and USA*. Second ed., Sweet and Maxwell, London, 2010, chapter 4.

designs nor 3) unreasonably prejudice the legitimate interests of the owner of the protected design, taking account of the legitimate interests of third parties⁵³.

Under this premises, the most heated legal and economic discussions between the Commission and multiple stakeholders were about the length of the protection to be attributed to such component parts and, in particular, the affectation that any particular policy decision on that matter may have upon the automotive and its subsidiary industries in Europe, *vis a vis* other equally relevant economic sectors⁵⁴, as we will delve into below.

III. THE EXTENT OF PROTECTION GIVEN TO COMPONENTS PARTS AND THE AUTOMOTIVE INDUSTRY: THE SPARE PARTS PROBLEM

What it is that makes the automotive industry so sensitive to this dilemma? From the 1970s, fueled by technological developments easing the making and reproducing of crash and other component parts and the expansion of the repair markets, automotive manufactures shifted in their business strategies⁵⁵ and started using design rights in order to control that aftermarket, as the CJEU judgments in *Volvo v. Veng*⁵⁶ or *CICRA v. Renault*⁵⁷ illustrate. The secondary market of repairs generally incorporates two types of components: body panels (outer elements heavily influenced by the overall design of the car, in the sense that body panels from different cars present different shapes) and hard parts (merely mechanics part, normally out of sight and subject to standards)⁵⁸. The first segment of this market of components became a very profitable market, and consequently, heavily influenced by intellectual property rights: while it is not the only possible IP-related strategy, it has been demonstrated that the adequate protection of design rights provide for increased prices for spare parts by 5-8%⁵⁹. Furthermore, it is thought to be a truly competitive one under the right

⁵³ For a detailed and historically well-informed comparative analysis, FRANKEL, S., GERVAIS, D.J., *Advanced introduction to international Intellectual Property*. Edward Elgar, Cheltenham, 2016, pp. 56-77.

⁵⁴ HOLTON, A.: "European Design Law and the spare parts dilemma: the proposed regulation and Directive", *European Intellectual Property Review*, 16, 2 (1994), p. 51.

⁵⁵ GIMENO, L.: 'Spare parts in Spain and from a European perspective', *European Intellectual Property Review* 19 (1997), p. 537.

⁵⁶ Judgment of the Court 5 october 1988, *AB Volvo v. Erik Veng (UK) Ltd.*, C-238/87, (ECLI:EU:C:1988:477)

⁵⁷ Judgment of the Court 5 october 1988, *Consorzio italiano della componentistica di ricambio per autoveicoli and Maxicar v. Régie nationale des usines Renault*, C-53/87, (ECLI:EU:C:1988:472).

⁵⁸ LENCE REIJA, C.: "La propuesta de Directiva sobre la protección del diseño: el freno de la cláusula de reparación" *ADI* 18 (1997), p. 1116.

⁵⁹ HERZ, B., MEJER, M.: "The effect of design protection on price and price dispersion: evidence from automotive spare parts", *International Journal of Industrial Organization* 79, (2021), p. 18.

regulatory framework, due to the presence of two central actors: the original manufacturers of the car, which occupy a preeminent position in the primary (directly selling car units) and secondary markets (selling original equipment and components for repairs but also for other decorative purposes) and, at the same time, any new company specialized in the (re)production of such parts, which in part may entry the secondary market and operate as an independent alternative for consumers across that value chain. The latter produce replicas and the former own the intellectual property rights over the original components, with (compromised) consumer choice and the insurance industry at the end of the market structure⁶⁰.

However, the structure of this market remains far of being as simple and goes well beyond that basic two-elements configuration, and other operators coexist throughout a broad network of workshops, garages and other kind of establishments: those said original equipment manufacturers are normally working together with original equipment suppliers and authorized spare parts distributors, whereas independent suppliers and independent aftermarkets spare parts distributors act jointly on their part, just to name a few. All of them can potentially satisfy the needs of the consumers, which, according to market calculations, may account to as much as 94.6 billion euros per year in the EU as a whole, of which 16.3 billion euros (around 17% of the total) correspond to the particular segment of those components that remain visible (the body panels), such as body parts *per se*, glass elements and integrated lighting pieces⁶¹. This sizable market is heavily influenced by a number of factors, among which we could highlight the following ones (not exhaustively) 1) the belief that vehicles are necessary for the daily life of many citizens (both in rural and urban areas) 2) the considerable number of vehicles in circulation (almost 240 million passenger cars included at the end of 2019⁶²), 3) a rising average weighted age of vehicles in circulation, making them more prone to accidents and problems and, therefore, subsequent repairs and 4) in case of accident or deterioration, the high price or purchasing a new unit compared to the (normally) lower cost of repairing it.⁶³

Going back to our legal debate, from a purely factual point of view, the Commission (joined by many other voices) was rightfully drawing attention about this as problematic as multi-faceted scenario: in the absence of a unified legal regime, the existence of different (if not diametrically opposed) rules on the protection of the spare parts created many headaches to all economic operators

⁶⁰ BELDIMAN, D., BLANKE-ROESER, C., TISCHNER, A.: “Spare parts and Design Protection– different approaches to a common problem. Recent developments from the EU and US perspective”, *GRUR International*, 69, 7, (2020), p. 674.

⁶¹ EUROPEAN COMMISSION, *Market Structure of motor vehicle visible spare parts in the EU*, Luxembourg, Publication Office of the European Union, 2021, p. 16-17.

⁶² EUROPEAN COMMISSION, *Market Structure of motor vehicle...*, cit., p. 15.

⁶³ BELDIMAN, D., BLANKE-ROESER, C., *An international perspective on Design Protection of Visible Spare Parts*, Springer, 2017, p. 6.

and all kind of intermediate and end consumers involved in this aftermarket, forcing them to constantly monitor the diverse national legislation on the matter, although regulatory disparities between member states have traditionally been used by carmakers pricing strategies to maximize profits⁶⁴. Taking a bigger picture approach, this illustrates a suboptimal solution for the well-functioning of the EU internal market, undermining its purpose by creating unduly real barriers to the free movement of goods, even in case those goods were in transit between two countries where selling spare parts was legally sound and therefore resulting in higher costs for consumers.

One example of those hard-ball tactics aimed at impeding the transit of spare parts (to hamper competition with the original parts produced in their jurisdiction) came to the fore in the case *Commission of the European Communities v French Republic*⁶⁵: the French custom authorities detained, in the frontier with Spain, spare parts for motor vehicles intended to be placed on the market in another Member State where their marketing was authorised, considering those spare parts in transit to be counterfeit goods and, as such, infringing rights of French rights holders, as set out under the *Code de la Propriété Intellectuelle*. The Court declared that the mere transit of (from the purely national French perspective) unauthorised copies did not form part of the bundle of exclusionary rights of the design holder and, in consequence, France could not apply any measure restricting that transit to other member states where commercialization was undoubtedly lawful. That kind of measure resulted in a violation of the freedom of movement for goods enshrined in the Treaty⁶⁶. It should be recalled that, not in vain, the DD had been already adopted when the conflict took place, but, even with a provision in full force, many daily practical problems were happening, as this judgement shows.

From a broader perspective, this debate is a clear indication of the dilemma all intellectual property systems have to face while setting the scope and boundaries of the attribution of exclusionary rights: while it is true that its basic protection has pro-competition effects, overprotection(s) could lead to the discouragement of innovation and, *in fine*, competition itself⁶⁷. In other words, it is essential to strike a fair and efficient balance between protection and competition interests⁶⁸. Applied to our case, design law must ensure that the exclusivity conferred by the

⁶⁴ HERZ, B., MEJER, M.: *The effect of design protection on price...*, cit., p. 18.

⁶⁵ Judgment of the Court 26 september 2000, *Commission of the European Communities v French Republic*, C-23/99, (ECLI:EU: C:2000:500).

⁶⁶ Judgment of the Court 26 september 2000, *Commission of the European Communities v French Republic*, C-23/99, (ECLI:EU: C:2000:500), pars. 48-49.

⁶⁷ CRUZ GONZÁLEZ, M.: “Algunas reflexiones en torno a la naturaleza híbrida de las creaciones de forma y su tutela material”, *Revista Electrónica de Direito RED*, 33, 1, (2024), p. 983.

⁶⁸ DREXL, J., HILTY, R. M., KUR, A.: “Design protection for spare parts and the Commission’s proposal for a repairs clause”, *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 36 4, (2005), p. 454.

right boosts the abilities of designers to compete but does not turn them into undeserving monopolists⁶⁹, something also relevant to the rest of the pertinent intellectual property rights governing statutes. That outcome can be achieved by not allowing them to capture markets areas going beyond the one where their intellectual advantage, as embodied in a product, is competing with alternative products. Setting hence a clear line between embracing desired benefits and avoiding undesired effects is not an easy regulatory task, something even more challenging at the European level, where different legal traditions, national economic structures and a broad range of diverging interests remain highly influential in the course of the legislative procedure.

To deal legislatively with the problems arising from the competition in this component parts market (or its lack thereof), from a theoretical point of view, an arguably ample margin remains at hand for policymakers. It may be useful to think about multiple scenarios situated between two extreme study cases: in the first one, parts of a complex product, even dependent on the overall appearance of the product, could not find any individual protection under the legal regime of design rights (very likely discouraging formal and innovation that could lead to suboptimal production of necessary complex products). In the second case, those parts can find full protection under the scope of design law in every situation, creating serious problems from a competition perspective in the aftermarkets and making consumers of those complex goods subject to a *pseudo* contractual lock-in effect well after and beyond the first purchase of the complex product. It is true that between those theoretical extreme study cases, other feasible regulatory options may have included a shorter term of protection for that specific kind of designs (an option raising serious concerns about TRIPS conformity) or a remuneration system with proportional royalties payable to the right holders by their competitors, the independent producers of the spare parts. The Commission and, previously, the main stakeholders of the automotive sectors discarded both options by considering them as insufficiently effective.⁷⁰ This showcases a classic debate about the extension of the scope of protection any IP statute could concede over a particular type of subject matter and, flipping the coin, the limits to be introduced to mitigate its potentially negative collective or societal effects. The EU attempt to tackle this problem is the so-called repair clause, a controversial provision aimed at balancing interests whose contours have not been easy to define across its lively legislative history, which we will have the opportunity to further analyse in detail.

⁶⁹ SCHOVSBO, J., DINWOODIE, G.B., “Design protection for products that are dictated by function” in KUR, A., LEVIN, M. and SCHOVSBO, J.: *The EU Design Approach. A global appraisal*. Edward Elgar, Cheltenham, 2018, p. 142.

⁷⁰ Other possibilities out of the remit of Design Law, of procedural nature or more closely linked to competition law are revisited in FIRTH, A., “Repairs, interconnections and consumer Welfare in the field of Design”, in HEATH, C., KAMPERMAN SANDERS, A. (eds.): *Spares, Repairs and Intellectual Property Rights*, Kluwer International BV, The Hague, 2009, p. 150.

IV. THE REPAIR CLAUSE: A LEGISLATIVE TALE

From the standpoint of the intellectual property theoretical foundations and dogmatics, the repair clause is a limitation: without interfering with the potentially protectable subject matter, it extracts certain acts from the *ius prohibendi* of the right holders, to balance this bundle of rights with other public interests or even fundamental rights at stake⁷¹, thus preventing the promotion of an undesired market failure⁷². As previously seen, the clause attempts to find that middle-ground scenario, aimed at (at least partially) avoiding the negative consequences present in both theoretical scenarios described above, by allowing those parts of a complex product to find protection under a design law regime in no different way as any other registrable design, whereas limiting the rights over the design of such parts for the purpose of repairing the complex product, if and when several conditions are met on the basis of a crafted derogation. Under the lens of the economic analysis of law, it attempts to fine-tune the right incentives for producing such intellectual property but preventing the right holder to charge a price in exchange of access that may exceed its marginal costs of production⁷³.

As we will address in more detail later on, the kind of repair clause the Commission always had wanted to introduce was never intended to be applied to all potential spare parts needed for the repair of a complex product, but only to those necessary to restore the original esthetics of the complex product, therefore being not only visible (during normal use) but identical to the original shape. In simpler terms, not every component of the complex product could benefit from the application of the repair clause. The doctrine identifies those particular parts as “*must-match*” components, such as, in the case of a car, the bumpers, doors, wings or lids, *inter alia*. From a competition-friendly point of view, it is clear that, with regard to the spare parts aftermarket, only imitation, in the sense of offering a component of identical shape, is the way to provide consumers with a substitutable alternative while dealing with these components⁷⁴.

The reception of this debate into the EU design acquis and the fine-tuning to agree on a satisfactory balance was straightforwardly problematic and had remained unresolved for a long time: in the case of the 1998 DD, its article 14, under the suggestive title “*transitional provision*”, contained the known as “*freeze-plus*” clause, according to which Member States were allowed to maintain whatever existing legal provisions limiting, denying or accepting the protection of the design of a component part used for repairing the complex product so as

⁷¹ KAPYRINA, N.: “Limitations in the field of Designs”, *IIC*, 49, (2017), p. 43.

⁷² SUTHERSANEN, U., *Design Law: European Union...*, cit., chapter 4.2.

⁷³ POSNER, R. A.: “Intellectual Property: the law and economics approach”, *Journal of Economic Perspectives*, 19 2 (2005), p. 57.

⁷⁴ KUR, A., “Limiting IP protection for competition policy reasons” in DREXL, J. (ed.): *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law*, Edward Elgar, Cheltenham, 2008, p. 327.

to restore its original appearance. National approaches subsisted in one way or another. But, in an attempt of promoting the liberalization of the secondary market of those spare parts, the obligatory content of the freeze-plus clause stated that any Member State willing to change their existing national legislation could proceed as long as it was in line of not granting legal protection under design law for those spare parts in the aforementioned set of circumstances. In other words, only a route of the promotion of competition was allowed for those considering changing their direction.

In addition, article 18 of the DD tasked the Commission with an analysis of the problems that transitional measure could entail and, consequently, with formulating a proposal comprising any changes considered necessary⁷⁵. The results of this cherry-picking policy were evident: once the national transposition procedures of the DD were completed, and after the accession of 10 new member states from 2004 onwards, 11 member states allowed for the use of a spare part under the conditions of the repair clause⁷⁶, while the remaining 17 Member States did not, seriously undermining the harmonizing effects of the DD and creating a patchwork of legal regimes. The *statu quo* prevailed with certain frustration, and the solution was postponed in the form of a future report to

⁷⁵ A more detailed explanation can be found in part of the long recital 19: “...whereas full-scale approximation of the laws of the Member States on the use of protected designs for the purpose of permitting the repair of a complex product so as to restore its original appearance, where the product incorporating the design or to which the design is applied constitutes a component part of a complex product upon whose appearance the protected design is dependent, cannot be introduced at the present stage; whereas the lack of full-scale approximation of the laws of the Member States on the use of protected designs for such repair of a complex product should not constitute an obstacle to the approximation of those other national provisions of design law which most directly affect the functioning of the internal market; whereas for this reason Member States should in the meantime maintain in force any provisions in conformity with the Treaty relating to the use of the design of a component part used for the purpose of the repair of a complex product so as to restore its original appearance, or, if they introduce any new provisions relating to such use, the purpose of these provisions should be only to liberalise the market in such parts; whereas those Member States which, on the date of entry into force of this Directive, do not provide for protection for designs of component parts are not required to introduce registration of designs for such parts; whereas three years after the implementation date the Commission should submit an analysis of the consequences of the provisions of this Directive for Community industry, for consumers, for competition and for the functioning of the internal market; whereas, in respect of component parts of complex products, the analysis should, in particular, consider harmonisation on the basis of possible options, including a remuneration system and a limited term of exclusivity; whereas, at the latest one year after the submission of its analysis, the Commission should, after consultation with the parties most affected, propose to the European Parliament and the Council any changes to this Directive needed to complete the internal market in respect of component parts of complex products, and any other changes which it considers necessary”;

⁷⁶ Belgium, Spain, Ireland, Italy, Luxembourg, the Netherlands, Poland, United Kingdom, Hungary, Latvia and Greece (although with some particularities).

determine how the situation could be sorted out, but the DD, covering many other elements considered necessary, was finally adopted⁷⁷.

Nevertheless, such a limitation of the registered design right did find fortune in the case of the CDR: its article 110, under the title “*transitional provision*” as well, outspokenly outlined that “*protection as a Community design shall not exist for a design which constitutes a component part of a complex product used within the meaning of Article 19(1) for the purpose of the repair of that complex product so as to restore its original appearance*”. The most obvious consequence appeared to be that, as a result of this diverse approach, in order to not relinquish any market advantage, producers of the original parts of the complex product would immediately seek protection for the designs of such parts only in those countries without a repair clause-like provision in force one by one, without using the unitary protection granted the Community Design, by simply not filing before the (then) OHIM and following the most complicated (but also most profitable) routes before national Intellectual Property Offices⁷⁸.

The fact that the same member states that had previously denied the recognition of the repair clause in the DD in 1998 were, only a few years later, in a position to accept a corresponding provision in the CDR scheme was (and still is) somehow surprising, although it is probably a result of some kind of trade-off in the overall context of the inter-institutional negotiations, as recital 13 of the CDR illustratively suggests⁷⁹. Another hypothetical interpretation could be that some member states, after consultations with the relevant national stakeholders and bearing in mind the traditionally robust national systems for the protection of industrial designs and the experience of their national IP Offices, underestimated the potential of the new unitary system, treating it as a not-very attractive filing system, incapable of competing with their own well-established national systems in place. History proved all parties wrong: on the one hand, in 2003, the first year of operation of the system for registering the Community designs, 10.691 applications were filed containing 37.084 designs⁸⁰, and by 2005 the number grew up to 16.741 applications comprising 63.255

⁷⁷ STONE, D., *European Union Design Law...*, cit., p. 621.

⁷⁸ KUR, A., GYÖRGY, A., “Protection of spare parts in design law: a comparative analysis”, in HARTWIG, H. (ed.): *Research Handbook on Design Law*. Edward Elgar, 2021, p. 308.

⁷⁹ In that recital it can be read, in fine, as follows: “...it is appropriate not to confer any protection as a Community design for a design which is applied to or incorporated in a product which constitutes a component part of a complex product upon whose appearance the design is dependent and which is used for the purpose of the repair of a complex product so as to restore its original appearance, until the Council has decided its policy on this issue on the basis of a Commission proposal.”

⁸⁰ OFFICE OF THE HARMONIZATION OF THE INTERNAL MARKET, *Annual Report 2003*, p. 26. https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/contentPdfs/about_euipo/annual_report/ar2003_en.pdf

designs⁸¹. In 2010, the number of applications received at the Office surpassed the threshold of 80.000 applications⁸², making OHIM the second receiving institution worldwide, only after the intellectual property authority of China. On the other hand, the transitory agreement, whose final solution was relying on the introduction of a targeted amendment the Commission had committed to present, was not transitory at all and was there to stay way longer than expected, since the proposal tabled by the Commission for the (definitive) introduction of the repair clause into DD was indeed adopted in 2004⁸³ but, after long and unsuccessful negotiating attempts between member states at the Council level, was withdrawn for good in 2014⁸⁴.

Whatever the motives behind that strategic policy decision, it seems clear that having two different substantive provisions on the same topic in two different European pieces of legislation which were drafted and enacted with the aim of coexisting more or less harmoniously and approximating the until-then-disperse legal regime for the protection of design in the (formerly) European Community could look like a satisfactory temporary political outcome, as reflective of a *status quo* difficult to overcome, but created distortions in the internal market and also raised problems in commercial and legal practice. As sharply pointed out by the Commission itself, “*there is a single market for cars but no single market for their spare parts. Automotive spare parts cannot be freely produced and traded within the Community... parts producers, especially SMEs, cannot use the economies of scale offered by a single market*”⁸⁵. It is therefore unsurprising that this market complexity, involving such a diversity of underlying economic interests and policy goals, led operators to ask the Courts for guidance. For obvious systemic reasons, judicial interpretation of the relevant provision of the CDR, namely article 110 (and, by analogic extension, the national provisions of those countries fully implementing the repair clause due to the transposition of the article 14 of the DD) was to arise sooner than later.

And so it happened: in the first relevant occasion, upon referral from the *Tribunale di Torino*, the Court declared in the *Ford v. Wheeltrims* case something predictably from a purely legalistic point of view: the repair clause does not

⁸¹ OFFICE OF THE HARMONIZATION OF THE INTERNAL MARKET, *Annual Report 2005*, p. 52-53. https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/contentPdfs/about_euipo/annual_report/ar2005_en.pdf

⁸² EUROPEAN UNION INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE, *EUIPO Design Focus. 2010 to 2019 evolution*, p. 6. https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/contentPdfs/news/EUIPO_DS_Focus_Report_2010-2019_Evolution_en.pdf

⁸³ Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 98/71/EC on the legal protection of designs. Doc. COM (2004) 582 final, 14 of September.

⁸⁴ BELDIMAN, D., BLANKE-ROESER, C.: “European Design Law: Considerations relating to protection of spare parts for restoring a complex product’s original appearance”, *IIC*, 46, (2015), p. 916.

⁸⁵ Doc. COM (2004) 582 final, p. 2.

admit analogic application to other intellectual property rights since, as present only in the CDR, the derogation cannot be invoked as a defense in cases involving trademark law, as it was the intention of *Wheeltrims*⁸⁶. There was therefore no possibility of application *per analogiam* of the repair clause in trademark law *acquis*, as it was confined only to design law and, in particular, to the EU-wide system. This settled a line of legal reasoning of utmost importance for future debates. Because of the formulation of the questions submitted by the Italian referring court, there was no opportunity to construe the provision in substantive terms.

Nevertheless, the moment of consideration in substance will arrive with the joined cases C-397/16 and C-435/16, submitted, respectively, by the *Corte d'appello de Milano* and the German Supreme Federal Court of Justice. The cases concerned the interpretation of the scope of the article 110 CDR, in two parallel proceedings being held in Italy and Germany, which had Acacia Srl (and its manager Rolando d'Amato) as a central element because of their alleged infringement of registered community designs whose holders were the companies Pneusgarda Srl, Audi AG and Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG. Among the main findings of the verdict, the Court declared first that the article 100 CDR does not impose as a condition to trigger the repair clause that the protected design incorporated in the spare part has to be dependent upon the appearance of the complex product⁸⁷, thus showing an inconsistency between the content of recital 13 CDR and what it is stated in the operative part of such legal act, that is, the relevant rule of the CDR. With this interpretation, the Court supported a wider interpretation of the clause, based also on the legislative history of the provision, contrary to the ideas brought up to the proceedings by Audi and Porsche. Traditionally, that approach was key for the Commission too.

Secondly, the ruling rejected the idea that the repair clause could allow for any use of a component part for mere reasons of preference or pure convenience, including the replacement of a part for aesthetic purposes or to customise the complex product, therefore clearly confining its scope to the purpose of repairing and restoring the original appearance of such complex product⁸⁸. Furthermore, collaterally, it confirmed that the provision was compliant with the three-step-test of article 26.2 of the TRIPS Agreement⁸⁹.

⁸⁶ Order of 6 October 2015, *Ford Motor Company vs Wheeltrims srl*, c-500/148, (ECLI:EU:C:2015:680), paras. 39-45.

⁸⁷ Judgment of 20 december 2017, *Acacia Srl v Pneusgarda Srl (in insolvency)*, *Audi AG and Acacia Srl, Rolando D'Amato v Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG*, joined cases C-397/16 and C-435/16 (ECLI:EU:C:2017:992), para. 34.

⁸⁸ Judgment of 20 december 2017, *Acacia Srl v Pneusgarda Srl (in insolvency)*, *Audi AG and Acacia Srl, Rolando D'Amato v Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG*, joined cases C-397/16 and C-435/16 (ECLI:EU:C:2017:992), paras. 70 and 75.

⁸⁹ Judgment of 20 december 2017, *Acacia Srl v Pneusgarda Srl (in insolvency)*, *Audi AG and Acacia Srl, Rolando D'Amato v Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG*, joined cases C-397/16 and C-435/16

And last, but importantly, the Court went beyond the literal wording of article 110 CDR and dived into the prevention of the consequences of the misuse of the provision, by adding a due diligence duty manufacturers or sellers of non-original spare parts would have to comply with as a way to preserve the effectiveness of the repair clause (and, obviously, the rights of the original design holders), although the Court was conscious about the fact those manufacturers or sellers of the spare parts could not be expected to guarantee, objectively and in all circumstances, that the parts they make or sell for use in accordance with the abovementioned conditions are actually used by end users in compliance with those conditions. The set of obligations jurisprudentially construed are manifold: it included informing the downstream user, through a clear and visible indication on the product, on its packaging, in the catalogues or in the sales documents that the component part concerned incorporates a design of which they are not the holder and that the part is intended exclusively to be used for the purpose of the repair of the complex product so as to restore its original appearance. It also imposed those producers or sellers the obligation to ensure, using the contractual means at their disposal, downstream users do not intend to use the component parts at issue in a way that does not comply with the conditions of the repair clause. Finally, the manufacturer or seller must refrain from selling such a component part in case they know or, in the light of all the relevant circumstances, ought reasonably to know that the part would not be used in accordance with said conditions⁹⁰, all in line with the abovementioned Commission’s 2004 proposal.

This line of judicial reasoning was welcomed by some scholars as a clear development of the EU Design Law *acquis*, since it settled a new interpretation standard against what had been previously applied by many national Courts⁹¹ and, on the basis of an in-depth opinion of the AG Saugmandsgaard Oe, showed greater understanding of the role of the repair clause in the full implementation of the idea of a common market while also acknowledging the need for precautionary measures from its beneficiaries⁹². Other commentators consider

(ECLI:EU:C:2017:992), para. 76. Nevertheless, it could be argued that the Court of Justice of the European Union is not the entity having the last word on the interpretation of the TRIPS Agreement, as any alleged violation relating to the TRIPS application of any party of the Treaty is left to the WTO dispute settlement mechanism. For the time being, the EU has been never accused of violating art. 26.2 TRIPS because of the repair clause as it currently is so no case is open nor concluded in that forum.

⁹⁰ Judgment of 20 december 2017, *Acacia Srl v Pneusgarda Srl (in insolvency), Audi AG and Acacia Srl, Rolando D’Amato v Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG*, joined cases C-397/16 and C-435/16 (ECLI:EU:C:2017:992), paras. 86 a 88.

⁹¹ KUR, A., GYÖRGY, A., “Protection of spare parts ...”, cit., pp. 308 a 310.

⁹² TISCHNER, A., “Chopping off Hydra’s Heads: Spare parts in EU Design and Trade Mark Law”, in BRUNN, N., DINWOODIE, G.B., LEVIN, M., OHLY, A. (eds.): *Transition and Coherence in Intellectual Property Law. Essays in Honour of Annette Kur*. Cambridge University Press, Cambridge, 2020, p. 395.

the rule to be apparently broad in scope but rather narrow in terms of its application in practice⁹³ while others, on the contrary, have complained about the alleged flaws of a policy-driven decision and the rejection of the value of recitals as means of interpretation of the operative provisions⁹⁴.

This background, composed of two failed legislative attempts and the *Acacia* decision of the Court, is key to understand further developments until the adoption of the Commission's proposals of 2022, which included, in the DD, a full-scale implementation of the repair clause and, in the CDR, amendments to article 110 to align it to the corresponding article of the DD. According to the public consultations the Commission undertook, the lack of harmonization of the repair clause issue remained as a top concern for many users and industries, but, in our opinion, due to the confronted and long-standing opinions of several member states, it could be naïve to believe these reasons suffice to explain the bold and self-conscious movement of the Commission proposal on that matter. While it is true that many environmentally-friendly principles enshrined in high-level strategic documents of the Commission (such as the European Green Deal⁹⁵) and, in particular, the emergence of the so-called "*right to repair*"⁹⁶ are factors influencing the design reform⁹⁷, for the repair clause to succeed several

⁹³ SCHOVSBO, J., DINWOODIE, G.B., "Design protection for products that are dictated by function" in KUR, A., LEVIN, M. and SCHOVSBO, J.: *The EU Design Approach. A global appraisal*. Edward Elgar, Cheltenham, 2018, p. 162.

⁹⁴ CURNWELL, J.: "Nintendo v BigBen and *Acacia* v Audi: design exceptions at the CJEU", *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 14, 1, (2018), pp. 51 a 61.

⁹⁵ Not by chance, it is so mentioned in recital 33 of the Directive (EU) 2024/2823 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024, on the legal protection of designs (recast).

⁹⁶ SVENSSON, S., RICHTER, J.L., MAITRE-EKERN, E. et alii, *The emerging 'right to repair' legislation in the EU and the US*. Paper presented at Going Green CARE INNOVATION, 2018; OZTURKCAN, S.: "The right-to-repair movement: sustainability and consumer rights", *Journal of Information Technology Teaching Classes*, 14, 2, (2024), pp. 217 a 222. In this regard, the EU institutions passed the Directive (EU) 2024/1799 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024, on common rules promoting the repair of goods, commonly known as "Right-to-repair Directive", whose article 5.6 prohibits manufacturers from impeding the repair of their products by several tools or elements such as software or hardware techniques, contractual clauses, or opposing the use of spare parts, but with no prejudice to legislation on the protection of intellectual property rights.

⁹⁷ As openly said by the Commission itself, behind the reform initiative was (also) the idea of modernising the EU legislation on industrial designs to better support the transition to the green and digital economy. Vid. EUROPEAN COMMISSION, *Making the most of the EU's innovative potential An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience*, COM/2020/760 final, p. 10. Clearly connected with those environmental ideas although out of the remit of intellectual property law, but constraining the freedom of the designers (and therefore the potential protectable subject matter), the EU institutions have also adopted the Regulation (EU) 2024/1781, of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024, establishing a framework for the setting of ecodesign requirements for sustainable products, known in daily practice as "Eco-Design Regulation".

Member States had to change their position or, at least, tolerate a change in the overall situation.

And so it happened: Germany⁹⁸ and France⁹⁹, two of the most influential member states within the EU political and legal system and traditional opponents to the liberalization of the spare parts markets, introduced repair clause-like provisions in their respective national design legislations, therefore moving towards the direction envisaged in the transitional provision of the DD. It is as obvious as unconfessed that the Commission was aware of the scope of those changes, which greatly increased the likelihood of the future adoption of the repair clause. Without those two big countries in the blocking minority in the sense of the current Council voting rules on the qualified majority, any legislative discussion would look very different.

Article 19 of the (then) proposal for a DD included a comprehensive repair clause, of mandatory nature for all member states, definitely deleting the transitional provision as set out in the then-in-force article 14 DD. The initial text was as follows:

- 1. Protection shall not be conferred on a registered design which constitutes a component part of a complex product, upon whose appearance the design of the component part is dependent, and which is used within the meaning of Article 16(1) for the sole purpose of the repair of that complex product so as to restore its original appearance.*
- 2. Paragraph 1 cannot be invoked by the manufacturer or the seller of a component part of a complex product who failed to duly inform consumers, through a clear and visible indication on the product or in another appropriate form, about the origin of the product to be used for the purpose of the repair of the complex product, so that they can make an informed choice between competing products that can be used for the repair.*
- 3. Where at the time of adoption of this Directive the national law of a Member State provides protection for designs within the meaning of paragraph 1, the Member State shall, by way of derogation from paragraph 1, continue until ... [OP please insert the date = ten years from the date of entry into force of this Directive] to provide that protection for designs for which registration has been applied before the entry into force of this Directive.*

In the case of the CDR, the proposals of the Commission involved deleting art. 110 and introducing a new article 20a, identical in terms of substantive

⁹⁸ The case of Germany is analysed down to the last detail in BELDIMAN, D., BLANKE-ROESER, C., TISCHNER, A.: “Spare parts and Design Protection...”, cit., pp. 682 a 685.

⁹⁹ The repair clause was introduced, as par. 3 of Article L513-6 in the *Code de la propriété intellectuelle*, by the Act n° 2021-1104, to support the fight against climate disturbance and strengthen the resilience against its effects, which somehow indicates the relation between the limitation and the environmental targets to achieve.

contents to what we referred to above, but related to the EU-wide registered design right instead. Due to the own legal nature of the Regulation, the previous paragraph 3 was not included since it does not require any transitional period for transposition.

As it can easily be seen, the substantive content is identical, overcoming the regulatory differences between the two levels of the two-tier system for the protection of designs in the EU, thus achieving the desired harmonizing goal. The due diligence duties envisaged in the *Acacia* decision are introduced less ambitiously, and the form-dependency requirement of the spare part for the repair clause to be duly triggered is proposed, deviating from the interpretation of the clause given by the Court, in what can be considered, in the best case, as a political gesture to the countries traditionally opposed to the implementation of the repair clause, since it narrows its application. Not haphazardly, it should be recalled that was also the position heralded by the Government of Germany in the context of the *Acacia* proceedings. The proposal was quickly (and fully endorsed) by the Max Planck Institute for Innovation and Competition¹⁰⁰ and, less enthusiastically (pointing out at some caveats), by other relevant groups such as the German Association for the Protection of Intellectual Property¹⁰¹ or, in a joint position, the International Trademark Association (INTA), the European Communities Trademark Association (ECTA) and MARQUES¹⁰².

No significant changes were introduced during the inter-institutional discussions. The European Parliament position tried to significantly depart from this approach by eliminating the form-dependency requirement, lowering the threshold of the due diligence obligations towards downstream or final users to a mere presumption and even allowing member states to adopt or not adopt the repair clause, which seems even internally contradictory¹⁰³, but negotiations with the Spanish Presidency of the Council of the EU paid off and achieved to reframe the debate. The final position was by far closer to the initial Commission proposal on the matter, overwhelmingly supported by the member states on the

¹⁰⁰ KUR, A., ENDRICH-LAIMBÖCK, T., HUCKSCHLAG, M., *Position statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 23 January 2023 on the “Design Package”*, pp. 10-11.

¹⁰¹ GRUR, *Comments of the GRUR Committee for Design Law on the European Commission’s Proposal*

for a Regulation amending the Community Designs Regulation [COM(2022)666] and a Proposal for a Directive on the legal protection of designs [COM(2022)667], https://www.grur.org/uploads/tx_gstatement/2023-01-20-GRUR_Comments_on_Proposal_CDR_and_Design_Directive_with_annexes.pdf, p. 8.

¹⁰² ECTA, INTA, MARQUES, *Joint comments of ECTA, INTA and MARQUES on the EU’s proposed new Design Law, January 2023*. https://www.inta.org/wp-content/uploads/public-files/advocacy/testimony-submissions/20230202_FINAL_Design-Law-Reform_Joint-Comments-of-ECTA-INTA-MARQUES.pdf

¹⁰³ The position of the Parliament is tabled in document A9-0317/2023, adopted in JURI Committee the 30th of October, 2023 by 17 votes in favour, 6 abstentions and 2 votes against.

Council side¹⁰⁴: a clearer structure was given to the article but the only change, non-substantive, was related to the deadline for the full implementation of the repair clause, by reducing the deadline given to those Member States not having the repair clause introduced by the time of the entry into force of the DD from the initial period of 10 years (as per both the Commission proposal and the general approach of the Council) to a shorter timeframe of 8 years from such said date.

The final iteration of the provision is now law of the land: art. 19 of the current DD can be read as follows

- “1. Protection shall not be conferred on a registered design which constitutes a component part of a complex product upon whose appearance the design of the component part is dependent, and which is used within the meaning of Article 16(1) for the sole purpose of the repair of that complex product so as to restore its original appearance.*
- 2. Paragraph 1 shall not be invoked by the manufacturer or the seller of a component part of a complex product who failed to duly inform consumers, through a clear and visible indication on the product or in another appropriate form, about the commercial origin, and the identity of the manufacturer, of the product to be used for the purpose of the repair of the complex product, so that they can make an informed choice between competing products that can be used for the repair.*
- 3. The manufacturer or seller of a component part of a complex product shall not be required to guarantee that the component parts they make or sell are ultimately used by end users for the sole purpose of repair so as to restore the original appearance of the complex product.*
- 4. Where on 8 December 2024, the national law of a Member State provides protection for designs within the meaning of paragraph 1, the Member State shall, by way of derogation from paragraph 1, continue until 9 December 2032 to provide that protection for designs for which registration has been applied for before 8 December 2024.”*

Likewise, a new article 20a CDR, introduced by Regulation (EU) 2024/2822, shows now identical content, mirroring the same structure set out in the DD, other than the paragraph 4 (not necessary in the legal form of a Regulation).

The final legislative compromise on the repair clause was almost unanimously applauded by both the political groups of the European Parliament and the member states representatives at the Council of the European Union. The Committee of Permanent Representatives was keen to endorse the legislative agreement and declared that this particular achievement was the most

¹⁰⁴ The general approach of the Council was adopted in the meeting of the Council on Competitiveness held the 25th, September, 2023, per doc. 12714/23 and their addenda 1 and 2.

tangible outcome of the inter-institutional negotiation, as well as the most important element of the reform from an economic standpoint¹⁰⁵. Likewise, the Commission explicitly confirmed its deep satisfaction because of the successful clture of a very sensitive legal issue after almost 30 years of negotiations. The Committee on Legal Affairs of the European Parliament approved the overall political agreement without any abstentions or votes against, and the Plenary endorsed the final resolution comprising the unaltered outcome by 455 votes in favour, 7 votes against and 68 abstentions. It is therefore easy to conclude that expectations were generally fulfilled: among member states, only Sweden opposed the agreement in their final vote of confirmation (in no way putting the agreement in jeopardy). The repair clause is now settled law of the land, with defined contours and with parallel contents in both legal texts in force, guaranteeing consistency and harmonization.

V. WHAT IS NEXT FOR SPAIN?

As noted in article 36 of the recast DD, the general transposition time limit given for member states to comply with is set by 9 December 2027, 36 months after the DD entered into force. Therefore, Spain, as the rest of the member states, will have to incorporate the substantive content of the recast DD into national legislation, considering whether or not to adopt part of its non-mandatory elements. However, as seen above, the repair clause was purposely given a way longer timeframe for adoption and implementation, as per par. 4 of article 19 DD. In the case of Spain, all things considered, it seems burdensome to conduct two partial transpositions in two (separate) dates. The apparently non-problematic main features of the DD should be easily considered and passed by the national legislators and, for reasons of procedural and legislative economy, it looks advisable to do everything at once. According to the Royal Decree 1270/1997, the Spanish Patents and Trademarks Office (SPTO) should initiate all the pertinent preparatory work related to this legislative proposal, as the national entity not only legally charged with the application and promotion of international intellectual property legal acts and regulations (including European law, in our opinion), but also guardian of the right expertise and knowledge on this particular field.

Whatever the path chosen, it will definitely imply adopting a legal act for the purpose of amending the current legislation in force, the Act 20/2003, of 7th july, on the legal protection of industrial design¹⁰⁶. Although it may seem preliminary, this legislative procedure may also provide an excellent opportunity to, at least,

¹⁰⁵ COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, Doc. ST 16476/23.

¹⁰⁶ First published on the Spanish Official Journal (Boletín Oficial del Estado) on 8 of july, 2003, pages 26348 to 26368, it has been partially amended three times, none of them in a detailed way neither touching any major or substantive regulatory dimension.

conduct a detailed assessment on the changes to be necessarily introduced in the Spanish design law framework because of the recent adoption of the DLT, considering the impact this relevant Treaty may have in the national procedure for the registration of designs, taking into account the overall evaluation the Commission will have to conduct on the matter. The alignment between the EU and the national system should be wide-ranging. Formally, passing the reform by using the quasi-legislative capacity conceded to the Council of Ministers in the form of a Royal Decree-Law is an option that remains at hand as a potential avenue, in case of late transposition (although ulterior validation by the Congress will be anyway required), as it was the case of the transposition of the trademark Directive in 2018¹⁰⁷.

It should be recalled that the abovementioned Act 20/2003 was a major step towards the modernization of the intellectual property legislative framework of Spain, whose cornerstone in the moment of its adoption, the comprehensive Industrial Property Statute, dated back to the 1929. Confessedly, the imperatives of the European legislation were behind the adoption of this piece of legislation, as its goal was no other than the (late) transposition of the DD of 1998 into the Spanish legal framework¹⁰⁸. The (national) doctrine considers this piece of legislation as a regulatory basis to partially emancipate the *sui generis* design system from the remit of other intellectual property rights in our country¹⁰⁹. Although consistent with the historical tradition, the terminology used by the legislators was criticized as somehow misleading: from the title of the legal act to the content of its operative part, the addition of the adjective “*industrial*” to the central notion of “*design*” could make readers to consider that only a certain kind of designs, mostly the ones industry-related, are suitable for protection under this piece of legislation, which is not the case at all once diving into the material provisions¹¹⁰. This is particularly relevant, in our opinion, since the notion of “*industrial*”, attached to “*design*”, is not mentioned in the official linguistic versions of the EU legislation on the matter (not even in Spanish). Nevertheless, it does not appear to have created any problem in practice. Indirectly, bearing

¹⁰⁷ This legislative shortcut is constitutionally correct where urgency and necessity are grounded, as confirmed by the settled case-law of the Constitutional Court. Vid. GIL CELEDONIO, J. A.: “Una solidaridad de hecho: la configuración...”, *cit.*, pp. 492-494.

¹⁰⁸ As set out at the very beginning of the preamble, this legislation can be understood in the overall context of a legislative package aimed at updating the somehow old-fashioned national intellectual property framework: as immediate precedents, the Act 17/2001, of 7 December, on Trademarks, and the Act 10/2002, of 29 april, to amend the Act 11/1986, of 20 march, on Patents, were adopted, both also driven by European legislation.

¹⁰⁹ CANDELARIO MACÍAS, M.I., *La creatividad e innovación empresarial: la tutela del diseño industrial en el mercado interior*. Eurobask, Bilbao, 2007, p. 35.

¹¹⁰ DOMÍNGUEZ PÉREZ, E.M.: “La protección jurídica del diseño industrial: la novedad y el carácter singular. Reflexiones en torno al Proyecto de Ley de protección jurídica del diseño industrial”, *Actas de Derecho Industrial y derecho de autor*, 23 (2002), p. 89; LENCE REIJA, C., *opus cit.*, p. 18.

in mind the time of its adoption (2003), the national legislation also mimicked (without any formal obligation to) several provisions of the CDR, as it was adopted and made public in parallel with the national preparatory works¹¹¹, this being an example of the so-called “*cold fusion*” trend under the EU *acquis*, a term used to describe a situation where, for reasons other than a mandatory implementation, the national legislation is amended to be aligned with the EU legislation due to the perceived benefits of harmonization¹¹². Precisely because of that, many of the novel procedural features the reform of the DD made mandatory for member states are already present in the Spanish legislation, so no transposition will be required.

Going into substance, and as previously pointed out, in respect of the legal debates on the repair clause Spain was one of those Member States advocating for its adoption, and the national legislators made full use of the legislative margin given by the *freeze-plus* solution. Although hidden in its third transitional provision, the repair clause was (is) included in the Act 20/2003. According to that provision, the rights conferred to any holder of the design of a component part of a complex product could not be exercised as to impede the use of the concerned design, under two mandatory conditions: a) the product that incorporates the design constitutes a component part of a complex product upon whose appearance the design of the component part is dependent, and b) it is used to allow the repair of the complex product to restore its original appearance. According to the Court of Appeal of Alicante, its scope should be construed narrowly but not in such a way as to deprive the provision from its effectiveness, a line of judicial thinking which is consistent with the EU case law¹¹³. In sum, as other pro-liberalization member states, Spain admitted the registration of the components as such, but under a special regime which affect those designs in case they need to be used for the purpose of repair (and only in those cases). A good example of how a repair clause-like provision looks in practice.

It is therefore not a coincidence this 2003 wording perfectly matches the recently negotiated and already-in-force wording of article 19, paragraph 1, of the recast DD. Therefore, no material changes will be required, but, for the sake of the systematic understanding of the implications of the repair clause, it would

¹¹¹ GÓMEZ SEGADÉ, J.A.: “Panorámica de la nueva ley española de diseño industrial”, *ADI*, 24, (2003), p. 32.

¹¹² As exemplified by the alignment between the EU and national Plan Variety legislation without the enactment of any Directive, vid. KUR, A., DREIER, T., *European Intellectual Property Law Text, Cases and Materials*. Edward Elgar, Cheltenham, 2013, pp. 324-326.

¹¹³ Due to that interpretation, as happened in the vast majority of national court cases, supplementary parts such as wheel rims (the contested products in this dispute) cannot be recognized under the umbrella of the repair clause, since they are parts of complex products but their influence over the overall appearance of the product is not decisive. SAP A 2214/2010 of 18 of june (ECLI:ES:APA.2010:2214), valid before the *Acacia* ruling.

be advisable to eliminate the current third transitional provision and, instead, to introduce the substantive content in the operative part of the legal act, probably as a new paragraph within the article devoted to the exceptions and limitations imposed to the design rights holder, that being article 48, under Chapter 1 of Title VI.

But, as explained in detail above, the repair clause-related content does not end with the wording around the exception in itself, but it is accompanied by two other paragraphs outlining the due diligence and informative obligations the distributors or sellers of the non-original spare parts have to comply with to avoid any liability, should the final user not dedicate such spare part for repairing purposes, in line with the *Acacia* ruling mandate. In this regard, the Spanish legislator will be obliged to incorporate those elements, due to the absence of that substantive content in the Act 20/2003. While it could be argued this normative content is more connected to consumer protection laws than to the more traditionally oriented intellectual property-like provisions, the incorporation of the abovementioned content should follow the DD structure without further deviations, to comply with the EU mandate, but also for systematic reasons and legal certainty. The most logical outcome would be, in that case, to amend said article 48 to incorporate two paragraphs on that matter, for the sake of clarity and with the aim of showing that those conditions are closely tied to the rightful and compliant deployment of the repair clause.

VI. PROBLEMS IN THE HORIZON? TWO CONCLUDING CAVEATS.

In spite of the warm political welcoming this long-awaited achievement has received, it should be borne in mind that their true results will potentially have to wait until 9 December 2032. Its full-scale implementation in practice will need time, according to the timeframe given to member states, as per paragraph 4 of article 19 DD. Therefore, no immediate appraisal is possible. In the meantime, economic operators presenting conflicting market positions will remain, unable to operate under a full scenario of liberalization of this particular aftermarket unless the most reluctant member states decide to proceed faster, something probably unlikely. Performing what it could be nothing but an anticipatory exercise, it is expectable though that the relations between the right holders of designs over the original parts and the manufacturers of non-original spare parts will take place in a somehow clearer scenario: the latter will rely on a sound legal provision already informed by the case law of the CJUE, and, at the same time, the former will have enough grounds to monitor carefully that the conditions under which this limitation can be invoked and triggered are respected, empowering them so as to avoid misuse. In theory, the situation is now resolved within the realm of the EU Design law statutes as the repair clause was adopted without ambiguities and presents a fair solution balancing contradictory interests, while giving enough time for different operators to adapt

to the foreseen regulatory environment. The tool will be there to add clarity to the routine problems generated in usual commercial relations.

Nonetheless, the hybrid nature of the subject matter protectable under our *sui generis* UE design regime poses other kind of risks meriting due consideration: because of the ambivalent status of design law within the intellectual property world, heavily encroached by copyright, trademark and even patent law¹¹⁴, overlapping rights over the same subject matter are legally allowed and more plausible in practice than it looks first-hand. As dictated by the CJEU in the *Ford v. Wheeltrims* case, the repair clause cannot possibly expand beyond the remit of design law, so there may well be a problem arising at the frontiers between design and copyright law when works of applied arts constitute the subject matter at issue: by-passing the repair clause, a clearly undesirable outcome. This idea of circumventing the limitation enclosed in the repair clause by means of the use of the right of reproduction (and probably also the right of communication to the public) over the same subject matter has been the object of several theoretical discussions well before the adoption of this limitation¹¹⁵ and it is inextricably related to the notion of overprotection¹¹⁶. At the end of the day, the EU principle of cumulation, expressly sought by the legislators, entails the exploitation of two different intellectual property rights over the same subject matter, thus allowing the right holder to act against any potential infringer using one of the

¹¹⁴ SUTHERSANEN, U.: "Breaking down the intellectual property barriers", *Intellectual Property Quarterly*, 3, (1998), p. 284.

¹¹⁵ Just to name a few, SPEYART, H.M.H.: 'The grand design: an update on the E.C. design proposals, following the adoption of a Common Position on the Directive', *European Intellectual Property Review* 19 (1997), p. 611; BELDIMAN, D., BLANKE-ROESER, C., TISCHNER, A.: "Spare parts and Design Protection...", cit., pp. 681 a 682; KUR, A., "Limiting IP protection for competition...", cit., p. 331; DERCLAYE, E., "Doceram, Cofemel and Brompton: how does the current and future CJUE case law affect digital designs", en PASA, B. (ed.): *Il design, l'innovazione tecnologica e digitale, Un dialogo interdisciplinare per un ripensamento delle tutele – Design, technological and digital innovation. Interdisciplinary proposals for reshaping legal protections*, Edizioni Scientifiche Italiane 2020, pp. 11-12. <https://ssrn.com/abstract=3507802>; BONADIO, E. and others, "Copyright and Designs- a renewed relationship", Report of the Global Digital Encounter 28 FIDE-TIPSA, 2023), pp. 2-3 <<https://thinkfide.com/wp-content/uploads/2023/07/Final-Report-GDE-28-Copyright-and-designs-%E2%80%93-a-renewed-relationship.pdf>>

¹¹⁶ SENFTLEBEN, M., "Overprotection and protection overlaps in Intellectual Property Law- the need for horizontal fair use defences", in KUR, A. y MIZARAS, V. (eds.): *The structure of Intellectual Property Law: can one size fit all?*, Edward Elgar, Cheltenham, 2011, p. 136. Although any assessment in this regard is necessarily subjective, the most obvious and undesired outcome might well be the unduly extension of the time limits of protection, from a maximum of 25 years from the date of registration as permitted under Design law (provided renovations every 5 years) to the 70 years after the death of the author/designer time limit present in copyright law.

two intellectual property rights in force, or even using both simultaneously¹¹⁷. That situation could lead to a scenario of overprotection.

Could any competitor, legitimately producing replicas of the original components in observance of the conditions set out in the provisions governing the repair clause, be infringing the copyright over the design of the original component? The recent developments of the case-law over the originality requirement of copyright law as regards works of applied arts, in cases such as *Cofemel*¹¹⁸, *Brompton*¹¹⁹ and others yet to come¹²⁰, merit duly consideration to avoid upsetting the repair clause due to the recognition of copyright over a component part. As theoretical as it may sound, the broad array of judgments with more than questionable outcomes on this regard suggests complicated national judicial digestions of the abovementioned rulings¹²¹. The enforcement of claimed copyright over the component by the original producer could unduly block the full rollout of the repair clause, what would contradict both the spirit and the admitted objectives of such a limitation.

Beyond the copyright/design interface, problems arising from trademark law may also be present. Some commentators have argued that the apparent insufficiencies of the current EU trademark law *acquis*, as it is now, could also have negative implications for the proper rollout of the right to repair¹²². The repercussions of trademarks over the repairing activity are well known, since trademarks play a pivotal role not only for the commercialization of the spare parts, but also to indicate their purpose of repair¹²³. A recent decision of the CJUE, the case *Audi AG v GQ*¹²⁴, has clearly shown many practical and problematic facets of this relation. The central question of this dispute, submitted to the CJEU by a court of Poland, is essentially an iteration of the core of the legal discussion

¹¹⁷ JÄNICH, V. M.: “Perspectives on the relationship between copyright and Design Law after Cofemel/G-star- The Australian regulation of copyright/design overlap as a Role model for European Law?”, *GRUR International* 72, (2023), p. 451.

¹¹⁸ Judgment of 12 of september 2019, *Cofemel-Sociedade de Vestuário SA v G-Star Raw CV*, C-683/17, ECLI:EU:C:2019:721.

¹¹⁹ Judgment of 11 of june, 2020, *Brompton Bicycle Ltd v Chedech/Get2Get*, Case C-833/18, ECLI:EU:C:2020:461

¹²⁰ Joined cases C-580/23 y C-795/23, *Mio AB, Mio e-handel AB, Mio Försäljning AB v Galleri Mikael & Thomas Asplund Aktiebolag and konektra GmbH, LN v. USM U. Schärer Söhne AG* (ruling forthcoming)

¹²¹ CRUZ GONZÁLEZ, M.: “Algunas reflexiones en torno a...”, cit., p. 97.

¹²² *Inter alia*, PIHLAJARINNE, T., “Repairing and re-using from an exclusive rights perspective—towards sustainable lifespan as part of a new normal?” in ROGNSTAD, O. and ØRSTAVIK, I. B. (eds.): *Intellectual Property and Sustainable Markets*. Edward Elgar, London, 2021, p. 81; IZYUMENKO, E.: ‘Intellectual Property in the age of environmental crisis: how trademarks and copyright challenge the human right to a healthy environment’, *IIC*, 55, (2024), p. 864.

¹²³ TISCHNNER, A. and KSTASIUK, K.: “Spare Parts, Trade Marks and consumer understanding”, *IIC* 54 (2023), p. 27.

¹²⁴ Judgment of 25 of January 2024, *Audi AG v GQ*, C-334/22, ECLI:EU:C:2024:76.

already analysed in *Ford v. Wheeltrims* and, likewise, although comprising many different factual elements, it was resolved for the benefit of Audi (the owner of the concerned trademark), showing how the expandable strength of a trademark was able to invalidate the kind of competition the repair clause was aimed at creating. While it is not an actual case of overlapping between a (shape) trademark and a registered design, the overreaching expansion of the capital trademark notion of “*use in the course of trade*” is concerning, as an example of the sometimes controversial relation between trademark and design law. It seems pertinent to recall what AG Medina argued in the opinion she delivered on the case, whose literal content can be read as follows:

“in cases where EU trade mark law converges with other domains of intellectual property law, the Court has consistently interpreted fundamental provisions of Regulation 2017/1001 – and its predecessors – in such a manner as to avoid the neutralisation of the common objectives of those domains and to ensure that they are satisfied in full, especially with a view to protect a system of undistorted competition in the market.”¹²⁵

Even bearing in mind we are referring to different intellectual property statutes, both identified situations share the problems regulatory asymmetry creates in cases of overlapping rights over the same subject matter, which illustrates the always-complex demarcations between classical intellectual property rights. Unduly maximizing protection when stakeholders have different catalogues of rights and limitations to rely on appears to be a risk worth preventing¹²⁶. It has been rightfully claimed that the contribution of the case-law to solve legal intricacies, no matter how decisive it may be, should not represent the standard solution in isolation¹²⁷, even recognizing the degree of flexibility it helps inserting in the system by “*shaping and reshaping*” the overall intellectual property legal framework¹²⁸. If legal inconsistencies were to be found, the right response to overcome any foreseen problems that may arise, such as the ones we have identified above, needs to be of regulatory nature.

BIBLIOGRAPHY

ABBOTT, F., COTTIER, T., GURRY, F., *The international intellectual property system: comments and materials*. Ed. Kluwer Law, The Hague, 1999.

¹²⁵ Opinion of Advocate General Medina, *Audi AG v GQ*, C-334/22, ECLI:EU:C:2024:76, para 42.

¹²⁶ MEZEI, P. y HÄRKÖNEN, H., “A primer to intellectual property law and Upcycling”, (forthcoming) pp. 23-24, <https://ssrn.com/abstract=5298352>.

¹²⁷ IAIA, V.: “The elephant in the room of EU copyright originality: time to unpack and harmonize the essential requirement of copyright”, *Journal of World Intellectual Property*, 28 (2025), pp. 476-477.

¹²⁸ ROSATI, E.: “Should the EU unify copyright laws?”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 19, (2024), p. 621.

- APLIN, T., DAVIS, J., *Intellectual Property Law. Text, cases and materials.* 2n ed., Oxford University Press, Oxford, 2009.
- ASO, T., RADEMACHER, C., DOBINSON, J. (eds.), *History of Design and Design Law. An international and interdisciplinary perspective.* Springer, Singapore, 2022.
- BAINBRIDGE, D.I., *Intellectual Property*, 10th ed., Pearson, Londres, 2018.
- BEEBE, B., “Design Protection” in DREYFUSS, R.C. AND PILA, J.: *The Oxford Handbook of Intellectual Property Law*, Oxford, Oxford University Press, 2018, pp. 572 a 593.
- BELDIMAN, D., BLANKE-ROESER, C.: “European Design Law: Considerations relating to protection of spare parts for restoring a complex product’s original appearance”, *IIC*, 46, (2015), 915 a 919.
- BELDIMAN, D., BLANKE-ROESER, C., *An international perspective on Design Protection of Visible Spare Parts*, Springer, 2017.
- BELDIMAN, D., BLANKE-ROESER, C., TISCHNER, A.: “Spare parts and Design Protection- different approaches to a common problem. Recent developments from the EU and US perspective”, *GRUR International*, 69, 7 (2020), pp. 673 a 692. <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaa081>
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *Apuntes de Derecho Mercantil*, 18^a ed., Aranzadi, Pamplona, 2017.
- BONADIO, E. y otros, “Copyright and Designs- a renewed relationship”, Report of the Global Digital Encounter 28 FIDE-TIPSA, 2023), pp. 1 a 13 <https://thinkfide.com/wp-content/uploads/2023/07/Final-Report-GDE-28-Copyright-and-designs-%E2%80%93-a-renewed-relationship.pdf>
- BOTANA AGRA, M.: “Las normas sustantivas del A. ADPIC (TRIP’s) sobre los derechos de propiedad intelectual”, *ADI*, 16, (1995), pp. 109 a 162.
- BRTKA, R., OP DE NEECK, D.: “EU design laws: changes on the horizon”, *European Intellectual Property Review* 45, 8, (2023) pp. 463 a 471.
- CERDÁ ALBERO, F.: “Diseño industrial: protección jurídica en España y perspectivas en la Comunidad Europea”, *Revista General de Derecho*, 595 (1994), pp. 3669 a 3715.
- CORNISH, W., LEWELLYN, D., APLIN, T., *Intellectual Property: patents, copyright, trademarks and allied rights*, 8.^a ed., ed. Thompson Reuters, Londres, 2013.
- CORNISH, W., LIDDELL, K., “The origins and structure of the TRIPS Agreement” en ULLRICH, H. et al.: *TRIPS plus 20. From Trade Rules to Market Principles*. ed. Springer-Verlag, Berlin, 2016, pp. 3 a 51.
- CORNWELL, J.: “Under-referred, under-reasoned, under-resourced? Re-examining EU design law before the Court of Justice and the General Court”, *Intellectual Property Quarterly*, 4, 4 (2016), pp. 318 a 351.
- CORNWELL, J.: “Nintendo v BigBen and Acacia v Audi: design exceptions at the CJEU”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 14, 1 (2018), pp. 51 a 61. <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpy116>
- CRUZ GONZÁLEZ, M.: “Algunas reflexiones en torno a la naturaleza híbrida de las creaciones de forma y su tutela material”, *Revista Electrónica de Dereito RED*, 33, 1, (2024), pp. 79 a 104.

- DERCLAYE, E., "Doceram, Cofemel and Brompton: how does the current and future CJUE case law affect digital designs", en PASA, B. (ed.): *Il design, l'innovazione tecnologica e digitale. Un dialogo interdisciplinare per un ripensamento delle tutele – Design, technological and digital innovation. Interdisciplinary proposals for reshaping legal protections*, Edizioni Scientifiche Italiane 2020, pp. 1 a 17. <https://ssrn.com/abstract=3507802>
- DOMÍNGUEZ PÉREZ, E.M.: "La protección jurídica del diseño industrial: la novedad y el carácter singular. Reflexiones en torno al Proyecto de Ley de protección jurídica del diseño industrial", *ADI*, 23 (2002), pp. 87 a 111.
- DREXL, J., HILTY, R. M., KUR, A.: "Design protection for spare parts and the Commission's proposal for a repairs clause", *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 36, 4 (2005), pp. 448 a 457.
- FERNÁNDEZ-NÓVOA, C., OTERO LASTRES, J.M., BOTANA AGRA, M., *Manual de la Propiedad Industrial*, 3rd ed., Marcial Pons, Madrid, 2017.
- FIRTH, A., "Repairs, interconnections and consumer Welfare in the field of Design" in HEATH, C., KAMPERMAN SANDERS, A. (eds.): *Spares, Repairs and Intellectual Property Rights*, Kluwer International, The Hague, 2009, pp. 147 a 180.
- FRANKEL, S., GERVAIS, D. J., *Advanced introduction to international Intellectual Property*. Edward Elgar, Cheltenham, 2016.
- GAY, A., SAMAR, L., *El Diseño Industrial en la historia*. Ediciones TEC, Córdoba, 2007.
- GIL CELEDONIO, J. A.: "Una solidaridad de hecho: la configuración del sistema europeo de marcas", *Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura*, 38 (2022), pp. 479 a 501. <https://doi.org/10.17398/2695-7728.38.479>
- GIL CELEDONIO, J. A., "La reforma del régimen jurídico para la protección de los diseños industriales en Europa: principales elementos de una (esperada) innovación normativa" in CANDELARIO MACÍAS, M.I. (dir.): *Los nuevos horizontes y metas de la propiedad industrial*. Aranzadi, Las Rozas, 2024, pp. 147 a 177.
- GIL CELEDONIO, J. A.: "El Tratado de Riad sobre Derecho de los diseños (DLT) y su contribución al sistema internacional para la protección de la propiedad industrial e intelectual", *Revista de Propiedad Intelectual e Innovación Digital*, 2 (1), (2025), pp. 71 a 98. <https://doi.org/10.36151/RPIID.2025.2.1.03>
- GIMENO, L.: 'Spare parts in Spain and from a European perspective', *European Intellectual Property Review* 19 (1997), pp. 537 a 544.
- GÓMEZ SEGADE, J. A.: "Panorámica de la nueva ley española de diseño industrial", *ADI*, 24, (2003), pp. 29 a 52.
- HARTWIG, H.: "Protection of car designs in Europe –some observations from a practitioner's perspective", *ERA-Forum* 11, 3, (2010), pp. 439 a 458.
- HARTWIG, H.: "Spare parts under European design and trade mark law", *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 11, 2, (2016), pp. 121 a 129. <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpv229>
- HARTWIG, H.: 'Evaluation of EU legislation on design protection', *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 17 (2023), pp. 107 a 112, <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpab173>
- HERZ, B., MEJER, M.: "The effect of design protection on price and price dispersion: evidence from automotive spare parts", *International Journal of Industrial Organization* 79, (2021), pp. <https://doi.org/10.1016/j.ijindorg.2021.102776>

Halfway Between Protection and Competition: The “Repair Clause” After the Recent Reform...

- HOLTON, A.: “European Design Law and the spare parts dilemma: the proposed regulation and Directive”, *European Intellectual Property Review* 16 2, (1994), pp. 51 a 57.
- IAIA, V.: “The elephant in the room of EU copyright originality: time to unpack and harmonize the essential requirement of copyright”, *Journal of World Intellectual Property*, 28 (2025), pp. 471 a 490. <https://doi.org/10.1111/jwip.12343>
- IZYUMENKO, E: ‘Intellectual Property in the age of environmental crisis: how trademarks and copyright challenge the human right to a healthy environment’, *IIC*, 55, (2024), pp. 864 a 900.
- JÄNICH,V. M.: “Perspectives on the relationship between copyright and Design Law after Cofemel/G-star- The Australian regulation of copyright/design overlap as a Role model for European Law?”, *GRUR International* 72 (2023), pp. 451 a 457.
- KAPYRINA, N.: “Limitations in the field of Designs”, *IIC*, 49, 1 (2017), pp. 1 a 22.
- KINGSBURY, A.: “International harmonisation of designs law: the case for diversity”, *European Intellectual Property Review*, 8, (2010), pp. 382 a 395.
- KUR, A., “Limiting IP protection for competition policy reasons”, in DREXL, J. (ed.): *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law*, Edward Elgar, Cheltenham, 2008, pp. 313 a 345. <https://doi.org/10.4337/9781848443853.00024>
- KUR, A., “Twenty Tears in Design Law- What has changed?”, in BOSHER, H., ROSATI, E.: *Developments and Directions in Intellectual Property Law*. Oxford University Press, Oxford, 2023, pp. 145 a 160.
- KUR, A., DREIER, T., *European Intellectual Property Law. Text, Cases and Materials*. Edward Elgar, Cheltenham, 2013.
- KUR, A., ENDRICH-LAIMBÖCK, T., HUCKSCHLAG, M., *Position statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 23 January 2023 on the “Design Package*.
- KUR, A., GYÖRGY, A., “Protection of spare parts in design law: a comparative analysis”, HARTWIG, H. (ed.): *Research Handbook on Design Law*. Edward Elgar, Cheltenham, 202, pp. 304 a 344. <https://doi.org/10.4337/9781781955888.00020>
- KUR, A., LEVIN, M., “The design approach revisited: background and meaning”, in KUR, A., LEVIN, M. and SCHOVSBO, J.: *The EU Design Approach. A global appraisal*. Edward Elgar, Cheltenham, 2018, pp. 1 a 27. <https://doi.org/10.4337/9781785364143.00007>
- LAHORE, J.: “Harmonization of Design Laws in the European Communities: the copyright dilemma”, *Common Market Law Review*, 20, 2 (1983), pp. 233 a 268.
- LENCE REIJA, C.: “La propuesta de Directiva sobre la protección del diseño: el freno de la cláusula de reparación” *ADI* 18 (1997), pp. 1013 a 1022.
- LENCE REIJA, C., *La protección del diseño en el derecho español*. Marcial Pons, Madrid, 2004.
- LOUREDO CASADO, S.: “Análisis de las modificaciones previstas en la legislación de diseño industrial a nivel europeo”, *ADI*, 43 (2023), pp. 133 a 155.
- MARGONI, T.: “Not for designers. On the inadequacies of EU Design Law and how to fix it”, *JIPITEC*, 4, 3 (2013), pp. 225 a 248.

- MEZEI, P. y HÄRKÖNEN, H., "A primer to intellectual property law and Upcycling", (forthcoming), pp. 1 a 30, <https://ssrn.com/abstract=5298352>
- MUSKER, D., "Community design regulation. Art. 3" in GIELEN, C., VON BOMHARD, V.: *Concise trademark and design Law*. Wolters Kluwer, The Hague, 2011.
- OZTURKCAN, S.: "The right-to-repair movement: sustainability and consumer rights" *Journal of Information Technology Teaching Classes*, 14, 2, (2024), pp. 217 a 223. <https://doi.org/10.1177/20438869231178037>
- PILA, J., TORREMANS, P., *European Intellectual Property Law. 2nd ed*, Oxford University Press, Oxford, 2019.
- PIHLAJARINNE, T., "Repairing and re-using from an exclusive rights perspective—towards sustainable lifespan as part of a new normal?" in ROGNSTAD, O. and ØRSTAVIK, I. B. (eds.): *Intellectual Property and Sustainable Markets*. Edward Elgar, 2021, pp. 81 a 100. <https://doi.org/10.4337/9781789901351.00010>
- PIRES DE CARVALHO, N., *The TRIPS regime of trademarks and designs*. Ed. Wolters Kluwer, Alphen aan den Rijn, 2014.
- POSNER, R. A.: "Intellectual Property: the law and economics approach", *Journal of Economic Perspectives*, 19 2 (2005), pp. 57 a 73.
- QUAEDVLIEG, A., "Protection of industrial designs: a twenty-first-century challenge for WIPO" in RICKETSON, S. (ed.): *Research Handbook on the World Intellectual Property Organization. The first 50 years and Beyond*, Edward Elgar, Cheltenham, 2020, pp. 171 a 190.
- ROSATI, E.: "Should the EU unify copyright laws?", *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 19, (2024), pp. 621 a 622.
- SENFTLEBEN, M., "Overprotection and protection overlaps in Intellectual Property Law— the need for horizontal fair use defences", in KUR, A. y MIZARAS, V. (eds.): *The structure of Intellectual Property Law: can one size fit all?*, Edward Elgar, Cheltenham, 2011, pp. 136 a 181. <https://doi.org/10.4337/9780857931542.00016>
- SCHOVSBO, J., DINWOODIE, G.B., "Design protection for products that are dictated by function" in KUR, A., LEVIN, M. and SCHOVSBO, J.: *The EU Design Approach. A global appraisal*. Edward Elgar, Cheltenham, 2018, pp. 142 a 171.
- SPEYART, H. M. H.: "The grand design: an update on the E.C. design proposals, following the adoption of a Common Position on the Directive", *European Intellectual Property Review* 19 (1997), pp. 603 a 612.
- SUTHERSANEN, U.: "Breaking down the intellectual property barriers", *Intellectual Property Quarterly*, 3, (1998), pp. 267 a 294.
- SUTHERSANEN, U., *Design Law: European Union and USA*. 2nd edition, Sweet and Maxwell, London, 2010.
- SUTHERSANEN, U., "Function, art and fashion: do we need the EU design law? in GEIGER, C. (ed.): *Constructing European Intellectual Property. Achievements and new perspectives*, Edward Elgar, Cheltenham, 2013, pp. 355 a 382.
- SVENSSON, S., RICHTER, J.L., MAITRE-EKERN, E. and others, *The emerging "right to repair" legislation in the EU and the US*. Paper presented at Going Green CARE INNOVATION, 2018.

Halfway Between Protection and Competition: The “Repair Clause” After the Recent Reform...

- STONE, D., *European Union Design Law. A Practitioner's Guide*. 2nd edition, Oxford University Press, Oxford, 2016.
- TISCHNER, A., “Chopping off Hydra's Heads: Spare parts in EU Design and Trade Mark Law”, in BRUNN, N., DINWOODIE, G.B., LEVIN, M., OHLY, A. (eds.): *Transition and Coherence in Intellectual Property Law. Essays in Honour of Annette Kur*. Cambridge University Press, Cambridge, 2020, pp. 392 a 404.
- TISCHNER, A. and KSTASIUK, K.: “Spare Parts, Trade Marks and consumer understanding”, *IIC* 54 (2023), pp. 26 a 60.
- TOMITSCH, M., BATY, S., *Designing Tomorrow*, Bis Publisher, Amsterdam, 2023.
- VOLKEN, B., “Requirements for design protection: global commonalities”, in HARTWIG, H.: *Research Handbook on Design Law*, ed. Edward Elgar, Cheltenham, 2021, pp. 1 a 29.
- VON BOMHARD, V., VON MÜHLENDAHL, A., *Concise European Design Law*, Kluwer Law International, 2023.
- VRENDENBARG, C. J.S.: “Durable design: what role for EU Design Law in the green transition?”, *GRUR International*, 74, 6, (2025), pp. 525 a 531. <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaf052>

Agro-sostenibilidad, Marcas y alegaciones medioambientales engañosas

Alicia Arroyo

*Catedrática de Derecho Mercantil
UNED*

SUMARIO: I. NOCIONES INTRODUCTORIAS. II. MARCAS VERDES. 1. Delimitación. 2. Medioambiente, sostenibilidad y signos distintivos: ausencia de distintividad y signos descriptivos. III. MARCAS DE CERTIFICACIÓN DE LA UE. 1. Ideas generales. 2. Distinción relevante respecto de otro tipo de marcas: función distintiva, inducción a error y signos engañosos. 3. Distinción relevante respecto de otro tipo de marcas: función distintiva, inducción a error y signos engañosos. IV. ALEGACIONES MEDIOAMBIENTALES ENGAÑOSAS: PRÁCTICAS DESLEALES (Directiva (UE) 2024/825). 1. Antecedentes. 2. Delimitación y problemática. 3. Distintivos de sostenibilidad V. IDEAS FINALES. BIBLIOGRAFÍA

I. NOCIONES INTRODUCTORIAS

Desde el Derecho se han de dar respuestas a los desafíos actuales y futuros en materia de propiedad intelectual e instrumentos financieros y su aplicación en el ámbito agrícola sostenible. Y, dentro de ese ámbito más amplio, circunscribiéndolo al campo al Derecho de la competencia en general, las marcas denominadas “verdes”, las marcas de certificación y las alegaciones medioambientales engañosas resultan aspectos necesarios a considerar.

En efecto, las marcas de certificación sirven para proporcionar ciertas garantías de las características de productos o servicios, y se interconectan con el más reciente problema de las alegaciones medioambientales engañosas, también conocido como “greenwashing”. La interconexión de ambos aspectos resulta de interés en la medida en que la sostenibilidad constituye un nexo común, así como un límite cuando se acude a ella incurriendo en actuaciones incorrectas en el mercado, que el Derecho de la UE viene a regular desde una Directiva ya aprobada¹ que habrá de ser incorporada a los ordenamientos internos.

¹ Directiva (UE) 2024/825 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2024, por la que se modifican las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las

Conviene exponer algunas ideas centrales de ambas materias, en cuanto pue-
dan presentarse como problemas jurídicos cercanos, así como analizar en qué
medida las primeras, las marcas de certificación, pueden actuar como freno o
apoyo, según los casos, para lograr afirmaciones sostenibles y medioambientales
lícitas, respetuosas con las normas más recientes. Para ello interesa, además,
traer a colación una delimitación previa de qué haya de entenderse por “marcas
verdes”, aunque cabe plantear si es que puede considerarse como un subgrupo
dentro de los signos distintivos o tan solo se estaría, en puridad, ante una clasifi-
cación que sí que agrupa o contiene notas comunes.

Ahora bien, en estas líneas se trata de exponer cómo las denominadas “alega-
ciones medioambientales engañosas”, conocidas sobre todo por los términos en
inglés “greenwashing” o, en español, “ecoblanqueo”, instituciones e interesados
analizan las nuevas normas europeas. Entre los informes publicados al respecto,
desde el ámbito financiero, cuyo análisis directo queda al margen en estas pá-
ginas, se encuentra el de ESMA. La ESMA señala, en su informe², varias áreas
fundamentales en las que se considera necesario aumentar la transparencia y
aplicar reglas más rigurosas para prevenir el “greenwashing”. Entre sus suge-
rencias se encuentran la estandarización de definiciones, el fortalecimiento de
la divulgación de información no financiera y el refuerzo de la supervisión y las
penalizaciones por infracciones. Además, el informe destaca la relevancia de la
colaboración entre las autoridades nacionales y europeas para garantizar una
implementación coherente de las normativas y proteger a los inversores.

No cabe duda de que los distintos temas expuestos tienen puntos de cone-
xión, que se compilarán resumidos en las ideas finales, si bien aquí se expondrán
siguiendo este orden: marcas verdes, marcas de certificación de la UE y alega-
ciones medioambientales engañosas en relación con el sector agro-alimentario.

II. MARCAS VERDES

1. Delimitación

Con carácter general no se ha de considerar la denominación “marcas ver-
des” como un subtipo de marca sino una denominación que persigue acotar a
los signos que pretenden cubrir sectores ligados a la sostenibilidad o el medio
ambiente³. De hecho, el relieve del término viene de la mano de la EUIPO que ha
realizado varios Estudios al respecto, siendo el más reciente una actualización

prácticas desleales y mediante una mejor información.

² European Securities and Market Authority, *Final Report on Greenwashing*, 4 de junio 2024,
ESMA36-287652198-2699.

³ ARROYO APARICIO, A., “Marcas verdes y greenwashing”, *Homenaje a A. BERCOVITZ, De Iure*
Mercatus, 2023, págs. 305-332.

en el año 2024⁴ sobre el impacto de las que podrían denominarse así. Serían, en síntesis, signos cuya protección se solicita y que se presentan como tales (por ejemplo, al contener color verde o “evocación” respecto de lo medioambiental), esto es, contienen al menos un término “verde” o cercano en su especificación de productos y/o servicios. Estos incluyen productos o servicios que hacen referencia a “energía eólica”, “reutilización”, “conservación de energía”, “ahorro de energía”, “paneles solares”, “coches eléctricos”, “bicicletas eléctricas”, etc.

Del texto de Estudio de la EUIPO se destacan dos aspectos diferenciados. El primero va referido a los datos en sí: sectores, países de los solicitantes de marcas y un incremento exponencial del número de solicitudes. El segundo de los aspectos va referido al dato consistente en que las patentes son el vehículo de protección de la innovación pero, unido a ellas, sorprende ver cómo las marcas se convierten, también, en un vector relevante de protección. De hecho, desde el año 1996, año en el que la EUIPO comenzó a recibir solicitudes de marcas de la UE, el número de marcas verdes ha ido creciendo significativamente, de forma contundente desde el año 2021, mostrando que, en los pliegos de condiciones generales y particulares de las solicitudes, las alusiones a consideraciones medioambientales ocupan un lugar predominante, siéndolo así no solo para los titulares que las solicitan, sino claramente para los consumidores que después compran los productos o contratan los servicios resultantes.

En relación con este último aspecto señalado, cabe destacar que se aprecia, también, cómo en determinados sectores las empresas, con sede en la UE, obtienen resultados económicos gracias a la titularidad de este tipo de marcas. Circunstancia que igualmente se aprecia si se compara simultáneamente con los datos de la Oficina de Patentes (EPO), en relación con tecnologías aplicadas a la mitigación del impacto medioambiental. De ambas oficinas y tendencias puede concluirse que la protección del medio ambiente y los titulares de marcas de la UE, verdes en el sentido en que aquí se delimitan, constituyen áreas de fortaleza para la economía de la UE.

Entonces ¿qué se entiende por marcas “verdes”? Nótese que, con anterioridad a ese estudio de los años 2022 y 2023, se consideraban como verdes las marcas que iban referidas a los sectores “eco”, “bio”, “green”/“verde”/“vert”, es decir, marcas que tenían que ver, sobre todo, con sectores alimentarios y la problemática que se daba al conectar esos prefijos al signo distintivo. De hecho, se puede consultar que el número de marcas que contenían esas referencias —eco, bio, verde o en inglés green— es elevado —se adelanta que en número importante se rechazaron por carecer de carácter distintivo—; marcas tanto nacionales como europeas. Ahora, desde el análisis de la EUIPO, cabe sostener que la delimitación es más amplia y no solo se refiere al ámbito agroalimentario. En el

⁴ European Union Intellectual Property Office, *Green EU trade marks – 2023 update*, European Union Intellectual Property Office, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2814/604491>.

Estudio EUIPO sí que se determinan como este tipo de marcas las que emplean términos que conectan con detener o mitigar la degradación medioambiental. Así, podrían considerarse verdes: las que se incluyen en la clasificación de Niza 9, paneles solares; también los medidores de dióxido de carbono, a la vez que se destaca que esos mismos productos —medidores de dióxido de carbono— podría no encajar en la delimitación de “verde” si se vincula a la Clase 10 (aparatos médicos), por ejemplo. En la categoría 7 de Niza entrarían también las turbinas de viento y los aerogeneradores, que tendrían en ese Estudio la consideración de verdes, a la vez que se considera en este caso concreto que se entendería marca verde aun cuando no todas sus especificaciones pudieran considerarse verdes.

Estos Estudios revelan, en consecuencia, que se consolida una preferencia a proteger, vía derechos de propiedad industrial, avances en servicios o productos conectados con la sostenibilidad y el medioambiente. Cabe pensar, adicionalmente, en otros derechos, además de la marcas y patentes, aunque no sean exclusivos, como es el caso de la protección conferida por los denominados secretos comerciales (empresariales), si bien no se encuentran datos sobre la relevancia de esta protección en relación con los aspectos ahora expuestos. Se recordará que, en nuestro ordenamiento, la Directiva 2016/943 sobre secretos comerciales se incorporó al ordenamiento español por Ley 1/2019, de secretos empresariales⁵; Ley por la que no sólo se cumple con un mandato europeo, sino que, sobre todo, se ofrece una regulación mucho más completa y detallada, que plantea algunas dificultades prácticas en su aplicación⁶ y que pivota sobre tres ejes: las definiciones, la protección y las sanciones civiles.

2. Medio ambiente, sostenibilidad y signos distintivos: ausencia de distintividad y signos descriptivos

En relación con los signos distintivos y antes de que se aludiera al término de “marcas verdes”, ya se venía analizando la problemática originada hace tiempo en relación con los términos ecológicos.

Puede afirmarse, con carácter previo, que el componente genérico en las denominaciones que haría del signo un término descriptivo o carente de distintividad, y no amparable como marca, ya con el Derecho vigente en la UE, sea el sistema legal relativo a las marcas europeas —RMUE—, sea a nivel nacional con la legislación española —LM—. Así, son rechazados los signos descriptivos, que

⁵ GASCÓN INCHAUSTI, F., “Hacia una mayor protección jurídica de los secretos empresariales”, *AJA*, N° 943, 2018, págs. 10-10; ARROYO APARICIO, A., “Secretos Empresariales en el ordenamiento español: La Ley 1/2019, transposición de la Directiva 2016/943, *Revista Aranzadi Doctrinal*, ISSN 1889-4380, N°. 11, 2019.

⁶ GASCÓN INCHAUSTI, F, “Las medidas para la protección de los secretos empresariales en el proceso civil: El problema de su efectividad”, *Revista de la asociación de profesores de derecho procesal de las universidades españolas*, N°. 10, 2024, págs. 9-58.

carezcan de carácter distintivo, siendo que están considerados los que aluden sin más a términos evocadores hacia lo ecológicamente sostenible. Parece, en consecuencia, que la práctica estratégica de solicitar marcas a través de mensajes “verdes”, “eco”, “sostenible” o “impacto medioambiental cero”, sean signos denominativos o eslóganes, incluso de otro tipo, no prosperaría hoy en día si no se traspasan los requisitos que hacen insalvables las prohibiciones absolutas en ese sentido.

Es cierto, por otra parte, que las marcas de certificación o incluso aquellas marcas que logran transmitir un mensaje “verde” respetando las normas de Derecho de marcas son de sumo interés en un momento en el que se han convertido en un vector de competitividad.

Por poner un ejemplo, véase el Caso de denegación de registro de la marca “BioMarkt” solicitada para varias clases (Niza, clases 3, 5, 25, 29, 30-32, 35 y 43) y, en consecuencia, para los siguientes productos o servicios, entre otros: alimentarios, ropa cosméticos, bebidas no alcohólicas, servicios de venta al por menor y restauración. Pues bien, el TG⁷ declara que la denominación “BioMarkt” carece de carácter distintivo como consecuencia del carácter descriptivo, al ser una mera “referencia a un punto de venta, como un supermercado o un mercado especializado en productos ecológicos, en particular alimentos, y a productos elaborados con sustancias naturales y métodos de producción ecológicos”. Además, el TG consideró que esta simple combinación de dos términos —comunes— alemanes no constituye un “neologismo” que adquiera un carácter distintivo por inhabitual de la combinación de palabras. Dicho de otro modo, debido a la “banalidad y simplicidad” del término, se considera improbable que el gráfico que contiene un fondo de color verde desvíe la atención del público pertinente del mensaje descriptivo y confiera así carácter distintivo al signo.

Se destaca que la solicitud de marca se presentó para servicios de consultoría y desarrollos relativos a programas informáticos (clase 42) y la EUIPO no objetó la solicitud referida a esos servicios, al entender que sí que se podía apreciar carácter distintivo para tales casos.

Del análisis de la práctica en las oficinas nacionales o la EUIPO se deduce, en cambio, que el discernimiento lingüístico por parte de las Oficinas es más sencillo como freno para marcas no distintivas o descriptivas, pero no así para marcas cuyo uso pudiera resultar finalmente engañoso. Este dato, unido a Estudios e Informes previos que alertan sobre un uso engañoso de datos ecológicos de difícil comprobación o directamente falsos, han hecho que desde instancias europeas se lancen propuestas para combatir las alegaciones medioambientales

⁷ Sentencia del Tribunal General de 13 de julio de 2022 — dennree/EUIPO (BioMarkt) (Asunto T-641/21), relevante al tratar de «Marca de la Unión Europea, de la solicitud de marca figurativa de la Unión BioMarkt, en la que se aborda el motivo de denegación absoluto por el carácter descriptivo del signo, conforme al artículo 7, apartado 1, letra c) del Reglamento (UE) 2017/1001.

no lícitas. Esto es, el Derecho de marcas prohíbe que un signo se monopolice cuando debiera servir para otros bienes y servicios (expresiones “eco”, “green”, “bio”), aunque existen signos que alcanzan el derecho exclusivo y transmiten, a la vez, un valor medioambiental. Por ejemplo, piénsese en los coches eléctricos o híbridos, distinguidos por marcas cuyo valor “verde” así es considerado en el mercado.

III. MARCAS DE CERTIFICACIÓN DE LA UE

1. Ideas generales

La marca de certificación desempeña una función particular que, hasta su introducción en el Reglamento de modificación del RMUE⁸ no existía a nivel de la UE como marca para todo el territorio. En otros sistemas de marcas sí que se reconocían desde hace bastante tiempo, así como en ordenamientos nacionales con esa denominación o la equivalente de “marcas de garantía” y se utilizan para indicar que los productos o servicios cumplen con los requisitos de certificación de una institución u organización certificadora. Por lo tanto, si bien una marca de certificación tiene mucho en común con una marca colectiva (que ha estado disponible a nivel de la UE antes), claramente el principal beneficio del reconocimiento y el régimen dispuesto es la capacidad de proteger marcas de este tipo a nivel de la UE por primera vez desde el año 2017. Y no cabe duda de que este tipo de marcas resulta de utilidad en relación con aspectos medioambientales y agro-sostenibles.

Una marca de certificación UE⁹ será una marca de la Unión que se describa como tal en el momento de la solicitud y que permita distinguir los productos o servicios que el titular de la marca certifica (nótese que no hace falta que el titular sea el que realice por sí mismo la labor de certificación; es suficiente con que el proceso de certificación se lleve a cabo bajo su control y supervisión según las Directrices de la EUIPO del año 2023) por lo que respecta a los materiales, el modo de fabricación de los productos o de prestación de los servicios, la calidad, la precisión u otras características, con excepción de la procedencia geográfica, de los productos y servicios que no posean esa certificación. Recuérdese que no caben marcas de certificación UE que contengan referencias a procedencia (sí en Derecho español).

La marca de certificación de la UE se crea con el fin de identificar los productos o servicios que designa, no en cuanto a su origen, sino en relación con determinadas características certificadas y distinguir así los productos y servicios

⁸ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (versión codificada).

⁹ V. en general sobre este tipo de marcas: MONTERO GARCÍA-NOBLEJAS, M. P., *La Marca de certificación de la Unión Europea*, Tirant, 2024.

con marca certificada con respecto de los productos o servicios que no posean esa certificación.

Al existir tres tipos de marcas de la UE: individuales —ordinarias—, colectivas —de Asociación— y de certificación —que están llamadas a comunicar adhesión a unos determinados estándares de calidad— los operadores económicos deben valorar previamente dos cuestiones: una, cuál es la necesidad concreta que desean cubrir y dos, qué requisitos cumplen.

Se recordará que, en nuestro Derecho interno, también suele aludirse a la tradicional distinción entre marcas individuales y colectivas, así como de garantía. Las marcas de garantía son relevantes porque cuando hay una pluralidad de “usuarios” de una misma marca, la utilidad de ésta¹⁰ puede consistir en que su uso implique que existe una garantía sobre la calidad, composición o forma de producción del producto. En efecto, recuérdese que el titular de la marca de certificación es distinto de los usuarios de la marca que son varios.

Así, tanto en el Derecho interno nacional como en el ámbito de la marca de la UE el régimen de las marcas colectivas y de garantía —o certificación— reciben un tratamiento jurídico propio. A fin de proteger una marca de este tipo dentro de nuestro territorio puede por tanto optarse por el régimen nacional (para España) y el régimen europeo (para toda la UE). En lo que respecta a la LM española se regulan las marcas colectivas y de garantía en el Título VII (cfr. artículos 62 a 78) LM y, en cuanto al RMUE, se ofrece un régimen, con un contenido similar al de la norma española, en los artículos 74 a 82, para las marcas colectivas, siendo el equivalente en el Derecho de la Unión Europea a las marcas de garantía de la Ley de Marcas española las marcas de certificación de la Unión, con un régimen contenido en los artículos 83 y ss. Del RMUE. El régimen de ambas clases de marcas también coincide sustancialmente. En consecuencia, el equivalente en el Derecho de la UE a las marcas de garantía españolas serían las marcas de certificación previstas en los artículos 83 y ss. RMUE. Ahora bien, con algunas diferencias, derivadas del régimen concreto, de la práctica tal y como se ha venido produciendo en nuestro ordenamiento. Lo que es claro es que, con la entrada en vigor completa del RMUE, desde octubre de 2017, cualquier persona, también aquí, podrá ser titular de una marca que certifique a terceros sobre la calidad de aquellos productos y/o servicios que produzca o comercialice, siempre mediante la redacción de un Reglamento de uso al efecto, registrado en la EUIPO. Es importante retener que, en ese sentido, las marcas de certificación no identificarían el origen empresarial como ocurre con una marca ordinaria individual, sino que certifican la calidad de un producto o servicio conforme a los criterios fijados por su titular.

Respecto de si la decisión de que las indicaciones de procedencia geográfica queden fuera de ser susceptibles de recogerse en este tipo de marcas en el ám-

¹⁰ BERCOVITZ, A., DEL BARRIO, A., *Introducción a las marcas y otros signos distintivos en el tráfico económico*, Thomson-Aranzadi, 2^a ed., 2021, Cap. III, ap. III (versión digital).

bito de la UE sí que parece que fue acertada. En la práctica de la EUIPO se deja sentado que si una marca de certificación contiene una inclusión o referencia a una indicación geográfica será objeto de denegación, en tanto que las indicaciones geográficas están conectadas directamente con un origen específico y se percibirán como tales. Y también apunta los conflictos genéricos que ya se dan de por sí entre marcas e indicaciones geográficas. Lo anterior no impide que si se emplea por ejemplo “german” en inglés para indicar “certificado por la sociedad alemana de cardiología” se haya admitido como marca de certificación, no así “approved by animal protection Denmark” o “Steirisches Kürbiskernöl” para aceite de calabaza de Estiria.

En suma, la principal característica de una marca de certificación es que no es utilizada por el titular de la marca sino por sus usuarios autorizados —conforme al denominado Reglamento de uso— con el fin de garantizar al público pertinente que los productos o servicios poseen una característica determinada. La marca del titular certifica la presencia de la característica y autorizará el uso de la marca a cualquiera que pueda demostrar que los productos y servicios para los que se utilizará poseen dicha característica.

Cualquier persona física o jurídica (incluidas las instituciones, autoridades y organismos de Derecho público) puede solicitar una marca de certificación de la UE, siempre que sea “neutral”. Es decir, el titular de la marca podrá certificar los productos y servicios que otros sujetos utilicen en sus respectivas actividades, pero no deberá realizar una actividad que implique la prestación de los productos o servicios objeto de certificación.

Y, en cuanto al Reglamento de uso, necesario cabe afirmar que: la marca de certificación UE debe ir acompañada, en el plazo de dos meses desde su presentación, de las normas de uso, que deben especificar: (i) las personas autorizadas a utilizar la marca; (ii) las características que la marca debe certificar; (iii) los métodos para verificar las características y controlar el uso de la marca; (iv) y las condiciones de uso de la marca, incluidas las sanciones.

Las dos marcas de la UE, aparte de las individuales, marca colectiva y marca de certificación, permiten a los operadores definir reglas comunes para caracterizar un producto o servicio y proteger el signo distintivo asociado a él. También pueden utilizarse como “marcas paraguas”, garantizando un conjunto de productos y servicios. Incluso, en relación con un territorio, sólo en el caso de la marca colectiva.

Este tipo de marcas son sin duda relevantes para el sector agro-alimentario, pero no solo, puesto que se certifican aspectos que pueden ir referidos a ese sector o a otros alejados. Lo que sí que resulta claro es su conexión con las alegaciones medioambientales, en la medida en que su uso implica que existe un Reglamento de uso y una certificación que acredita, garantiza en definitiva las características certificadas.

3. Distinción relevante respecto de otro tipo de marcas: función distintiva, inducción a error y signos engañosos.

Como es sabido, en contraste, una marca colectiva es una marca que distingue los productos o servicios de los miembros de la asociación titular de la marca de los de otras empresas. La principal característica de una marca colectiva es que se utiliza para indicar al público pertinente que los productos o servicios proceden de un miembro de una determinada asociación. Es, por tanto, un signo de pertenencia.

Por lo tanto, las marcas de certificación y las marcas colectivas difieren de las marcas “ordinarias”, individuales, porque una marca ordinaria es aquella que distingue los productos y servicios de un comerciante concreto (una única fuente comercial) de los de otros comerciantes, con todas las matizaciones que cabría hacer en cuanto a la diferenciación.

Por ejemplo, entre las matizaciones o aclaraciones relevantes cabría sostener que, en la práctica, existen marcas colectivas que funcionan como si fueran de garantía, etc. y que hay etiquetas, o sellos de calidad, que no son jurídicamente “marcas” en sentido estricto.

En este punto cabe traer los logotipos ecológicos, las etiquetas ecológicas, las empresas certificadoras de lo agro-sostenible, entre otras.

Y otro matiz importante viene porque el carácter distintivo —o mejor, su apreciación— ha de ser diferente en una marca individual y en una marca de certificación. Siendo que la función distintiva de una y otra difiere. Las marcas de certificación, su función distintiva, consiste en distinguir productos o servicios que están certificados de los que no lo están.

En gran parte de los supuestos, una objeción aplicable a una marca ordinaria será igualmente aplicable a una marca de certificación o colectiva; sin embargo, también habrá circunstancias en las que no lo sea. Por ejemplo, una marca que sea similar a un sello, con colores pero fondo blanco, “British Meet”, aclarando que se trata de 100% “minced beef” podría no ser aceptada como marca individual en relación con carne o productos cárnicos y ello en tanto que resultaría poco probable que el consumidor medio considere que apunta a una única fuente comercial de estos productos, pero podría ser aceptable como marca de certificación, ya que puede desempeñar esa función distintiva concreta, por ejemplo.

Otro aspecto que sería diferente también respecto de las marcas individuales es qué signos pueden inducir a error.

De hecho, un ejemplo concreto, citado en la Directrices EUIPO, conecta con la posibilidad de certificar el carácter kosher sobre productos que no pueden ser kosher (mariscos); en ese caso no podría darse un uso no engañoso de la marca de certificación.

Si que podría inducirse al público a error cuando el signo indique una calidad que es diferente o contradice el contenido del Reglamento de uso. Sería este el

supuesto en el que se acredite un zumo proveniente de naranja si en el reglamento se refiere a mandarinas, por ejemplo.

Parece difícil pensar en cómo el público puede ser llamado a error si una marca de certificación es percibida como individual, aunque sí que parece mayor el engaño a la inversa: cuando una marca individual se muestre como si fuera de certificación.

En suma, la percepción del signo por parte del consumidor relevante es decisiva. Esta percepción dependerá, por un lado, del propio signo y, por otra parte, de la especificación del uso de la marca según lo establecido en el reglamento que regula uso, y los bienes y servicios cubiertos.

Si se analiza la práctica de la EUIPO o de otras Oficinas nacionales, en relación con las aludidas antes como “marcas verdes”, ocurre, sin embargo, que el discernimiento lingüístico por parte de las Oficinas es más sencillo como freno para marcas no distintivas o descriptivas, pero no así para marcas cuyo uso pudiera resultar finalmente engañoso. En este ámbito es donde se plantea como especialmente interesante el empleo de marcas de garantía o certificación. Estas marcas remiten al “certificador”, el titular de la marca ha de llevar a término no solo la certificación, o bajo su control, sino también consignar en el Reglamento de uso las condiciones para este.

En todo caso, el dato referido a la dificultad práctica, unido a Estudios e Informes previos que alertan sobre un uso engañoso de datos ecológicos de difícil comprobación o directamente falsos, han hecho que desde instancias europeas se lanzaron dos propuestas para combatir las alegaciones medioambientales.

IV. ALEGACIONES MEDIOAMBIENTALES ENGAÑOSAS: PRÁCTICAS DESLEALES SEGÚN LA NUEVA DIRECTIVA (UE) 2024/825

1. Antecedentes

Existen varias iniciativas en la UE relativas a un aspecto más amplio que podría denominarse de economía sostenible. Dos propuestas destacan al estar directamente interconectadas con las alegaciones medioambientales engañosas o las “reivindicaciones medioambientales”. Una de ellas ya ha sido aprobada; se trata de la Directiva 2024/825 que modifica otras anteriores y, de forma destacada a los efectos que aquí interesan, la referida a las prácticas comerciales desleales con consumidores que se vincula a la información “precontractual”. La otra —aún no aprobada¹¹— es la conocida como “Green Claims Directive”, Directiva sobre “alegaciones ecológicas” y que establece normas más específicas (*lex spe-*

¹¹ El 22 de marzo de 2023, la Comisión presentó una propuesta de Directiva relativa a la justificación y comunicación de declaraciones medioambientales explícitas («Directiva sobre declaraciones ecológicas»).

cialis) y completa los cambios propuestos en la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales (*lex generalis*). Esto es, la primera tiene como objetivo garantizar que los consumidores puedan tomar decisiones de compra informadas prohibiendo las prácticas comerciales engañosas. Se presta especial atención a la protección de los consumidores frente a las afirmaciones de sostenibilidad vagas e infundadas. Ambos textos europeos constituirán un marco jurídico sólido para una comunicación medioambiental transparente en toda la UE.

La propuesta¹² ya sí aprobada como Directiva 2024/825 es, como se indica, aquélla que modifica el régimen vigente precisando de forma específica las alegaciones medioambientales desleales por engañosas a través de una nueva redacción a algunos de los artículos de la Directiva contra prácticas desleales con consumidores (Directiva 2005/29). También se destina a otro aspecto —que aquí no se aborda— referido a las prácticas asociadas a la obsolescencia temprana de los bienes y productos.

Se recordará que esa antigua Directiva del año 2005 fue incorporada en nuestro país al modificar la LCD, en el año 2009, realizando una suerte de división en dos de la aproximación que venía siendo tradicional del mercado, como unitario, de competidores y consumidores. Desde esa Ley del año 2009, en la LCD, se contemplan normas que protegen al mercado en su conjunto, junto con otras que persiguen específicamente las prácticas desleales con consumidores, por la vía de introducir la citada Directiva. Esta división supuso una fragmentación del Derecho contra la competencia desleal en cuanto a la unidad estructural que le era característica; unidad que era además predicable no sólo de nuestro país sino también de otros de la Unión Europea¹³. Ahora bien, evidentemente ello no impide que la regulación contra la competencia desleal esté establecida en su conjunto para asegurar el buen funcionamiento del mercado y en beneficio de todos los que participan en él¹⁴ y, en todo caso, respecto del resto de normas de competencia desleal, los Estados miembros tienen libertad a la hora de legislar¹⁵.

Con esta propuesta nueva se incidirá —probablemente— en esa modificación, augurándose que la LCD deberá incorporar la última. En ese sentido, dejando de lado el real resarcimiento de los daños causados al consumidor y las críticas que se sustentan en ese déficit que supone, parece ahora en perspectiva que resultó

¹² Sobre la propuesta: TATO PLAZA, A., “Sobre el uso de alegaciones medioambientales en la publicidad: estado actual y perspectivas de futuro”, *RDM*, N° 332, 2024.

¹³ BERNITZ, U., “The Unfair Commercial Practices Directive: Its Scope, Ambitions and Relation to Unfair Competition Law”, *The Regulation of UCP, The Regulation of Unfair Commercial Practices under EC Directive 2005/29*, cit., pg. 34.

¹⁴ BERCOVITZ, A., *Apuntes de Derecho Mercantil*, 25^a ed., 2024, Thomson Aranzadi, Cizur.

¹⁵ ABBAMONTE, G. B., “The Unfair Commercial Practices Directive and its General Prohibition”, *The Regulation of Unfair Commercial Practices under EC Directive 2005/29*, Weatherill – Bernitz Eds., Hart Pub., 2007, pg. 15.

acertada la elección del legislador español en su momento, al incorporar en la LCD la Directiva sobre prácticas desleales con consumidores.

De hecho y con base en las normas contra la competencia desleal ya se han seguido en países de nuestro entorno, en Alemania concretamente, demandas contra empresas que ofrecían productos financieros alegando, sin fundamento claro ni comprobable, que se estaba ante productos que bien disminuían la huella de CO2, bien eran beneficiosos para el medioambiente. Parece, por tanto, que un régimen homogéneo en Europa resulta conveniente en aspectos relativos a determinar, por ejemplo, cómo se ha de acreditar o verificar el empleo de expresiones medioambientales, aunque cabe entender que ya se podría reclamar con la legislación vigente, como de hecho está ocurriendo en el país citado.

De hecho, se recuerda que Comisión Europea, en su Guía sobre la interpretación y aplicación de la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relacionada con las prácticas comerciales desleales de las empresas hacia los consumidores en el mercado interior, publicada el 29 de diciembre de 2021¹⁶, reconocía que, aunque “la DPCD no establece normas específicas sobre las declaraciones medioambientales”, esta legislación “ofrece una base legal para asegurar que los comerciantes no hagan afirmaciones medioambientales engañosas para los consumidores”. Con esta Guía, la Comisión Europea se unía a otras autoridades nacionales de consumo, como las de los Países Bajos, Hungría y Reino Unido, que ya habían llegado a la misma conclusión previamente.

Pues bien, la iniciativa al inicio comentada cristaliza en la nueva Directiva de la UE: Directiva (UE) 2024/825 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2024, por la que se modifican las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y mediante una mejor información. Los Estados miembros han de transponer la Directiva para el 2026.

La segunda de las iniciativas aborda las alegaciones engañosas de forma más concreta y complementa a la ya aprobada, como se ha indicado.

2. Delimitación, Directiva 2024/825 y problemática general

El término “greenwashing” se utiliza cuando se presenta una imagen respetuosa con el medio ambiente que no refleja prácticas sostenibles o respetuosas con el medio ambiente.

Por ejemplo, debates concretos que ya se han producido en relación con afirmaciones agro-sostenibles: la afirmación de que “el glifosato es un elemento

¹⁶ Guía sobre la interpretación y la aplicación de la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior (DO L 526 de 29.12.2021, pp. 1-129).

crucial para la sostenibilidad y la agricultura regenerativa” ha planteado dudas en cuanto a la certeza de las declaraciones de las empresas de agroquímicos. En este caso, la afirmación era de una industria relevante sobre el glifosato como elemento clave en la agricultura regenerativa. Con este ejemplo, puede observarse cómo al aproximarse a aspectos relativos al sector agrícola se han de considerar aspectos técnicos específicos en gran parte de los supuestos.

De ese modo las empresas agroalimentarias corren el riesgo de incurrir en actos de competencia desleal por “lavado verde” con afirmaciones infundadas, no acreditadas, sobre agricultura regenerativa o sobre otros aspectos.

La Directiva de Prácticas Desleales con consumidores —cuya modificación se produce vía Directiva 2024/825— sirve para prevenir las prácticas comerciales desleales con consumidores y, por lo tanto, proteger los intereses de los consumidores, así como los intereses de los competidores en ese ámbito. Aborda las prácticas comerciales de las empresas con los consumidores que están directamente relacionadas con la promoción, venta o suministro de un producto a los consumidores. Esto implicaría que —en principio— el texto europeo no abordaría expresamente las prácticas comerciales para otros fines, por ejemplo, la comunicación comercial dirigida a inversores que no sean consumidores. Sin embargo, algunos Estados miembros de la UE, como Alemania, Austria, Francia y Suecia cuentan con disposiciones que se aplican a las relaciones entre operadores económicos. En el caso de la LCD española no cabe duda de que los artículos generales cubren también a los competidores: nos referimos a los artículos 4, 5 y 7 LCD de manera específica.

Conviene señalar que las declaraciones ecológicas, a la vista de esos artículos de la LCD española y la antigua Directiva del año 2005, ya quedarían por tanto cubiertas por la Directiva de Prácticas desleales en su versión original, antes de la reforma actual, para abordar de forma directa el denominado blanqueo verde y otras prácticas desleales conectadas con la sostenibilidad.

De hecho, se recordará que la Directiva sobre prácticas desleales con consumidores prohíbe dos grandes grupos de prácticas: las engañosas y las agresivas. Dentro de las engañosas están las acciones y las omisiones. Una práctica tiene la consideración de ser engañosa si contiene información no veraz —falsa—, o si la información, aunque correcta, puede inducir a error al consumidor medio haciéndole adoptar una decisión económica que no hubiera adoptado de otro modo. Esas prácticas contienen información acerca de la existencia, naturaleza del producto, sus características principales, los compromisos del empresario vía códigos de actuación o similares, la contraprestación —precio—, las necesidades asociadas al mantenimiento —servicio postventa, reparaciones—, incluso si lo que se publicita se muestra como idéntico a otro tipo diferente de producto (lo que se conoce como “calidad dual”). Junto con estas prácticas, engañosas, están también aquellas que no son acciones sino omisiones. De manera que si los datos sobre los que se informa son poco claros, no inteligibles, ambiguos o

no proporcionados en el momento adecuado llevarían al consumidor medio a adoptar igualmente una decisión que no habría tomado de otro modo.

En todo caso, ahora ya de forma mucho más expresa, los artículos 6 y 7 de la Directiva del 2005 que delimitan las alegaciones —prácticas— engañosas (acciones y omisiones, engañosas) resultan modificados por la Directiva del año 2024 para atajar estas prácticas de forma directa.

En particular, se añade a la lista de características principales de un producto sobre las que no se debe inducir a error a los consumidores las referidas a características medioambientales y sociales, así como los aspectos de circularidad, y, en consonancia con los Considerandos del texto, esas características se entenderán en un sentido amplio, esto es, también abarca el impacto y el rendimiento de un producto.

En ese sentido, si nos planteáramos qué prácticas serían potencialmente engañosas la respuesta es la siguiente. En primer lugar, las declaraciones medioambientales (es decir, «comunicaciones comerciales» que no son obligatorias en virtud de la legislación nacional o de la UE) sobre el impacto ambiental de un producto. La declaración medioambiental sería engañososa si no existe un plan accesible, completo y práctico, verificado por expertos externos, con hallazgos hechos públicos.

Así mismo, en segundo lugar, se consideran prácticas desleales la publicidad sobre beneficios para los consumidores que son irrelevantes y no están directamente relacionados con ninguna característica de ese un producto o negocio específico. Es decir, se presentan los productos como más beneficiosos para el consumidor, el medio ambiente o la sociedad que otros del mismo tipo sin que quede acreditado.

En tercer lugar, las afirmaciones engañosas, las comparaciones de productos basadas en su dimensión medioambiental o social características o aspectos de circularidad (por ejemplo, durabilidad, reparabilidad o reciclabilidad) deben ir acompañadas de información sobre el método de comparación, los productos objeto de comparación, los proveedores de dichos productos y las medidas para mantener la información actualizada.

Estas prácticas no serían engañosas *per se*, esto es, dependerá de los hechos y circunstancias que las rodeen.

Sí que la Directiva añade nuevas prácticas a la denominada “lista negra”, esto es, prácticas que están prohibidas en todo caso. Así es, el texto —refundido— de la Directiva 2005/29/CE contenía desde inicio una lista de prácticas comerciales que se prohíben en cualquier circunstancia y que ya fue antes modificada por la Directiva (UE) 2019/2161, de manera que desde esta última también prohíbe —recuérdese— varias prácticas adicionales, como publicar reseñas de consumidores falsas, ocultar publicidad en los resultados de búsqueda y revender entradas adquiridas por “bots”.

La Directiva (UE) 2024/825 también añade varias prácticas adicionales referidas a: la elaboración de una declaración medioambiental genérica; exhibir

una etiqueta de sostenibilidad que no esté basada en un sistema de certificación o que no haya sido establecida por las autoridades públicas; la formulación de alegaciones, basadas en la compensación de las emisiones de gases de efecto invernadero. A estas se añaden las de obsolescencia prematura que se dejan aquí al margen.

Conviene desde ahora advertir una diferenciación y matizaciones importantes. Si se tienen en cuenta los considerandos, se aprecia cómo algunas afirmaciones se consideran prohibidas a menos que queden debidamente fundamentadas con una demostración de un excelente comportamiento medioambiental, reconocido de conformidad con el Derecho de la UE. Se trata de las afirmaciones medioambientales genéricas: «respetuoso con el medio ambiente», «amigo del medio ambiente», «verde», «bueno para la naturaleza», «ecológico», «inocuo para el medio ambiente», «respetuoso con el clima», «delicado con el medio ambiente», «inocuo en términos de carbono», «eficiente desde el punto de vista energético», «biodegradable», «de origen biológico» o declaraciones similares que sugieren o crean la impresión de un comportamiento medioambiental excelente. Estas afirmaciones medioambientales genéricas deben prohibirse cuando no pueda demostrarse que así sea. Nótese que, por el contrario, no se prohíben declaraciones específicas, por poner un ejemplo: «el “x porcentaje” de la energía utilizada para fabricar este envase procede de fuentes renovables» en lugar de «envases respetuosos con el clima». De ahí que, de conformidad con una primera aproximación a la Directiva, los operadores económicos que realicen afirmaciones específicas, concretas y acreditables respetarían el texto europeo.

También resulta relevante que se prohíben las declaraciones o alegaciones se refieren a la totalidad del producto o de la actividad cuando solo se refiera a un determinado aspecto del producto o a una actividad específica de la empresa del comerciante. Esa prohibición se aplicaría, por ejemplo, a un producto que se presente como «hecho con material reciclado», dando la impresión de que todo el producto está compuesto por este material, cuando en realidad solo el envase lo está, o si el comerciante da a entender que utiliza exclusivamente fuentes de energía renovable, cuando en realidad varias de sus instalaciones siguen utilizando combustibles fósiles. Por lo tanto, la prohibición no debe evitar que el comerciante haga afirmaciones medioambientales sobre toda su empresa, siempre que dichas afirmaciones sean verídicas, verificables y no exageren los beneficios medioambientales, como sucedería en el segundo caso, si el comerciante informara de una reducción general en el uso de combustibles fósiles en toda su empresa.

Por otra parte, también queda prohibido afirmar que un producto tiene un impacto neutro, reducido o positivo con el medio ambiente si la alegación se basa en la compensación de las emisiones de gases de efecto invernadero. Algunos ejemplos de estas afirmaciones son «neutralidad climática», «neutralidad de carbono certificada», «positivo en carbono», «emisiones netas cero», «con compensación climática», «impacto climático reducido» y «huella de CO₂ reducida».

Estas afirmaciones solo deberían permitirse cuando se basen en el impacto real durante todo el ciclo de vida del producto, y no en la compensación de las emisiones de gases de efecto invernadero fuera de la cadena de valor del producto, ya que ambas cosas no son equivalentes. Sin embargo, esta prohibición no debe impedir que las empresas promuevan sus inversiones en iniciativas medioambientales, incluidos los proyectos que generen créditos de carbono, siempre que la información se proporcione de manera clara, no engañosa y cumpla con los requisitos establecidos por la legislación de la Unión.

Así mismo, se considerará prohibida la presentación de características como distintivo de la oferta del comerciante que se refieran a requisitos legales aplicables a todos los productos de una categoría determinada en el mercado de la Unión, incluidos los productos importados. Esta prohibición debe aplicarse, por ejemplo, cuando el comerciante indique que un producto no contiene una sustancia química específica, si dicha sustancia ya está prohibida por ley para todos los productos de esa categoría en la Unión. Sin embargo, la prohibición no debe incluir las prácticas comerciales que promuevan el cumplimiento, por parte de los comerciantes o productos, de requisitos legales que solo se apliquen a ciertos productos y no a otros competidores de la misma categoría en el mercado de la Unión, como los productos provenientes de fuera de la Unión. Podría suceder que algunos productos del mercado deban cumplir con requisitos legales específicos, mientras que otros productos de la misma categoría no tengan que hacerlo. Por ejemplo, en relación con los productos pesqueros producidos de manera sostenible conforme al Derecho de la Unión, se permitiría la promoción de las características de sostenibilidad de esos productos que cumplen con los requisitos legales de la Unión, si los productos pesqueros provenientes de terceros países que se ofrecen en el mercado de la Unión no están sujetos a esos mismos requisitos.

3. DISTINTIVOS DE SOSTENIBILIDAD

En la Directiva 2024/825 también se mencionan, de forma expresa en los considerandos, los distintivos de sostenibilidad, aspecto que merece una mención aparte.

En concreto, se señala en el sexto considerando que los denominados distintivos de sostenibilidad se refieren a las características bien del producto, del procedimiento o proceso, bien de la actividad empresarial en sí. Y se prohíbe, en la lista Anexo, la exhibición de distintivos de sostenibilidad que no se basen en un sistema de certificación o que no hayan sido establecidos por las autoridades públicas. Textualmente la modificación en Anexo queda así: “2 bis. Exhibir un distintivo de sostenibilidad que no esté basado en un sistema de certificación o no haya sido establecido por las autoridades públicas”.

Ahora bien, mientras que sí que resulta clara la inclusión como práctica engañosa en sí misma de la inclusión de un distintivo que no quede soportado en

una certificación o requisitos legales, menos clara resulta la afirmación del considerando respecto del alcance de la responsabilidad del empresario. Se trata de la siguiente afirmación: “el comerciante debe garantizar que, con arreglo a las condiciones disponibles públicamente del sistema de certificación, el distintivo cumple unas condiciones mínimas de transparencia y credibilidad, incluida la existencia de una supervisión objetiva del cumplimiento de los requisitos del sistema”. Cabe entender que el comerciante que exhiba un distintivo de sostenibilidad ha de garantizar que cumple con los requisitos de empleo de dicho distintivo, pero parece claro que no podrá garantizar el mecanismo en sí.

En todo caso, la interpretación de la norma en particular permite considerar que se persigue que escaparían de la prohibición las etiquetas o distintivos que (i) se basen en esquemas de certificación oficiales, o (ii) estén establecidos por las autoridades públicas. Pero de ahí no cabe inferir una interpretación contraria totalmente delimitada. Si lo que quería era fijar un estándar sí que el considerando da pista del nivel de exigencia. Así, se citan los siguientes como ejemplos: “las normas técnicas internacionales pertinentes, como la norma ISO 17065 «Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», o a través de los mecanismos previstos en el Reglamento 765/2008¹⁷. Así mismo, se refiere de forma directa a los distintivos de sostenibilidad sin un sistema de certificación cuando dichos distintivos los establece una autoridad pública o cuando se utilizan formas adicionales de expresión y presentación de alimentos de conformidad con el artículo 35 del Reglamento 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a etiquetado alimentario.

En el Considerando también se menciona el Reglamento por el que se establece el sistema de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), de manera que, por ejemplo, los logotipos que se concedan bajo el amparo de ese Reglamento se consideran a salvo de la prohibición. Así mismo, se mencionan las marcas de certificación.

Ahora bien, en este punto, conviene advertir algunas dificultades que, en la jurisprudencia del TJUE, ya se han observado en relación con los logotipos y si han de considerarse equiparables a logotipos de otros países.

Recuérdese en este punto que un principio general de la protección contra la competencia desleal y de la defensa de los consumidores consiste en la prohibición de cualesquiera actuaciones en el mercado que puedan inducir a error al público. Principio que también encuentra desde luego su manifestación en Derecho de Marcas¹⁸, al prohibir el registro de los signos que puedan inducir a error

¹⁷ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º (5) Reglamento (UE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

¹⁸ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A. (BERCOVITZ, R., DEL BARRIO, A., ARROYO, A. colabs.), *Apuntes de Derecho Mercantil*, 24 ed., 2024, capítulo X, en general.

al público sobre el producto o servicio distinguido por la marca, especialmente sobre su naturaleza, características, calidad o el origen geográfico [arts. 5.1 g) LM y 7.1 g) RMUE].

Ahora bien, en relación con las normas de etiquetado o Derecho alimentario, a la hora de adquirir un producto de un país ajeno a la UE ¿qué garantías existen de que se haya cumplido con un estándar similar al europeo en cuanto a los signos de etiquetado o calidad? Esta sería una problemática distinta a la estricta proveniente del Derecho de marcas o de competencia y de ella se ha ocupado, en parte, el TJUE, en Sentencia de 4 de octubre de 2024, C-240/23, Asunto *Herbaria Kräuterparadies GmbH v. Freistaat Bayern*, en la que se especifican las condiciones de uso del logotipo de producción ecológica de la Unión Europea en caso de importación de productos que contengan, además de productos ecológicos, vitaminas y minerales que no procedan de la agricultura ecológica.

O, en otro sentido, la STJUE, de 4 de octubre de 2024, C-438/23, Asunto *Proteínes France et al.*, en la que se plantea si una norma nacional puede prohibir expresiones que evocan productos cárnicos (salchicha, bistec, escalope, por ejemplo) a los que se añadiría el término “vegano”, basándose en que de ese empleo se derivaría error o confusión en los destinatarios. En esta ocasión, el Tribunal de Justicia considera que el Decreto controvertido —del ordenamiento francés, en el que se prohibía tal uso— no contiene “denominaciones legales”, sino que se refiere a cuáles son las “denominaciones habituales” o las “denominaciones descriptivas” y que no pueden utilizarse para designar los alimentos a base de proteínas vegetales. Pues bien, en esta ocasión el TJUE considera que la prohibición francesa consistente en que los productos de origen vegetal empleen términos de alimentos cárnicos no es conforme al Derecho de la UE (Reglamento de Información Alimentaria n.º 1169/2011, UE), al entender que un Estado miembro no puede prohibir en general el uso de términos comunes de productos cárnicos para los productos de origen vegetal si no ha introducido un “nombre legalmente requerido”. Es decir, un Estado miembro de la UE no puede prohibir el uso de términos tradicionalmente asociados a productos de origen animal para designar un producto que contiene proteínas vegetales mientras no haya introducido un nombre legalmente requerido para el alimento vegano o vegetariano.

De estas dos Sentencias citadas, sin que aquí se analicen en profundidad, cabe exponer algunas ideas. De la primera, puede comprobarse que los logotipos referidos a productos ecológicos extranjeros no equivalen a los de la UE, debiendo cumplir determinados requisitos para emplear el logotipo UE, aunque el TJUE considere que no cabe inferir —con carácter general— que inducirían a error a los destinatarios.

En cuanto a la segunda de las Sentencias, implicaría que los Estados miembros sí que pueden disponer normas específicas respecto de denominaciones para productos veganos que consideren engañosas, pero no con base a cualquier instrumento legislativo europeo. De hecho, en esta segunda Sentencia se afirman dos cuestiones importantes. La primera, que el Derecho de la Unión

establece una presunción *iuris tantum* de que la información facilitada de conformidad con el Reglamento 1169/2011 ofrece una protección suficiente a los consumidores, incluso en caso de sustitución completa de un ingrediente o de un ingrediente que los consumidores tienen derecho a esperar que esté presente en un producto alimenticio que se designa mediante un nombre consuetudinario o una designación descriptiva que contiene ciertos términos.

Y, la segunda, derivada de la anterior, consiste en que si un Estado miembro no ha establecido una denominación legalmente exigida, no podrá impedir que los fabricantes de productos alimenticios a base de proteínas vegetales cumplan la obligación de designar dichos alimentos mediante una prohibición general y abstracta.

IV. IDEAS FINALES

Cada vez más las etiquetas y certificaciones ecológicas son comunes en la industria agroalimentaria. De hecho, varios informes ponen en estrecha interrelación las etiquetas, las marcas y la confianza del consumidor, así como su adherencia hacia lo sostenible.

Desde el Derecho de marcas se fue dando respuesta a que los signos sean idóneos para distinguir productos y servicios en el mercado sin inducir a error ni a suponer monopolios de expresiones que sean de uso generalizado. Se fue poniendo veto a los signos descriptivos y carente de distintividad a la par que se pone de manifiesto el indudable valor de las denominadas “marcas verdes”. La conexión de éstas con la agro-sostenibilidad es indudable y desde la EUIPO se van ofreciendo análisis y estudios al respecto por la vía de Informes que se actualizan.

Pero si lo que se persigue es distinguir bienes o servicios cuyas características están certificadas de otros en las que no lo están, las marcas de certificación resultan el tipo de signo adecuado. Estas marcas —en algunos países denominadas de garantía en las legislaciones nacionales— pueden ser concedidas para todo el territorio UE a través de las marcas de certificación recogidas en el RMUE desde el año 2017.

Este tipo de marca tiene la virtud de poder ser usada por un grupo de usuarios —los usuarios autorizados— y se muestra relevante para el sector agroalimentario.

Es cierto que las marcas, sean individuales, colectivas o de certificación tienen una finalidad específica en consonancia con el derecho exclusivo que suponen. El filtro que las prohibiciones absolutas de registro suponen debería ser suficiente para garantizar en cierta medida que los signos que logran ser registrados responden a la distinción a la que obedecen.

Ahora bien, recuérdense con más detalles algunas de estas ideas. Así, en términos del TJUE¹⁹: la función esencial de la marca *individual* de la UE consiste

¹⁹ En particular, las sentencias de 11 de marzo de 2003, Ansul, C-40/01, EU:C:2003:145, apartado 43;

en garantizar la identidad del origen de los productos o servicios para los que haya sido registrada, marca que se ha de usar con el fin de crear o conservar un mercado para tales productos y servicios, excluyéndose los usos de carácter simbólico cuyo único objeto sea el mantenimiento de los derechos conferidos por esa marca .

La marca no solo tiene una función esencial, sino que —y esto es muy importante— ha de ser *usada* en consonancia con esa función.

A partir de esta función original de la marca, que por ello también se denomina función principal de las marcas individuales de la Unión, las marcas de la Unión desarrollaron rápidamente otras funciones de distinción como es la función de calidad —que podría decirse que es propiamente de cierta calidad homogénea esperable—. Esto es, además del origen real de los productos y servicios, proporciona información sobre determinadas características cualitativas de los productos marcados.

Ahora bien, no cabe duda de que el desarrollo esencial y la inversión en la calidad y durabilidad de los productos o servicios suele ser el resultado de una gestión coherente de la marca, unida a medidas de fidelización de la clientela y de continuidad, con las que el titular de la marca puede distinguirse de sus competidores.

Esto es, a partir de un determinado momento, que es fluido y no puede definirse claramente, se asocia una marca de la UE no sólo con el origen de los productos marcados, sino también con características específicas, que en su mayoría son de naturaleza cualitativa. No obstante, quede esto claro, estas y otras funciones son siempre complementarias y meramente la función de origen es una función indispensable de las marcas de la Unión Europea.

Así de rotundo: si una marca individual de la Unión no cumple esta función, falta el uso legalmente exigido de la marca por parte de su titular, uso genuino, entrando en juego por tanto su posible caducidad.

En paralelo puede expresarse que mucho antes de que naciera la marca comunitaria, europea, desde los primeros tiempos de la industrialización, las empresas, además del origen de los bienes y servicios han tenido la necesidad de identificar otras características, hasta el punto de que, probablemente impulsados por intereses económicos, los operadores en el mercado y debido a la laguna normativa existente en el pasado, han desarrollado innumerables signos/sellos de garantía y de calidad. Es decir, los sellos de calidad obedecen a una necesidad bastante antigua, de manera que nunca ha sido cuestión si pueden o no protegerse, sino de qué manera.

de 13 de septiembre de 2007, Il Ponte Finanziaria/OAMI, C-234/06 P, EU:C:2007:514, apartado 72, y de 19 de diciembre de 2012, Leno Merken, C-149/11, EU:C:2012:816, apartado 29).

Éstos fueron utilizados intensivamente por la industria, por los empresarios; fueron y han sido aceptadas por el público destinatario.

Sin embargo, estos signos habían carecido durante mucho tiempo de un marco jurídico claro y, sobre todo, uniforme en toda Europa. No existía un régimen exigible armonizado vía Directiva, menos aún un régimen global vía Reglamento.

En efecto, a diferencia del Reglamento antes de la versión vigente sobre marcas de la UE, que no decía nada al respecto, la Directiva sobre marcas sí que reconoció la necesidad de regular las marcas de garantía —que así es como se denominan en muchos países a las marcas de indicación de calidad— y había satisfecho esta necesidad, al menos rudimentariamente al permitir a los Estados miembros la posibilidad de establecer normas nacionales sobre este tipo de marcas. Sin embargo, esta aplicación no era obligatoria.

Pues bien, desde el 1 de octubre de 2017, en el Derecho de marcas de la UE las marcas amparadas son tres: individuales, colectiva o de certificación. De hecho, con una reforma largamente planificada —y la más completa desde su introducción— del Reglamento sobre la marca de la Unión, el legislador europeo consiguió “crear” otra marca de la Unión con su propio marco jurídico regulador.

En definitiva, las marcas, las etiquetas de calidad, las marcas de certificación vienen a acometer funciones propias en el mercado.

Si el uso que se da a unas y otras es el correcto y cuáles serían los límites de las alegaciones medioambientales más allá de los signos distintivos para que puedan considerarse no engañosas se ha de determinar por la legislación de competencia desleal.

Es en este marco en el que se inserta la modificación de la Directiva sobre prácticas comerciales desleales para frenar las alegaciones medioambientales engañosas (*greenwashing*) por acciones u omisiones. La Directiva 2024/825 modifica los artículos 6 y 7 de la Directiva original del año 2005 e incluye en la lista del Anexo algunas prácticas desleales per se. Cabe esperar que la reforma de la legislación española, contenida hoy en la LCD, se vea modificada para trasponer el nuevo texto. Texto que se complementará en el futuro por otras iniciativas europeas que dan respuesta a mayor transparencia en relación con la sostenibilidad.

BIBLIOGRAFÍA

ABBAMONTE, G. B., “The Unfair Commercial Practices Directive and its General Prohibition”, *The Regulation of Unfair Commercial Practices under EC Directive 2005/29*, Weatherill – Bernitz Eds., Hart Pub., 2007, pg. 15.

ARROYO APARICIO, A., “Secretos Empresariales en el ordenamiento español: La Ley 1/2019, transposición de la Directiva 2016/943, *Revista Aranzadi Doctrinal*, ISSN 1889-4380, N°. 11, 2019.

- ARROYO APARICIO, A., "Marcas verdes y greenwashing", Homenaje a A. BERCOVITZ, De Iure Mercatus, 2023, págs. 305-332.
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A. (BERCOVITZ, R., DEL BARRIO, A., ARROYO, A. colabs.), *Apuntes de Derecho Mercantil*, 24 ed., 2024, capítulo X, en general.
- BERCOVITZ, A., DEL BARRIO, A., Introducción a las marcas y otros signos distintivos en el tráfico económico, Thomson-Aranzadi, 2^a ed., 2021, Cap. III, ap. III (versión digital).
- BERNITZ, U., "The Unfair Commercial Practices Directive: Its Scope, Ambitions and Relation to Unfair Competition Law", The Regulation of UCP, The Regulation of Unfair Commercial Practices under EC Directive 2005/29, cit., pg. 34.
- European Securities and Market Authority, Final Report on Greenwashing, 4 de junio 2024, ESMA36-287652198-2699.
- European Union Intellectual Property Office, Green EU trade marks – 2023 update, European Union Intellectual Property Office, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2814/604491>.
- GASCÓN INCHAUSTI, F, "Las medidas para la protección de los secretos empresariales en el proceso civil: El problema de su efectividad", Revista de la asociación de profesores de derecho procesal de las universidades españolas, Nº. 10, 2024, págs. 9-58.
- GASCÓN INCHAUSTI, F, "Hacia una mayor protección jurídica de los secretos empresariales", AJA, Nº 943, 2018, págs. 10-10;
- Guía sobre la interpretación y la aplicación de la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior (DO L 526 de 29.12.2021, pp. 1-129).
- MONTERO GARCÍA-NOBLEJAS, M. P., La Marca de certificación de la Unión Europea, Tirant, 2024.
- TATO PLAZA, A., "Sobre el uso de alegaciones medioambientales en la publicidad: estado actual y perspectivas de futuro", RDM, Nº 332, 2024.

La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito de la enmienda del Parlamento Europeo

Leire Escajedo San-Epifanio

Catedrática acreditada de Derecho Constitucional¹
Universidad del País Vasco /Euskal Herriko Unibertsitatea
ORCID: 0000-0002-5776-3055

RESUMEN: En la década de los 90 los países miembros de la Unión Europea trataron de configurar un marco regulador consistente para los cultivos biotecnológicos. De una parte, fraguaron un modelo de gestión de riesgos y toma de decisiones de autorización, acompañado, de otra parte, con un marco armonizado para el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual asociado a las innovaciones vegetales. La experiencia de su aplicación, a pesar de las diferentes reformas que se han acometido sobre dicho conjunto, deja un balance altamente negativo: la Unión Europea ha autorizado el uso y la comercialización de productos agrobiotecnológicos que, por desencuentros entre los países miembros, no pueden, sin embargo, cultivarse en la mayor parte de su territorio. Sin que la UE hubiera sido capaz de dar adecuada solución a esas tensiones, irrumpió una nueva generación de técnicas de mejora genética de las plantas: las técnicas de edición de genomas. Ante ellas, y a la vista de cómo avanzan los marcos reguladores en otras regiones del mundo, Consejo y Comisión han ido dando una serie de pasos entre los que destaca, en especial, la propuesta de reglamento que regula las plantas de genoma editado y los alimentos y piensos obtenidos a partir de ellas, sin entrar por el momento en una revisión de las cuestiones relativas a la propiedad intelectual. La tramitación de la reforma, sin embargo, parece haber llegado a un camino sin retorno. Y es que, si bien la mayoría del Parlamento Europeo dio paso al texto, condicionó su aprobación a una prohibición de las patentes sobre estas variedades. El presente trabajo analiza todas estas cuestiones, debidamente enmarcadas en treinta años de desencuentro agrobiotecnológico europeo.

¹ Este trabajo forma parte del Proyecto *VegEquity – Fitomejoramiento e Integración Europea: Gobernanza, Acceso al Mercado y Sostenibilidad*, PID2021-123796OB-C21, (MICINN 2021-2025); *EU Law and Governance for Plant Scientists*, ERASMUS-JMO-2023-MODULE 101127121; *GIU24/007 EU-Frames, Construcción de Marcos Regulatorios innovadores en la UE* (IP. L. Escajedo San-Epifanio e I. Filibi).

Palabras clave: gobernanza del fitomejoramiento, OMG, plantas de genoma editado, nuevas técnicas genómicas, prohibición de patentes

SUMARIO: I. CONDICIONAR EL FUTURO DE LAS PLANTAS DE GENOMA EDITADO A SU “NO PATENTABILIDAD”: CONTEXTO DE LA PROPUESTA DEL PARLAMENTO EUROPEO. II. UNA LEGISLACIÓN ESPECÍFICA PARA LAS PLANTAS DE GENOMA EDITADO: REVISIÓN DEL MARCO UE APLICABLE AL FITOMEJORAMIENTO. II.1. construcción del marco regulador del fitomejoramiento en la UE: la biotecnología a finales de los 80, la moratoria de los 90 y la evolución de comienzos de siglo. II.1.1 El proceso de construcción de este marco regulador, a grandes trazos. II.1.2. Las divisorias de los tres estatutos del fitomejoramiento en la UE: un reparto competencial disimulado en conceptos científicos. II.1.3 El proceso de toma de autorizaciones sobre OMG en vigor (2001) y el opt-out implementado en 2015. II.2. Dificultades para superar el bloqueo actual de los OMGs, con especial atención a la STJUE del caso *Confédération Paysanne* y otros. II.2.1. Dificultades para superar el bloqueo de la Directiva 2001/18/CE. II.2.2. La sentencia del TJUE en el caso *Confédération Paysanne y otros* (as. C-528/16). II.3. La propuesta de Reglamento de la comisión y las enmiendas parlamentarias. II.3.1. Un cuarto estatuto jurídico para las plantas mejoradas. II.3.2. La subdivisión de las plantas NGT en 1 y 2. II.3.3 Las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo antes de su disolución. III. LA COMPRENSIBLE INQUIETUD POR LA EVOLUCIÓN DE LA DPI EN MATERIA VEGETAL Y SU DIFÍCIL SOLUCIÓN. III.1. Propiedad intelectual en las innovaciones sobre la materia vegetal: un campo abonado a las dificultades. III.2. Protección de la propiedad intelectual sobre materia vegetal en la actualidad. III.3. Las nuevas técnicas genómicas y la DPI: llueve sobre mojado. IV. LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN PLANTAS DE GENOMA EDITADO: NORMATIVA EN VIGOR, ESCENARIO ABIERTO TRAS LAS ENMIENDAS DEL PE Y LA DEMORA EN LA TOMA DE POSICIÓN POR PARTE DEL CONSEJO. IV.1. Normativa en vigor y escenario abierto en Febrero de 2024. IV.2. ¿Rediseñar el sistema de propiedad intelectual para las plantas de uso agroalimentario, o soluciones intermedias? V. REFLEXIONES FINALES Y PERSPECTIVAS DE FUTURO. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

I. CONDICIONAR EL FUTURO DE LAS PLANTAS DE GENOMA EDITADO A SU NO PATENTABILIDAD: CONTEXTO DE LA PROPUESTA DEL PARLAMENTO EUROPEO

Se calcula que en los próximos veinte años más de la mitad de las variedades de semillas comercializadas en el mundo tendrá, al menos, un rasgo obtenido mediante edición genética². Como consecuencia de ello, es altamente probable que aumente la complejidad de las patentes y la tensión entre esos y otros derechos de propiedad intelectual sobre la materia vegetal. Esa circunstancia resulta

² DAVIS PLÜSS, J. / P. TURUBANM, P., Genome editing's patent problems fuels concern for the future of food, 2022, <https://www.swissinfo.ch/eng/business/genome-editing-s-patent-problem-fuels-concern-for-the-future-of-food/47287668>.

La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...

imposible de obviar en un escenario global en el que, según la OCDE³, la agricultura mundial se enfrenta a un triple desafío⁴: en primer lugar, la necesidad de aumentar la productividad para contribuir a la seguridad alimentaria y el bienestar global; en segundo lugar, el desafío de garantizar la sostenibilidad, reduciendo significativamente la huella de carbono de los sistemas agrícolas; y, por último, un aumento de la resiliencia, en especial para hacer frente a los retos que plantea el cambio climático. En un contexto político en marcado en el Pacto Verde (2019), que proyecta a todos los ámbitos políticos la lucha contra el cambio climático, la respuesta de la UE a esos desafíos incorpora, entre otras cosas, un objetivo específico de que las prácticas agrícolas sean más sostenibles y, al mismo tiempo, capaces de producir alimentos saludables y asequibles para el año 2050.

La innovación se cuenta entre las herramientas estratégicas imprescindibles para afrontar ese triple desafío, no sólo en lo que se refiere a la mejora genética de las variedades, sino también en la búsqueda de medios con los que mitigar las tensiones bióticas y abióticas⁵, hacer un uso más eficiente de los recursos y optimizar la calidad de diferentes procesos y productos. No ha de extrañar, por ello, que diferentes sedes de gobernanza, incluyendo la Unión Europea, estén procediendo a repensar los marcos reguladores de la innovación vegetal en su conjunto, incluyendo, claro está, lo que se refiere al fitomejoramiento. En este último caso, uno de los focos más necesitados de atención es el de las plantas de genoma editado⁶, tanto en lo que se refiere a su autorización y uso agroalimentario, como al abordaje de la protección de la propiedad intelectual.

La importancia de la política de innovación está ampliamente reconocida y está estrechamente vinculada a otras políticas de la UE, como las relativas al empleo, la competitividad, el clima y el medio ambiente, la industria y la energía⁷. El papel de la innovación es convertir los resultados de la investigación en servicios y productos nuevos y mejores, a fin de seguir siendo competitivos en el

³ OCDE, *Concentration in seed markets: Potential Effects on Policy Responses*, OECD Publishing, Paris, France, 2018:16.

⁴ Véase también: EUROPEAN COMMISSION, *Study on the status of new genome techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*, 2021.

⁵ El término estrés biótico se refiere al impacto de determinados insectos y las enfermedades que determinados hongos causan a las plantas, mientras que la expresión estrés abiótico, que afecta a más del 95% de la superficie agrícola, se refiere a los factores ambientales que alteran los procesos fisiológicos y metabólicos de las plantas, e incluye, entre otros, la exposición al calor o frío extremo, la luz ultravioleta o la sequía. CRAMER, G. R., K. URANO, S. DELROT, M. PEZZOTTI y K. SHINOZAKI. 2011. Effects of abiotic stress on plants: a systems biology perspective. *BMC Plant Biology* 11: 163. Doi: 10.1186/1471-2229-11-163.

⁶ Véase, detalladamente sobre este concepto, en II.

⁷ POLLUVEER, L. “La política de innovación”, en *Fichas temáticas sobre la Unión Europea*, Parlamento Europeo, 2024; vid. también Resolución, de 6 de abril de 2022, del Parlamento Europeo sobre un enfoque global para la investigación y la innovación — La estrategia de Europa para la cooperación internacional en un mundo cambiante.

mercado mundial y mejorar la calidad de vida de las personas. En coherencia, las políticas de innovación no solo pasan por destinar fondos a la investigación y el desarrollo, sino que requieren también detectar y mitigar los obstáculos a la innovación, como es caso de los llamados cuellos de botella regulatorios (*regulatory bottlenecks*)⁸, la fragmentación de los mercados o la inadecuación de algunos mecanismos de protección de la propiedad intelectual. Los cuellos de botella regulatorios, por su parte, no sólo se deben a la ausencia o a la inadecuación material de algunas normas jurídicas sino, entre otros, a cosas como los desajustes por una falta de armonización suficiente de las normas nacionales (déficits de armonización) o a la ralentización y los bloqueos que pueden generarse en algunos de los procesos de toma de decisiones comunitarios.

El ámbito del fitomejoramiento, en especial el que implica el uso de las técnicas más innovadoras, es uno de los espacios comunitarios en los que más cuellos de botella regulatorios se han generado en las últimas décadas. De hecho, la propia Comisión Europea llegó a reconocer en 2015 que las disfunciones en la toma de decisiones sobre las agrobiotecnologías suponen, respecto al conjunto de la historia de la UE, una excepción sin precedentes al normal procedimiento de la comitología comunitaria⁹.

En ese contexto global y comunitario la Unión Europea inició en 2019 el proceso de creación de una normativa específica para las plantas de genoma editado, como una categoría de variedades diferenciada respecto a otras técnicas, tanto clásicas como modernas, que ya existían con anterioridad. Aunque sin garantías de llegar finalmente a buen puerto, ese proceso de elaboración normativa está en una fase muy avanzada: la Comisión presentó en julio de 2023 una propuesta de Reglamento a la que meses después, en febrero de 2024, el Parlamento Europeo dio su visto bueno, no si proponer importantes enmiendas. El paréntesis electoral y la presidencia húngara del Consejo, nada interesada en la reforma, han impedido que el Consejo adopte por el momento una postura, confiándose en que la presidencia danesa —segundo semestre de 2025— pueda, por lo menos, ponerla en la agenda.

Esta revisión normativa se enfrenta a múltiples desafíos, que van mucho más allá de la gestión de los posibles riesgos ambientales y para la salud humana y animal asociables a éstas. Los Estados Miembros de la UE, que de ser 12 en las primeras Directivas sobre cultivos modificados genéticamente han pasado a ser 27 —tras el *Brexit*— llevan manteniendo un intenso desencuentro en el ámbito de las agrobiotecnologías¹⁰ y, hasta cierto punto, el fondo y las formas de la legis-

⁸ NAUGHTON, G. An industry imperiled by REGULATORY bottlenecks. *Nat Biotechnol* 19, 709–710 (2001). <https://doi.org/10.1038/90735>; MILLER, J., BRADFORD, K. The regulatory bottleneck for biotech specialty crops. *Nat Biotechnol* 28, 1012–1014 (2010). <https://doi.org/10.1038/nbt1010-1012>.

⁹ Véase más detalladamente infra.

¹⁰ ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. “Three decades later, what has become of the EU Regulation of GMOs? Addressing the scientific, ethical, social and legal challenges ahead from different

La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...

lación propuesta para las plantas de genoma editado no solo lidian con la innovación, sino con una historia que, como a veces sucede en el entorno comunitario, tiende a ser una invitada imprevista en las mesas de negociación europeas.

La atención de este trabajo se enfoca tanto en la propuesta legislativa en sí misma como, en especial, en una de las enmiendas que, poco antes de disolverse para dar paso a las elecciones legislativas, propuso el Parlamento Europeo. Se trata, como anuncia el título de este trabajo, de la *no patentabilidad* de las plantas de genoma editado como condición para que el Parlamento Europeo acepte el conjunto de la propuesta legislativa. Nótese que no se trata de una petición de clarificación sobre los posibles derechos de propiedad intelectual asociados a las técnicas genómicas y su uso en el desarrollo de variedades vegetales sino, de forma más rotunda, de una *prohibición de las patentes* en esta materia.

La postura del Parlamento puede y debe analizarse en dos planos diferenciados, tarea que se acomete en el presente trabajo. De una parte, es indudable que un cúmulo de circunstancias hacen necesario clarificar, tanto en la UE como respecto al panorama global, la situación de los derechos de propiedad intelectual sobre las plantas de genoma editado e, incluso, más allá de éstas¹¹. Apenas un mes antes, la Comisión recomendó, de hecho, que el Consejo resolviera autorizar el inicio de negociaciones sobre un instrumento jurídico internacional relativo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, con especial atención a los recursos fitogenéticos valiosos para la agricultura y la alimentación¹².

Pero, junto a ello y, de otra parte, debemos también reflexionar sobre lo adecuado del manejo de los tiempos y de la oportunidad política. Esto es, si la redefinición de la propiedad intelectual asociada a la materia vegetal debe o, quizás más en concreto puede o no ser resuelta a corto plazo y como parte de un complicadísimo proceso de revisión normativa en el que la Comisión está tratando de abrir camino al uso en la UE y, en especial, a la investigación y desarrollo en la región de variedades de genoma editado que puedan contribuir a resolver los muchos retos climáticos a los que se enfrenta nuestra agricultura. Y es que el órdago de anudar, de una parte, la autorización de acceso al mercado y uso de las variedades con, de otra parte, la resolución de los muchos dilemas abiertos en torno a las patentes sobre las plantas amenaza con un bloqueo a la innovación y desarrollo del uso agrícola de variedades de genoma editado en la UE, situando

¹¹ countries and disciplines”, en L. Escajedo (eds.) *Towards a new regulatory framework for GM crops in the European Union*, Wageningen Academic Publisher, 2017, 17-22.

¹² Kock, M.A. Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies. *Agronomy* 2021, *11*, 1218. <https://doi.org/10.3390/agronomy11061218>

¹² COMISIÓN EUROPEA, *Recomendación de Decisión del Consejo relativa a la autorización del inicio de negociaciones sobre un instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos*, COM (2024) 4 final, de 9 de enero de 2024.

a esta última en un rol pasivo de importadora de alimentos y piensos de genoma editado producidos en otras regiones del mundo.

Se analizan a continuación las circunstancias recientes que han llevado a plantear una revisión del marco regulador del fitomejoramiento (II), las particularidades y disfunciones que se han venido agudizando en dicho marco regulador desde los años 90 (III) y las dificultades que añade la condición de no patentabilidad impuesta por la mayoría parlamentaria (IV), acompañadas de una reflexión sobre las perspectivas de futuro.

II. UNA LEGISLACIÓN ESPECÍFICA PARA LAS PLANTAS DE GENOMA EDITADO: REVISIÓN DEL MARCO UE APLICABLE AL FITOMEJORAMIENTO

La expresión nuevas técnicas genómicas (expresada en inglés con las siglas NGT, *new genomic techniques*)¹³ se ha extendido en los últimos años para hacer referencia a una amplia gama de técnicas que se caracterizan por alterar el material genético de la planta interviniendo en su genoma con un nivel de precisión sin precedentes hasta la fecha. El grupo que descubrió las herramientas CRISPR¹⁴ describe que, a diferencia de otras técnicas —como la mutagénesis aleatoria que se realiza mediante rayos gamma—, las nuevas técnicas pueden realizar cambios muy precisos, llegando a describirse como un tránsito “*de los mazos a los escalpelos moleculares*”¹⁵. Por su versatilidad, facilidad de manejo y menor coste, están destinadas a un uso más amplio y diverso que el de la transgénesis¹⁶ y es por ello que se considera desproporcionado aplicar a la autorización de su uso un régimen similar al de los transgénicos. En coherencia, son varias las regiones del mundo que han adaptado o están en proceso de adaptación de sus modelos de gobernanza en el ámbito del fitomejoramiento, algo que también se pretende en la UE.

En tanto no se apruebe ninguna reforma normativa, sin embargo, las plantas modificadas mediante estas técnicas, se les inserte o no material ajeno, quedan en la UE al abrigo del marco regulador de las plantas modificadas genéticamente (MG), en especial la Directiva 2001/18/CE sobre liberación intencional de OMGs. Los piensos y otros productos obtenidos a partir de ellas son, por su par-

¹³ Vid. un listado de ejemplos de estas técnicas infra.

¹⁴ El grupo de la Universidad de Berkeley liderado por Jennifer Doudna y Emmanuelle Charpentier logró editar ADN mediante el CRISPR-Cas9 en 2012 y sus trabajos recibieron el premio Princesa de Asturias en 2015 y el Nobel de Química en 2017.

¹⁵ Cita de REGNAULT-ROGER, C. *Enjeux biotechnologiques. Des OGM à l'édition du génome*, Académie d'Agriculture de France, Paris: Presses des Mines, 2022, 23-27.

¹⁶ DUTFIELD, G. *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries*, cit., 2009 (consultada la reedición de 2016), 176-177.

La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...

te, abarcados por una normativa específica que exige, entre otras cosas, etiquetar que tales productos *son o contienen organismos modificados genéticamente*¹⁷.

Más allá de las elevadas exigencias en lo relativo a los análisis de riesgos medio ambientales y para la salud humana y animal, si por algo se caracteriza esta normativa, hasta ahora aplicada fundamentalmente a transgénicos, es por la insistencia de los Estados Miembros en bloquear todo tipo de decisiones —favorables o de rechazo— a las solicitudes de autorización. Como alternativa, en ocasiones optaron por postergar las decisiones, provocando una moratoria de facto, y de ahí se pasó, como alternativa, a concluir los procesos de solicitud de autorización con una mayoría a favor de la “no decisión”. Ese bloqueo deliberado de la comitología ordinaria, debido a importantes discrepancias entre los Estados Miembros, ha dificultado también cualquier posibilidad de actualizar los elementos estructurales de esta norma. Y es que, si bien la Directiva 2001/18/EC se modificó en los años 2008 y 2015 en algunos elementos muy puntuales, el consenso básico que sostuvo en su día esta regulación, tal y como recogió el AG Bobek en su dictamen sobre el asunto C-528/2016¹⁸ y analizaremos más adelante, es un consenso hasta cierto punto “congelado” en el año 2001.

Una de las situaciones más paradigmáticas de esta excepcionalidad es la que se produjo en torno a un maíz transgénico de Pioneer, que terminó llegando al TJUE como asunto T-164/10¹⁹ *Pioneer Hi Breed Int*²⁰. A la vista del informe favorable de la EFSA y siguiendo la normativa aplicable, la Comisión elaboró una propuesta de autorización favorable que fue sometida al Comité en el que están representados los Estados Miembros. Siendo posible optar por tres conclusiones distintas (favorable, desfavorable o no decisión), los Estados miembros expresaron una *no decisión*, situación que implica que la Comisión —que no tiene capacidad de discrecionalidad en la materia— debe formalizar la propuesta de autorización favorable emitida inicialmente. Se dio la circunstancia, sin embargo, de que, tras emitir la no decisión, tanto los Estados Miembros —que, no se olvide, disponían de capacidad discrecional para haber denegado la autorización— como el Parlamento Europeo —que tiene capacidad para proponer reformas a la normativa vigente—, presionaron a la Comisión, requiriéndole públicamente

¹⁷ AG BOBEK, Opinion of Advocate General Bobek, *Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, Request for a preliminary ruling from the Conseil d'État*, As. C528/2016, ECLI:EU:C:2018:20, 2018: para 60 and 62; PURNHAGEN & WESSELER, cit., 2018: 18.

¹⁸ PURNHAGEN, K. P. & WESSELER, J. H. H., “Maximum vs. Minimum Harmonisation: What to expect from the institutional and legal battles in the EU on Gene editing technologies”, *Wageningen Working Papers in Law and Governance*, Law and Governance Group 2018/08, Wageningen.

¹⁹ STJUE T-164/10, *Pioneer Hi-Bred International v. European Commission*, 26 de septiembre de 2013, ECLI:EU:T:2013:503.

²⁰ ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. “Towards a new regulatory framework for GMOs in the EU: will it be third time lucky?”, en L. Escajedo San-Epifanio (ed.) *Towards a new regulatory framework for GM crops in the European Union*, Wageningen Academic Publisher, 2017, 183-210.

que no formalizara la autorización de este cultivo. Sin mencionar la actitud de los Estados Miembros ni la Resolución del Parlamento Europeo que conminaba a la Comisión a no formalizar la autorización, el Tribunal de Justicia dictó una sentencia condenatoria contra la Comisión, recordándole que estaba obligada a cumplir sus obligaciones en virtud de la Directiva 2001/18/CE.

La incomodidad de la Comisión con lo acontecido no tardó en expresarse. El presidente Barroso invitó a reflexionar sobre la situación del marco regulador de las agrobiotecnologías, apuntando hacia una propuesta que, de una parte, ofreciese seguridad jurídica a los solicitantes y, al tiempo, concediera a los Estados miembros un mayor margen de decisión sobre las posibilidades de cultivo en sus respectivos territorios. Todo ello, eso sí, a cambio, eso sí, de que la decisión a nivel europeo se tomara sobre una base más científica²¹ y que los argumentos esgrimidos por los Estados para sus restricciones nacionales no pusieran en duda el rigor con el que la EFSA ejecuta sus funciones.

Resultante de esa reflexión se aprobó (y prosperó) la Directiva 412/2015, que, por una parte, refuerza el papel de la EFSA y de la Comisión, pero, al mismo tiempo, reconoce a los Estados Miembros una prerrogativa de exclusión voluntaria total o parcial de los efectos de las autorizaciones sobre OMG válidamente emitidas a nivel comunitario. Ha de destacarse lo insólito de esta prerrogativa de opt-out, porque, si bien ha habido grandes desacuerdos en otros ámbitos de la UE, no hay ningún otro ámbito en la UE en el que se permita una prerrogativa similar en el derecho derivado²² y se ha considerado que la exclusión voluntaria parece ser más una solución de compromiso y temporal que una solución a largo plazo²³, pero lo cierto es que lleva ya más de una década en vigor.

II.1. construcción del marco regulador del fitomejoramiento en la UE: la biotecnología a finales de los 80, la moratoria de los 90 y la evolución de comienzos de siglo

II.1. Las grandes líneas del proceso de construcción de este marco regulador

A finales de los años 80, Alemania, Francia, Italia, Países Bajos, Bélgica, Luxemburgo, Dinamarca, Irlanda, Reino Unido y Grecia, con las recién incorpora-

²¹ PASKALEV, V. Can Science Tame Politics: The collapse of the New GMO Regime in the EU, *Journal of Risk Regulation* 3(2), 2012, pp190-201.

²² POLI, S., 2017. The Reform of the EU Legislation on GMOs: A Journey to an Unknown Destination?, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 6 (5), 559-572; SALVI, L., 2016. "The EU Regulatory Framework on GMOs and the Shift of Powers towards Member states: an Easy Way Out of the Regulatory Impasse?", *European Food and Feed Law Review*, 11(3), 201-210.

²³ ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. "Will it be third time lucky?", cit., 2017, 183-210.

das España y Portugal, doce miembros en total²⁴, estaban haciendo frente a los efectos socioeconómicos de la crisis del 73. La situación propició una aceleración en el proceso de *completar el mercado interno*, tal y como rezaba en su título un *White Paper* de 1985 que introdujo algunos cambios en la estrategia comunitaria. La integración requería, entre otras cosas, una mayor aproximación de las normativas estratégicas, más agilidad y eficacia en los procesos de toma de decisiones y un refuerzo de la cohesión socioeconómica de la región.

Ese momento temporal, años 80, coincide con el tiempo en que diferentes países del mundo comenzaron a considerar la necesidad de elaborar un marco regulador para el uso de organismos modificados mediante ADN recombinante²⁵ y diferentes instituciones, como la OCDE, contribuyeron al asentamiento de muchos de los conceptos técnicos de referencia²⁶. También es el tiempo en el que se habla del inicio de las políticas biotecnológicas, haciendo uso de la expresión biotecnología en un sentido diferente al promovido por el húngaro Karl Ereky, quien situaba el corte temporal entre la proto-biotecnología y la biotecnología a comienzos del siglo XX²⁷. En esta época se hablará de biotecnología tradicional y de biotecnología moderna, considerando que este último término ampara fundamentalmente las técnicas que implican el uso de ingeniería genética (y, en especial, la clonación y la transgénesis).

Entre finales de los años 80 y la primera década de 2000, a lo largo y ancho del planeta se aprobarán multitud de marcos reguladores sobre el uso de variedades transgénicas en la agricultura y la producción de alimentos y piensos²⁸. En países como los Estados Unidos de América, la adopción de decisiones regulatorias fue relativamente ágil, toda vez que instituciones como la *Administración de Alimentación y Medicamentos* estadounidense (siglas en inglés *FDA*), el Departamento de Agricultura o la Agencia ambiental, contaban con una trayectoria rastreable hasta finales del siglo XIX en la toma de decisiones sobre innovaciones agroalimentarias y cultivos. En otras regiones, como la Europea, a la falta de tradición o, como mínimo, a la diversidad de perfiles en lo que se refería a instituciones nacionales en estos ámbitos, se sumó el hecho de que los (entonces) doce Estados Miembros estaban en una compleja fase de consolidación del proceso de integración supranacional²⁹ y eran sabedores, además, de

²⁴ En 1995 se les adhirieron Austria, Finlandia y Suecia, a los que siguieron otros 10 en mayo de 2004.

²⁵ ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. "Vers un cadre régulateur de la sécurité de l'application de la biotechnologie: le chemin parcouru", *Revue Générale de Droit International Public*, 114 (1), 2010, 5-34.

²⁶ OECD publication "Recombinant DNA Safety Considerations", commonly referred to as the "Blue Book", 1986 and its associated OECD Council Recommendation.

²⁷ FARI, M. G/ KRALOVANZKY, U. O. "The founding father of biotechnology: Károly (Karl) Ereky", *International Journal of Horticultural Science* 2006, 12 (1): 9-12.

²⁸ ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L., "Vers un cadre régulateur de la sécurité de l'application de la biotechnologie", cit., 2010, 5-34.

²⁹ UNCETABARRENECHEA, J., FILIBI, I. "Democracy beyond the nation-state: From national sovereignty to pluralist European sovereignty", *Made-to-measure future(s) for democracy?* Eds. Zabalo,

que la integración de la agricultura había resultado de alta complejidad desde los inicios de la CEE. Los seis Estados fundadores habían convenido con acierto que la agricultura no podía quedar al margen del proyecto europeo, aunque todavía no hubiera un consenso claro sobre cómo realizar su integración³⁰. Entre otras cosas, los Estados miembros debatieron en su momento la priorización de la producción nacional frente a la de terceros países y los mecanismos de estabilización de los precios³¹, y se han ido sumando a la Política Agraria Común otras preocupaciones.

A nivel internacional, el contraste entre las narrativas institucionales de unos y otros países en la construcción de los marcos reguladores de las agrobiotecnologías fue notable. Algunas regiones, como la europea, daban a entender que el marco regulatorio era amplísimo, extensible a toda la “Biotecnología”, en general, o, cuando menos, a la “moderna Biotecnología”, sin precisar bien en qué momento quedaba delimitado un antes y un después respecto a las biotecnologías que habíamos venido desarrollando desde, al menos, el Neolítico³². Algunos discursos institucionales de finales de los años 90 y principios de los 2000, sin embargo, darán a entender que estamos ante algo “nuevo” o innovador, y que supuestamente cabe marcar con claridad “un antes y un después” en la evolución científica y tecnológica. Las técnicas que implican el uso de ADN recombinante y dan lugar a los transgénicos encajarán en aquel tiempo en esa narrativa, pero el marco regulador que se fraguará tomará como referencia un espacio más amplio: el de los organismos modificados genéticamente (Directivas 90/219 y 90/220/CEE³³).

En el caso de la UE, como dejó en evidencia la sentencia del asunto TJUE c-528/2016³⁴, muchas de las decisiones políticas adoptadas en la década de los 90 definirán una estructura, un esquema troncal del marco regulador que se mantendrá sin actualización desde la Directiva 2001/18/CE, esto es, al margen del impresionante evolución científica y tecnológica del sector agrobiotecnológico³⁵.

³⁰ J., Filibi, I., Escajedo, L., Springer, 2022, 139–157.

³¹ McMAGON, J. A. (2007). “A history of the common agricultural policy, (1958 to 1995),” En: *EU agricultural law*, Oxford University Press), 37 et seq.

³² TRACY, M. (1993). *El Espíritu de stresa. Rev. Estudios Agro-Sociales*, n° 165, 13 et seq.

³³ Catherine REGNAULT-ROGER, *Enjeux biotechnologiques. Des OGM à l'édition du génome*, Académie d’Agriculture de France, Paris: Presses des Mines, 2022, 23-27.

³⁴ Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, DO L 117 de 8.5.1990, p. 1–14, y Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, DO L 117 de 8.5.1990, p. 15–27.

³⁵ ECJ, 2018. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018 Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt, *Request for a preliminary ruling from the Conseil d’État*, case C-528/16, s.l.: ECLI:EU:C:2018:583.

³⁶ DAVITER, F., 2012. *Framing biotechnology in the European Union*, Working paper nr. 5, June 2012, ARENA – Centre for European Studies, ISSN 1890-7741, University of Oslo (Norway). Acceso en www.arena.uio.no.

El que fuera Ombudsman de la UE, DIAMANDOUROS³⁶, explica que aunque el objetivo primario de las Directivas sobre OMGs de los años 90 fuera el regular los usos de un avance científico-tecnológico, estableciendo al efecto un modelo de análisis, gestión y toma de decisiones sobre los riesgos, el caso es que las primeras cuestiones políticas que giran en torno a la regulación de los organismos modificados genéticamente (OMG) en la antigua CEE fueron desde sus inicios «un asunto profundamente político». En consecuencia, su abordaje en los años 80 y comienzos de los 90, momento en el que se adoptaron las primeras Directivas sobre uso confinado y liberación intencional de los OMG, no se limitó exclusivamente a lo administrativo. Los Estados Miembros se aseguraron, de una parte, en establecer un elevado nivel de control de los riesgos asociados a las agrobiotecnologías, pero, junto con ello y, de otra parte, se reservaron un importante margen de discrecionalidad política, en el sentido de que la superación de los análisis de riesgo fuese un requisito *sine qua non* pero no garantizase, por sé, la obtención de una autorización de uso o cultivo de una planta modificada genéticamente.

Ese es el contexto regulatorio y político en el que han irrumpido las tecnologías que permiten agregar, quitar o alterar material genético en ciertos lugares del genoma³⁷, también conocidas como técnicas de edición del genoma o de edición genética³⁸. Algunas de las principales herramientas de edición genómica utilizadas para editar genomas de plantas son la recombinación homóloga, las nucleasas de dedo de zinc (ZFN), las nucleasas efectoras similares a activadores de transcripción (TALEN), las proteínas de repetición pentatricopeptídica (PPR), el sistema CRISPR/Cas9, la interferencia de ARN (RNAi), y la cisgénesis e intragénesis³⁹. Respecto a ninguna de estas técnicas puede decirse que, a fecha de 2001, existiera un historial de uso seguro, por lo que, en principio y aplicando las divisorias entre estatutos jurídicos del fitomejoramiento que veremos se aplican en la UE (vid. II.1.2), se trata de técnicas que quedan abarcadas por el ámbito de aplicación de la normativa comunitaria sobre OMGs. Se da la circunstancia, sin embargo, de que, a diferencia de la transgénesis (a la que se aplica el estatuto con mayores exigencias), algunas de estas herramientas dan lugar a organismos modificados genéticamente que no necesariamente incorporan ADN extraño o ajeno al organismo de cuya modificación se trate⁴⁰ y además, en algunos casos,

³⁶ DIAMANDOUROS, Prólogo a Kritikos, M. *EU Policy-Making on GMOs. A False Promise of Proceduralism*, Springer, 2018, 1-5.

³⁷ SHIEMAN, J./ HARTUNG, F., 2015. “EU Perspectives on New Plant-Breeding Techniques”. En: Eaglesham, H. and Hardy, R.W.F., (eds.), NABC Report 26. New DNA-editing Approaches: Methods, Applications and Policy for Agriculture. Ithaca, NY: Boyce Thompson Institute.

³⁸ MONTOLIÚ, LL. *Editando genes: recorta, pega y colorea: Las maravillosas herramientas CRISPR*, Next Door publishers, 2019, *passim*.

³⁹ MOHANTA TK, BASHIR T, HASHEM A, ABD ALLAH EF, BAE H. “Genome Editing Tools in Plants”, *Genes* (Basel), 2017, 8(12): 399.

⁴⁰ CUSTERS, R. / DIMA, O., *Genome-edited crops and 21st century food systems challenges. In-depth*

sus modificaciones son más precisas que las de la agresiva mutagénesis aleatoria (para la cual es estableció, como veremos, un estatuto intermedio).

II.1.2. Las divisorias de los tres estatutos del fitomejoramiento en la UE: un reparto competencial disimulado en conceptos científicos

La Directiva 90/220/CEE⁴¹ se creó principalmente con el objetivo de regular la autorización y uso de nuevas técnicas de modificación genética, pero su enunciado —necesariamente— debía deslindar adecuadamente las técnicas “nuevas”, que pasarían a estar bajo regulación comunitaria, de otras técnicas, preexistentes, que resultarían exentas de su aplicación. Así, la Directiva definió como OMG como cualquier «*organismo, con excepción de los seres humanos, en el que el material genético haya sido alterado de manera que no se produzca naturalmente por apareamiento y/o recombinación natural*» (art.2.2.), excluyendo de su ámbito de aplicación los organismos en los que la alteración del material genéticos se hubiera producido mediante apareamiento y/o recombinación.

Los Estados Miembros, con todo, no deseaban dar a la (entonces) CEE competencias sobre algunas técnicas de modificación genética que sí encajaban en la citada definición, pero se entendía que gozaban de una cierta experiencia de uso seguro, como es el caso de la mutagénesis aleatoria. En coherencia, tanto la Directiva 90/220/CEE como, en sintonía, la Directiva 2001/18/CE mantenían los organismos mutantes al amparo de la definición de OMG, pero, en sus anexos, los declaraban exentos de la aplicación de los requisitos de la Directiva.

En consecuencia, y aplicando las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE y otras normas sobre la aprobación previa a la comercialización de nuevas variedades vegetales y sus usos alimentarios, podemos distinguir tres estatutos jurídicos aplicables a las variedades modificadas genéticamente, dependiendo de la técnica empleada al efecto:

- 1) Las plantas mejoradas en formas o mediante técnicas que pueden acon-
tecer en la naturaleza y que, por tanto, no son OMG según la Directiva 2001/18/CE. En aras de la claridad, el apéndice del citado Reglamento indica que determinadas técnicas de este conjunto en realidad alteran el genoma de las plantas, pero que a efectos de la Directiva 2001/18/CE, las plantas resultantes no se consideran OMG salvo que impliquen de algún modo la incorporación de ADN extraño. Es el caso de las plantas obtenidas por fecundación in vitro, conjugación o inducción de poliploidía,

analysis, Panel for the Future of Science and Technology, Brussels (European Union), Scientific Foresight Unit (STOA), European Parliamentary Research Service-EPRS.

⁴¹ Referencia completa supra.

siempre que no se haya utilizado ADNr —esto es, no se haya incorporado ADN ajeno— en la aplicación de estas técnicas.

- 2) Un segundo estatuto jurídico es el de las plantas modificadas genéticamente mediante técnicas respecto a las que había un *historial de uso seguro* en la década de los 90⁴². Con el objetivo de aportar certeza jurídica, las Directivas de OMG recogen detalladamente en sus anexos cuáles son las técnicas respecto a las que existe tal historial: la mutagénesis; y la fusión celular (incluida la fusión de protoplastos) de células vegetales de organismos que pueden intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de reproducción. La exclusión de estas técnicas del ámbito de aplicación de la normativa UE sobre OMGs implica: que las plantas obtenidas no requieren autorización a nivel comunitario, que pueden emplearse en agricultura orgánica⁴³ y que sus productos derivados no están sujetos a las normas aplicables a los alimentos y piensos GM. Es más, sin que una buena parte de la ciudadanía sea consciente de ello, los alimentos y piensos que los contienen o se han obtenido a partir de ellos pueden portar legítimamente la etiqueta de que «*no contienen OMG*». Se ha dicho por ello que un pseudo-concepto de OMG se ha apoderado de la normativa comunitaria⁴⁴. La cuestión se agudiza en el caso de Francia, cuya normativa establece —con la permisividad de la UE— que, en territorio francés, las plantas modificadas mediante mutagénesis aleatoria no se considerarán OMG. Conforme a la normativa, se trata de variedades vegetales que son OMG pero que no requieren aprobación previa a la comercialización debido a las técnicas utilizadas para su obtención, tal y como se definen en la Directiva 2001/18/CE. Su uso como alimentos y piensos puede requerir autorización en el contexto del Reglamento UE 2015/2283 sobre nuevos alimentos.
- 3) Un tercer y último estatuto de plantas modificadas es, por defecto, el de las plantas obtenidas mediante técnicas de modificación respecto a las que, en ausencia de historial de uso seguro, la UE establece un proceso de autorización sometido a un estricto análisis de riesgos ambientales y para la salud humana y animal. Dado que las listas no se han actualizado desde el año 2001 y en aplicación del principio de precaución, una técnica desarrollada como novedosa con posterioridad a esa fecha, con independencia de que emplee o no ADN extraño al organismo principal, es una

⁴² ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. “The (un)protection of agri-biotechnological innovation in the EU”, en *Intellectual Property in Agriculture*, Aranzadi, 2022.

⁴³ Véase el art 11. del Reglamento de la UE 2018/848.

⁴⁴ AMMANN, K. (2014) “Genomic Misconception: una nueva mirada a la bioseguridad de los cultivos transgénicos y convencionales. Un llamado a una regulación independiente del proceso”, *Nueva biotecnología* 31 (1), 1-17, TAGLIABUE, G. “OGM” – Dialogo scientifico-politico su una categoria senza senso, 2015, *passim*.

técnica *sin historial de uso seguro*, tal y como sentenció con claridad el TJUE en el asunto C-528/16. Además del estricto régimen de evaluación y gestión de riesgos al que están sometidas, cabe señalar que estas plantas se excluyen de la agricultura ecológica, dan lugar a alimentos y piensos GM y, en tanto no cambie la normativa comunitaria, los Estados Miembros pueden restringir o prohibir que sean cultivados en su territorio. Se trata de variedades vegetales que son OMG y cuya aprobación previa a la comercialización está sujeta a la Directiva 2001/18/CE antes mencionada. En su caso, los alimentos y piensos obtenidos a partir de estas variedades requieren autorización en virtud del Reglamento 1829/2003, así como el cumplimiento de las normas de etiquetado y trazabilidad previstas en el Reglamento 1830/2003.

II.1.3 El proceso de toma de autorizaciones sobre OMG en vigor (2001) y el opt-out implementado en 2015

Como se ha dicho ya, el proceso de toma de decisiones sobre la autorización previa a la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente ha sido siempre el talón de Aquiles del marco regulador de la UE para los OMG. Cuando la CEE reguló por primera vez la liberación intencional de OMG en la década de 1990, hubo que hacer frente a una doble necesidad en cuanto a las decisiones de autorización. En primer lugar, era necesario articular a nivel europeo alguna forma de abordar la evaluación científica de los riesgos asociados a los alimentos y piensos modificados genéticamente. En segundo lugar, había que seleccionar o crear un panel o comité apropiado para tomar la decisión final sobre la autorización de un OMG a la luz de la evaluación científica. El modelo establecido inicialmente preveía, en primer lugar, una evaluación científica que podía llevarse a cabo en cualquier Estado Miembro (bajo criterios comunes) y, en segundo lugar, una toma de decisiones final en la que participaban todos los Estados Miembros a nivel de la CEE.

De los cambios introducidos en torno a la Directiva 2001/18/CE, el más notable fue la sustitución de la evaluación en los niveles nacionales por la introducción de un órgano evaluador de nivel europeo: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), creada formalmente en 2002. Conforme a la Directiva 2001, cuando en la primera fase de decisión la AESA emite un dictamen científico-técnico favorable a la autorización de un cultivo MG, la Comisión prepara un proyecto de *decisión favorable*. Pero tal decisión no resulta vinculante para el Comité de los Estados Miembros, que dispone de un cierto margen de apreciación política. Dicho de otro modo, un borrador favorable significa que la solicitud cumple todos los requisitos establecidos en la normativa, pero se reserva a los Estados Miembros, reunidos en Comité, la toma de decisión política sobre la autorización. Tal y como se ha descrito respecto del caso Pioneer, los Estados miembros disponen de margen para votar a favor (formalizando

La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...

el borrador propuesto por la Comisión) o votar en contra de la autorización; y pueden, asimismo, optar por una *no decisión*. En este último caso, dado que no hay decisión, pero tampoco oposición, la Directiva establece, no obstante, que la Comisión debe proceder a formalizar el proyecto de decisión favorable emitido tras la evaluación de la EFSA.

Tras el *asunto T-164/10, Pioneer Hi Breed Int*, la Comisión planteó la necesidad de una reforma del modelo de toma de decisiones de la Directiva 2001/18/EC, proponiendo incorporar al acervo comunitario dos prerrogativas de *opt-out* o exclusión voluntaria. De hecho, se propusieron en realidad dos prerrogativas de exclusión, una sobre el uso agrícola de los OMG y otro sobre la comercialización de piensos y alimentos producidos a partir de aquellos. El reconocimiento de una prerrogativa de exclusión respecto al cultivo de OMGs autorizados en la UE, en su caso, debía incorporarse a la Directiva 2001/18/EC. Una exclusión respecto al comercio de alimentos y piensos producidos a partir de OMGs autorizados en la UE, por su parte, implicaría la revisión del Reglamento 1829/2003.

En esencia, ambas prerrogativas ofrecen la posibilidad de que un Estado Miembro limite o evite en su territorio los efectos de una autorización que ha sido adoptada por la UE, aún incluso en el caso de que haya votado a favor de la autorización a nivel comunitario. Pero su implementación es diversa. En un caso se trata de posibilitar que un Estado excluya de sus tierras de cultivo determinada variedad; en el segundo, en cambio, lo planteado es que un Estado Miembro pueda controlar o vetar en su territorio la circulación de productos que son o contienen OMG, independientemente de dónde hayan sido producidos.

El Parlamento analizó ambos opt-out, con resultado desigual. La primera de las propuestas, esto es, la posibilidad de que un Estado decidiera restringir o excluir el cultivo de un OMG autorizado a nivel comunitario terminó aprobándose, mediante la Directiva 412/2015. Sólo seis meses después de la aprobación, 19 de los (entonces) 28 países notificaron a la UE su deseo de prohibir en todo o parte de su territorio el uso agrícola de organismos modificados genéticamente sujetos a la Directiva 2001/18/EC⁴⁵.

La mayoría parlamentaria rechazó, sin embargo, con rotundidad —619 contra 59— la Propuesta de revisión del Reglamento (CE) nº. 1829/2003⁴⁶ en lo relativo a la posibilidad de los Estados Miembros a restringir o prohibir el uso de OMGs con autorización comunitaria en la fabricación y comercialización de piensos y alimentos modificados genéticamente, por cuanto implicaría, entre otras cosas, un restablecimiento de fronteras internas con el único fin de atender a estos productos. Productos, nótese, con el visto bueno de la EFSA en cuanto a

⁴⁵ Detalladamente, ROMERO CARO, F. J., “Restrictions on GM crops in the EU: between legislative unity and the diversity of national positions”, en Escajedo San-Epifanio (ed), *Towards*, cit., 2017, 61-75.

⁴⁶ Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

los riesgos ambientales y para la salud humana y animal. En ese mismo sentido se habían pronunciado el Consejo de Agricultura y Pesca, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones, y muy diferentes actores.

La adopción del opt-out aplicable a los cultivos mediante la Directiva 412/2015 supuso, en cualquier caso, un hito sin precedentes. Se incorporaba a la gobernanza de las agrobiotecnologías un instrumento atípico en el conjunto del Derecho comunitario derivado⁴⁷. La propia Comisión explicó en 2015 que no se trataba de una solución extrapolable a ningún otro ámbito. Nótese que las cláusulas de exclusión que habían sido incorporadas al Derecho europeo habían sido, hasta entonces, cláusulas respecto al Derecho originario e implicaban reconocer diferentes ritmos en algunos elementos del proceso de integración. Así, se aceptaron cláusulas de exclusión voluntaria en materias como la cooperación policial y de la jurisdicción penal, la eficacia creadora de derechos de la CDFUE, algunos mecanismos de control de fronteras o la adopción del euro como moneda de curso legal se han concedido algunas cláusulas de exclusión voluntaria a algunos países. Estas cláusulas, de una parte, permiten que un Estado se quede al margen⁴⁸, pero tienen también un objetivo de evitar que la voluntad de uno impida al resto avanzar en la integración europea. Puntualmente, además, quien ha ejercido una prerrogativa de *opt-out* puede sumarse, mediante un *opt-in*, a decisiones concretas.

La prerrogativa de *opt-out* que se reconoce respecto a las plantas OMG presenta, sin embargo, evidentes diferencias respecto a lo dicho⁴⁹. En primer lugar, porque no se trata de cláusulas de exención al Derecho originario, sino al derivado. En segundo lugar, porque su ejercicio se ofrece de forma general a todos los Estados miembros y no sólo algunos, pudiendo darse la absurda situación de, con el elevadísimo coste económico que supone una solicitud de autorización con todos los estudios de riesgo exigidos, un solicitante recibe autorización para que genéricamente se cultive en la UE su planta modificada y, al tiempo, cada uno de los 28 Estados miembros prohíbe el uso de la misma en sus territorios. Asimismo, y, en tercer lugar, cabe destacar que, a diferencia de las cláusulas admitidas respecto al Derecho originario, esta cláusula de exclusión no protege el deseo de integración de los Estados que no desean excluirse. Así, los Estados

⁴⁷ POLI, S. 2015. "The Reform of the EU Legislation on GMOs: A Journey to an Unknown Destination?", 6 *Eur. J. Risk Reg.* 559.

⁴⁸ ADLER-NISSEN, R. / ADLER-NISSEN R. *Opting Out of the European Union: Diplomacy, Sovereignty and European Integration*, Cambridge University Press; 2014: iii-iii; SCHIMMELFENNIG, F., & WINZEN, T. "Cascading opt-outs? The effect of the Euro and migration crises on differentiated integration in the European Union", *European Union Politics*, 2023, 24(1), 21-41; NAGY, C.I. "Major European Objections and Fears Against the Opt-Out System: Superego, Ego and Id", en *Collective Actions in Europe*, Springer Briefs in Law. Springer, Cham, 2019.

⁴⁹ GONZALEZ-VAQUÉ, L. "Directive (EU) 2015/412 in the EU Acquis: its scope and significance", en L. Escajedo San-Epifanio (ed.), *Towards a new regulatory framework for GM crops*, cit., 2017, 47-59.

Miembros que harán después uso del *opt-out* llamativamente mantienen intacta la posibilidad de participar en la toma de decisiones respecto al resto e, incluso, de propiciar un bloqueo general que impida a otros tomar una decisión.

A la vista de ello, la efectividad real de esta reforma normativa ha sido puesta en duda: no ha hecho sino prolongar el *impasse* que afectaba a las agrobiotecnologías desde los años 90⁵⁰. Pudiendo bloquear una decisión en la fase de toma de decisiones comunitarias, la necesidad real de esta prerrogativa es dudosa respecto a los Estados Miembros contrarios al uso de plantas modificadas genéticamente. A los Estados miembros favorables a determinados usos, por su parte, tampoco les proporciona nada tangible. Como mucho, ha de valorarse positivamente que la Directiva 412/2015 deslinde con claridad, de una parte, el ámbito decisorio que corresponde a la EFSA en las tomas de decisiones sobre OMG, y, de otra, el margen de discrecionalidad política que sea conjuntamente sea en ejercicio individual corresponde, por su parte, a los Estados miembros. En este sentido, la Directiva advierte de que el ámbito decisorio de los Estados Miembros en ningún caso entrará en conflicto con la evaluación del riesgo para el medio ambiente que corresponde en exclusiva a la EFSA y establece que las prohibiciones o restricciones que un Estado adopte respecto a un cultivo autorizado a nivel UE deben ser «*conformes con el Derecho de la Unión, motivadas, proporcionadas y no discriminatorias*».

II.2. Dificultades para superar el bloqueo actual de los OMGs, con especial atención a la STJUE del caso Confédération Paysanne y otros

II.2.1. Dificultades para superar el bloqueo de la Directiva 2001/18/CE

Superar el bloqueo en esta materia resulta altamente complejo dada una serie de cuestiones que se arrastran desde hace décadas. Dichas cuestiones, aunque tienen importantes ramificaciones, pueden agruparse en tres grandes conjuntos. La primera limitación surge de la peculiaridad de la integración de la agricultura en la UE. Los seis Estados miembros fundadores estaban de acuerdo en que la agricultura *no podía quedar fuera* del proyecto europeo, aunque no sabían cómo materializar su construcción. La cuestión más debatida fue hasta qué punto el mercado común debía (o no) contener preferencias que favorecieran la producción propia de los Estados miembros frente a los productos importados de otros países⁵¹ y cómo estabilizar los costes de producción agrícola en la CEE

⁵⁰ ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L., “Bioseguridad en la Europa del Siglo XXI: Implicaciones éticas de la política proyectada”, en *World Conference on Bioethics. Comunicaciones*, SIBI, 2001, 71–87.

⁵¹ TRACY, M. El espíritu de Stresa. *Revista de Estudios Agro-Sociales*, nº 165, julio-septiembre 1993, 13 et seq.

y estandarizarlos con respecto al mercado mundial. Las versiones progresivas de la PAC, que se actualiza cada 5 años, siempre han sido un escenario políticamente candente, sobre todo porque la PAC representaba el 66% del presupuesto comunitario a principios de los 80 y aún hoy en día absorbe un tercio de todo el presupuesto del bloque. Hoy en día, estas y otras cuestiones siguen vivas, en una UE que no es de 6, sino de 27 Estados miembros, y en un escenario geopolítico muy diferente del de los años cincuenta.

Otra fuente importante de limitaciones es el desacuerdo crónico de los Estados miembros sobre la biotecnología vegetal en particular. Con respecto a la trayectoria europea de autorizaciones de OMG, iniciada en los años 90, la CE ha reconocido que la toma de decisiones en ese ámbito comunitario ha resultado ser «*en gran medida la excepción al funcionamiento habitual del procedimiento de comitología de la UE en su conjunto*». Entre los factores que explican este desacuerdo se encuentra sin duda la intersección de intereses agrícolas, las políticas de investigación y desarrollo (incluida la distribución de fondos), la gestión de los derechos de obtención vegetal (dominada en un 80% por sólo tres países: Países Bajos, Francia y Alemania), así como los intereses comerciales internos y transnacionales. La obsesión de algunos Estados miembros por mantener un cierto margen de maniobra, incluso más allá de las cláusulas de salvaguardia, no puede considerarse al margen de estos intereses contrapuestos.

Otras limitaciones se derivan, por último, de la forma inusual en que se ha gestionado la pluralidad política con respecto a la biotecnología vegetal en la UE. Algunas formas de actitudes contrarias a los OMG forman parte de los tabúes europeos. Todas las democracias, incluida la UE, se enfrentan en algún momento a situaciones en las que, aun aceptando el desacuerdo político como algo legítimo y natural, hay que rechazar claramente las acciones violentas. Pero la respuesta de la UE y de los Estados miembros a ciertas acciones contra los OGM a finales de los 90 y, especialmente, en 2000, fue más que ambigua, fue inexistente. Con escasas restricciones por parte de los gobiernos y tribunales nacionales, algunos activistas del movimiento anti-OGM llevaron a cabo de forma casi sincrónica acciones violentas en Francia, Reino Unido, Alemania y Suiza contra la investigación académica y gubernamental sobre los OGM. Y un movimiento que inicialmente surgió como marginal a ambos lados del Atlántico⁵² se hizo popular en la UE, forjando conexiones con movimientos ecologistas y antiglobalización⁵³. Aunque sólo el sistema político francés es prototípico de un sistema tendente a provocar protestas disruptivas⁵⁴, la concurrencia casi sincrónica de acciones

⁵² SHURMAN, R. & MUNRO, W., 2006. IDEAS, THINKERS, AND SOCIAL NETWORKS: THE PROCESS OF GRIEVANCE CONSTRUCTION IN THE ANTI-Genetic Engineering Movement. *Theory and Society*, 35(1), 1-38.

⁵³ Hayes, 2007.

⁵⁴ SEIFERT, F., 2017. Measuring the Europeanization of the anti-GM movement: evidence from five EU countries. *Mobilization: International Quarterly*, 22(3), 363-383; SEIFERT, F., 2020. National specificity and convergence in the European anti-GM movement: the cases of Austria,

en distintas partes de la UE será interpretada en algunas narrativas como la respuesta de una opinión pública supuestamente integrada y contraria al marco legal construido por consenso⁵⁵.

Temporalmente, además, la llegada a la UE de transgénicos sin etiquetar y las protestas de algunos colectivos contra ellos coincide con un momento de pérdida de confianza de la opinión pública en las autoridades alimentarias debido a escándalos como el de la EEB, también conocida como enfermedad de las “vacas locas”. Ninguna de estas situaciones tenía que ver con los transgénicos, pero acabarán afectándoles. El contexto propiciará, por ejemplo, que algunos Estados miembros, dispuestos a limitar los transgénicos por razones muy distintas a las sostenidas por el movimiento antitransgénicos, justificaran genéricamente su oposición basándose en una opinión pública indefinida.

La bibliografía también llama la atención sobre el hecho de que, en este caso, la CE se mostró inactiva en situaciones en las que algunos OMG incumplían notoriamente las Directivas sobre OMG de la década de 1990⁵⁶. El Consejo Europeo de 1999, con muchos asuntos sobre la mesa y una inminente dimisión de la Comisión Europea en bloque, optó por relegar la cuestión de los OMG hasta que se pudiera alcanzar un consenso más sólido, pero la falta de motivación expresa de esta decisión aumentó aún más la ambigüedad. Esta ambigüedad no ha hecho más que aumentar en las dos últimas décadas. Y aunque algunos estudios sugieren que la opinión pública está evolucionando⁵⁷, la cuestión sigue sin resolverse.

II.2.2. La sentencia del TJUE en el caso *Confédération Paysanne y otros (as. C-528/16)*

A mediados de la década de 2010 se produjo cierto debate en la UE, dado que la redacción de la Directiva 2001/18/CE indica que la “mutagénesis”, sin más precisiones, da lugar a OMG exentos de la aplicación de la Directiva. En el tiempo que media entre la Directiva 412/2015 y la propuesta legislativa sobre las plantas NGT, resulta imprescindible prestar atención al asunto *Confédération paysanne y otros contra Francia*, (C-528/2016), cuya sentencia se publicó en el

Germany, France, Spain and the UK. *Innovation The European Journal of Social Science Research*, 34(3), 1-22.

⁵⁵ SEIFERT, F., Consensual NIMBYs, Contentious NIABYs: Explaining Contrasting Forms of Farmers' GMO Opposition in Austria and France. *Sociologia Ruralis – Journal of the European Society for Rural Sociology*, 2008.

⁵⁶ Lee, M., 2008. *EU Regulation of GMOs. Law and Decision Making for a New Technology*. United Kingdom: Edward and Elgar, 2-3.

⁵⁷ EVANEGA, S.; CONROW, J.; ADAMS, J.; LYNAS, M. The state of the 'GMO' debate – Toward an increasingly favorable and less polarized media conversation on ag-biotech?, *GM Crops & Food*, 13 (1): 38-49.

año 2018⁵⁸. Se trata de un asunto iniciado en Francia, solicitando aclaración sobre si la mutagénesis dirigida, una NGT, debía (o no) considerarse una técnica exenta, en aplicación de la disposición literal de la Directiva⁵⁹. El AG Bobek, en su conclusión no vinculante⁶⁰, y el TJUE, en su resolución al caso, adoptaron una posición diferente sobre la cuestión⁶¹.

Han corrido ríos de tinta sobre lo relativamente poco que dice esta breve sentencia y, sobre todo, lo mucho que según algunas voces debió decir. Y es que buena parte de la comunidad agrocientífica había depositado en el TJUE la esperanza de que resolviese tres décadas de desencuentro en la gobernanza agro-biotecnológica europea, sin tener en cuenta que mucho de lo esperado —aunque necesario— iba más allá de las competencias que, según el Derecho originario, corresponden a este tribunal.

A la sentencia se le debe reconocer, en cualquier caso, que allanase el camino a la propuesta de Reglamento de plantas de genoma editado. Apoyándose en ella, de hecho, el Consejo requirió en 2019 a la Comisión que, en un plazo de 18 meses, presentase un informe sobre la situación de las plantas de genoma en el Derecho Europeo y, de ser oportuno, una propuesta para la revisión de dicho estatuto⁶², y la Comisión apuró los plazos, presentando su informe en abril de 2021⁶³. En este último se proponía la apertura de un diálogo amplio, destinado a elaborar una propuesta normativa que, dos años después, se materializó en la propuesta de Reglamento (UE) sobre plantas de genoma editado. Es, por ello, oportuno prestar atención: en primer lugar, al asunto en el que trajo causa la STJUE C-528/16, a la que la literatura hace también referencia como sentencia sobre la mutagénesis dirigida (*targeted mutagenesis*); y, en segundo lugar, a las discrepancias —poco habituales— entre el abogado general y el TJUE en este asunto; y, en tercer y último lugar, al escueto contenido de la sentencia.

El fondo de este asunto no es otro que el estatuto tripartito que desde el año 2001 la UE mantiene en relación con las técnicas de fitomejoramiento. Conforme a dicho estatuto, como se ha dicho ya, únicamente las plantas que son OMG sin historial de uso seguro conforme a la Directiva 2001/18/EC necesitan obtener una autorización comunitaria para ser cultivadas en la UE o, en su caso,

⁵⁸ ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L., FILIBI, I., E. AL., “Possible EU futures for CRISPR-edited plants: Little margin for optimism?”, *Frontiers in Plant Sciences*, Volume 14, 2023, DOI=10.3389/fpls.2023.1141455.

⁵⁹ PURNHAGEN, K. P. & WESSELER, J. H. H., Maximum vs. Minimum Harmonisation, cit, 2018.

⁶⁰ AG Bobek, 2018: paragr. 60 y 62.

⁶¹ CASACUBERTA, J. & PUIGDOMÈNECH, P., 2018. Proportionate and scientifically sound risk assessment of gene-edited plants. *EMBO Reports*, Vol. 19:e46907.

⁶² Council Decision (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate, ST/12781/2019/INIT, OJ L 293, 14.11.2019, p. 103–104.

⁶³ Comisión Europea (EC). 2021. EC study on new genomic techniques. SWD2021 92 in fine.

emplearse como ingredientes de alimentos y piensos. La Directiva 2001/ 18/EC señalaba que *la mutagénesis*, siempre que no diera lugar a la incorporación de ADN extraño, era una técnica con historial de uso seguro y, en coherencia, era una técnica que daba lugar a OMGs exentos de la aplicación de la Directiva (vid supra, letra b del apartado I.2). Aquella previsión, sin embargo, sólo tuvo en cuenta técnicas mutagénicas clásicas, que emplean, por ejemplo, rayos gamma o metanosulfonato de etilo para producir una mutagénesis aleatoria⁶⁴, y no a técnicas más recientes, como la mutagénesis dirigida.

Llegará así el debate sobre si la expresión “mutagénesis” la Directiva 2001/18/EC comprendía todo tipo de mutagénesis o, por el contrario, debía limitarse a las técnicas existentes en el momento de la aprobación de dicha Directiva. Con respecto a otros países, el asunto traerá especial tensión en Francia porque, como ya se ha avanzado, la normativa interna de Francia no solo considera la mutagénesis una técnica exenta de aplicación de la normativa europea, sino que (para evitar la distinción entre OMG bajo Directiva y OMG exentos de Directiva), defiende que en su territorio la mutagénesis “*no da lugar a OMG*”⁶⁵.

Es por esto último que nueve entidades francesas se dirigieron al gobierno francés⁶⁶, reclamando que las plantas modificadas mediante nuevas técnicas de mutagénesis, que no existían al redactarse la directiva, debían considerarse OMGs conforme a la normativa francesa; esto es, en el sentido de OMG sujetos al régimen de la Directiva 2001/18/EC y normativa concordante⁶⁷. Entre las entidades, por ser la primera firmante, en la identificación de la sentencia se ha destacado el nombre de un sindicato agrícola, *Confédération paysanne*, que defiende los intereses de los pequeños agricultores. Se unen a él, no obstante, otras ocho asociaciones: Amigos de la Tierra, Réseau Semences Paysannes, Collectif Vigilance OGM et Pesticides o Fédération Nature et Progress.

Actuando como Tribunal de lo Contencioso-Administrativo el Conseil d’État decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia una serie de cuestiones prejudiciales, a las que el TJUE dio respuesta en la Sentencia del asunto C-528/16. Se pedía, en esencia, que determinase si los organismos obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis, como la dirigida, están o no sujetos a las obligaciones establecidas en la Directiva sobre los OMG.

⁶⁴ LI, F./ SHIMIZU, A./ E.AL, “Comparison and Characterization of Mutations Induced by Gamma-Ray and Carbon-Ion Irradiation in Rice”, *Using Whole-Genome Resequencing*. G3, 5(9 (11)), 2019 3743-3751.

⁶⁵ Art. L-531, Code de l’environnement.

⁶⁶ Son receptoras de este procedimiento el Premier ministre y el Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt.

⁶⁷ PURNHAGEN, K., 2019. “How to manage the Union’s diversity: the Regulation of New Plant Breeding Technologies in Confederation paysanne and others”. *Common Market Law Review*, Vol 56, 1378-1396.

Aunque no es habitual, el Abogado General (AG) Bobek, en su Conclusión no vinculante, y el Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) adoptaron una diferente postura respecto a la cuestión planteada en este asunto. El Abogado General Bobek, por su parte, sostuvo que, si bien la UE no tiene por qué realizar actuaciones en todas las materias cuya competencia tiene atribuida, una vez los Estados Miembros se deciden a legislar sobre algo, existe una *obligación constitucional* de mantener actualizada esa legislación. Dado que en los años 2008 y 2015 se reformaron algunos aspectos de la Directiva 2001/18/EC, entiende que no parece haber base para considerar que lo no reformado en 2008 y 2015 quedó congelado en 2001. Expresa también las razones que, en su opinión, jurídicamente sostienen que aquellas *New Plant Breeding Techniques* que dan lugar a mutagénesis —siempre y cuando no impliquen el uso de ADNr, deben entenderse cubiertas por la exención que la Directiva ha previsto respecto a la mutagénesis⁶⁸. El TJUE, sin embargo, entendió que el asunto debía ser resuelto mediante la aplicación el principio de precaución. El TJUE recordó que, en los años 90 y 2000, la razón que llevó a los Estados Miembros declarar exenta a la mutagénesis fue la existencia de un largo historial de uso seguro sobre las técnicas entonces abarcadas bajo tal concepto. Con independencia de su denominación, las nuevas técnicas de mutagénesis, como la dirigida, no contaban con un historial de uso que justificase eximir las del análisis de riesgos al que obligan las normas aplicables a los OMG en la UE.

El procedimiento prejudicial incluyó cuatro preguntas de las que el TJUE solo consideró admisibles, y por tanto respondió, a las tres primeras: (1) si las técnicas de mutagénesis, en especial las de mutagénesis dirigida, pueden o no considerarse técnicas amparadas en la exención de los OMG obtenidos mediante mutagénesis a la que se refieren los anexos de la Directiva 2001/18/EC; (2) cómo se les deben aplicar las obligaciones relativas al catálogo común de especies de plantas agrícolas; (3) de qué margen de apreciación disponen los Estados miembros al definir el régimen de los organismos obtenidos mediante mutagénesis.

Aplicando el principio de precaución⁶⁹, el TJUE consideró cualquier técnica posterior a la elaboración del catálogo de exenciones anexo a la Directiva 2001/18/EC, con independencia de su denominación, debía entenderse como técnica sin historial de uso seguro y, en coherencia, someterse a los requisitos de evaluación de riesgos exigida en aquella. Ello es así porque si bien los considerandos de la Directiva reconocen que el criterio de exclusión de algunas técnicas fue su “largo historial de seguridad”, lo cierto es que los Estados Miembros no

⁶⁸ AG Bobek, 2018: para 60 y 62; PURNHAGEN & WESSELER, cit., 2018: 18.

⁶⁹ ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. “Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente los asociados a OMG”, en *Principio de precaución, biotecnología y derecho / coord. por C. M. Romeo Casabona*, 2004, 149-186; ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. “Segurança dos alimentos transgénicos e proteção constitucional dos direitos dos consumidores”, Carlos M. ROMEO CASABONA/ M.F. FREIRE DE SÁ (coords), *Desafios Jurídicos da Biotecnologia*, 2007, 449 a 480.

contemplaron que, a futuro, nuevos historiales de seguridad —como el obtenido en más de treinta años de cosechas de algunos transgénicos en otras regiones del mundo— puedan ser esgrimidos para considerar exentas a técnicas no recogidas expresamente en el listado de los anexos. Es, por tanto, competencia del complejo legislador UE pronunciarse sobre las NGTs y dotarlas de un marco regulador adecuado.

II.3. La propuesta de Reglamento de la comisión y las enmiendas parlamentarias

A la vista de la STJUE del caso *Confédération Paysanne y otros*, y de los ecos de la misma, el Consejo resolvió en el año 2019 que la UE necesitaba avanzar hacia un marco regulador para el fitomejoramiento “*más claro, basado en pruebas, aplicable, proporcionado y suficientemente flexible*”⁷⁰. A petición del Consejo y tras un intenso periodo de consultas y de participación abierta a la ciudadanía, el 5 de julio de 2023 la Comisión adoptó una *propuesta legislativa sobre plantas obtenidas por ciertas técnicas genómicas*⁷¹ (NGT⁷²).

Meses después, como es sabido, en febrero de 2024 —y poco antes de disolverse para las elecciones—, el Parlamento Europeo dio su visto bueno a la tramitación, aunque introduciendo numerosas propuestas de enmienda. Esta iniciativa, en adelante *Propuesta legislativa NGT*, tiene como objeto regular el estatuto de los vegetales producidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, así como la comercialización de los alimentos y piensos y otros productos derivados de tales plantas. No incluye, sin embargo, vegetales obtenidos mediante *otras NGT* ni, en general, vegetales obtenidos mediante cualquier NGT en los que se haya introducido material genético de una especie no compatible (transgénesis). Ello implica, ha de hacerse notar, que en el corto plazo la Unión Europea no pretende —ni probablemente pueda— revisar holísticamente el estatuto del fitomejoramiento. Por el momento sólo se trata de abrir el camino, si es posible, a variedades vegetales obtenidas mediante algunas NGT,

⁷⁰ COUNCIL DECISION (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate in view of the outcomes of the study

⁷¹ 2023/0226 (COD) *Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, COM (2023) 411 final.*

⁷² El acrónimo NGT, por sus siglas en inglés “*New Genomic Techniques*” se emplea para distinguir las técnicas genómicas más recientes respecto de otras como la trasngénesis, que existían ya en los años 90, momento de elaboración de las primeras Directivas sobre OMG de la entonces CEE.

II.3.1. Un cuarto estatuto jurídico para las plantas mejoradas

La propuesta legislativa de plantas NGT se muestra muy respetuosa con la normativa en vigor (sin entrar a modificarla) y centra su enfoque en proponer un cuarto estatuto jurídico de plantas mejoradas, a añadir a los tres que hemos visto en el apartado I.2, aunque —como se detallará— subdividida en dos categorías (NGT1 y NGT2) atendiendo a su perfil de riesgo. Se presenta a continuación el núcleo de esta propuesta, junto con la situación en la que se encuentra en la actualidad la tramitación.

De aprobarse la normativa, contaríamos con una cuarta categoría de plantas genéticamente mejoradas (las plantas NGT), a sumar a: (1) las plantas que no son OMG; (2) las plantas que, conforme a la normativa comunitaria, son OMG, pero están exentas de la normativa comunitaria; y (3) las plantas que son OMG y están sometidas al régimen de la Directiva 2001/18/CE. Esa cuarta categoría se limita sólo a algunas plantas obtenidas mediante nuevas técnicas genómicas; en concreto, a las plantas obtenidas por cisgénesis, intragénesis y mutagénesis dirigida, siempre y cuando no se haya incorporado ADN extraño. Las plantas de genoma editado a las que se incorpore ADN extraño, nótense, quedarían sometidas a la Directiva 2001/18/CE.

El régimen propio que se prevé para determinadas plantas de genoma editado es, en cuanto a su rigor, un régimen intermedio entre, de una parte, el que se aplica a las plantas modificadas exentas de normativa europea (como las modificadas mediante mutagénesis aleatoria) y, de otra, el que se aplica a las plantas transgénicas, sometidas a la rigurosa Directiva 2001/18/CE. Decimos intermedio, porque la propuesta de la Comisión básicamente pasa por suavizar los procesos de evaluación de dicha Directiva, así como las exigencias de etiquetado y trazabilidad de los Reglamentos de alimentos y piensos GM.

II.3.2. La subdivisión de las plantas NGT en 1 y 2

Dado que las plantas NGT pueden suponer riesgos cercanos a las mutantes clásicas o, por el contrario, riesgos más cercanos a los OMG bajo directiva, se recurrió a una subdivisión de las plantas NGT en dos categorías: NGT1 y NGT2, términos que la EFSA detalla en sus *“Criterios para la evaluación del riesgo de las plantas producidas por mutagénesis dirigida, cisgénesis e intragénesis”*, elaborados a petición de la Comisión en 2022⁷³. Parte de la literatura, no obstante, emplea la expresión riesgo equivalente a las plantas exentas para referirse a las plantas NGT1 y categoría “OMG light” para referirse a las NGT2.

Esta subdivisión basada en el nivel de riesgo ha sido muy discutida en el proceso de tramitación de la propuesta legislativa. El informe elaborado para

⁷³ EFSA, Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis, *EFSA Journal*, 20 de octubre de 2022.

la Unidad de Prospectiva Científica del Parlamento Europeo —STOA—⁷⁴ afirma que ciertas nuevas técnicas de edición genómica son «muy precisas» y que, en términos relativos, sus riesgos e incertidumbres son «menores que los riesgos e incertidumbres de la mutagénesis aleatoria convencional, que utiliza radiación o productos químicos para inducir cambios genéticos»⁷⁵. Sin embargo, dada la dificultad de especificar cuándo los riesgos son menores o mayores, el proyecto de reglamento presentado por la CE considera que será *caso por caso*, en concreto en el proceso de autorización, cuando el solicitante pueda demostrar si el riesgo puede considerarse más o menos cercano al riesgo convencional de, por ejemplo, la mutagénesis aleatoria o si, por el contrario, merece considerarse como cercano al de los OMG que han incorporado ADN extraño.

Desde el punto de vista normativo, y dado que cada una de las categorías NGT debía conllevar diferentes exigencias, la Comisión aportó en su propuesta de Reglamento una definición precisa de la delimitación, así como una serie de requisitos para cada una de las subcategorías. En concreto, la plantas NGT se definen con arreglo al artículo 3(2) de la propuesta legislativa de la Comisión en estos términos: son plantas modificadas genéticamente obtenidas por mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de ambas, siempre que no contengan ningún material genético procedente de fuera del patrimonio genético del obtentor⁷⁶. Asimismo, se presentan las dos subcategorías, que identifican como NGT1 y NGT2, al especificar el proceso de autorización para el uso agrícola y el uso agroalimentario de plantas obtenidas mediante estas técnicas.

Por un lado, la propuesta de la Comisión agrupa las denominadas *plantas NGT1*, describiéndolas como plantas cumplen los criterios de equivalencia para las plantas convencionales establecidos en el Anexo I. Consiguientemente, propone un trato muy similar al de las plantas que son OMG pero que, en tanto convencionales o con un historial de uso seguro, han quedado exentas de la aplicación de la Directiva 2001/18/EC —caso de las obtenidas mediante mutagénesis aleatoria. Los criterios de equivalencia del Anexo I, en su redacción por parte de la Comisión, permiten un número limitado de alteraciones genéticas, concretamente hasta 20 tipos distintos de modificación genética, incluida la sustitución o inserción de no más de 20 nucleótidos o la supresión de cualquier número de nucleótidos. Sus productos se consideran también homólogos a los convencionales y no están sujetos a la normativa de alimentos y piensos GM, sin perjuicio de que en algún caso puedan entrar en la categoría de nuevos alimentos. Por otro lado, y, en segundo lugar, la Comisión se refiere en su propuesta a las NGT2, definiendo estas como *todas las plantas NGT que no son NGT1* (Art. 3.8. del pro-

⁷⁴ CUSTERS, R./ DIMA, O. *Genome-edited crops and 21st century food systems challenges*, 2022, 13.

⁷⁵ CUSTERS, R./ DIMA, O. *Genome-edited crops and 21st century food systems challenges*, cit., 2022, 16.

⁷⁶ KAHRMAN, J. y LEGEWIE, E. “European Commission’s Plans for a Special Regulation of Plants Created by New Genomic Techniques”, *European Papers*, vol. 9, 2024, nº 1, 21-38. doi: 10.15166/2499-8249/740.

yecto de Reglamento) y su régimen es, en muchos de sus elementos, aunque no en todos, análogo al que la Directiva 2001/18/CE establece para los transgénicos.

Pendientes de la toma de postura del Consejo, no obstante, hemos de advertir que, en su votación de febrero de 2024, los diputados del Parlamento Europeo (PE) mostraron parcialmente su acuerdo con la Comisión, pero realizaron importantes enmiendas. Los parlamentarios, esa es sin duda la noticia más relevante, expresaron conformidad respecto a la aprobación de una regulación específica para las plantas NGT, separándolas así de los tres estatutos jurídicos que existían previamente, y aceptaron, asimismo, la existencia de dos subcategorías dentro de las NGT. Discrepan de la Comisión, no obstante, en los criterios de delimitación entre las categorías NGT1 y NGT2, y proponen extender a toda la categoría NGT, sin distinción entre NGT1 y NGT2, los requisitos de etiquetado y trazabilidad y la exclusión de la agricultura ecológica y de las patentes.

II.3.3. Las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo antes de su disolución

La toma de postura del Consejo respecto a esta propuesta legislativa aún no tiene fecha, pero el Parlamento tomó postura favorable muy pocos meses después de la presentación de la propuesta. Así, en votación de febrero de 2024, los diputados del Parlamento Europeo mostraron parcialmente su acuerdo con la Comisión, pero realizaron importantes enmiendas.

Entre las enmiendas más destacadas están, de una parte, la discrepancia respecto a la Comisión en lo relativo a los criterios de delimitación entre las categorías NGT1 y NGT2, y la extensión a toda la categoría NGT (sin distinción entre NGT1 y NGT2) de todos los requisitos de etiquetado y trazabilidad y la exclusión de la agricultura ecológica⁷⁷. A ello se añade, como venimos indicando, la propuesta de incluir una prohibición de patentabilidad.

III. LA COMPRENSIBLE INQUIETUD POR LA EVOLUCIÓN DE LA DPI EN MATERIA VEGETAL Y SU DIFÍCIL SOLUCIÓN

III.1. Propiedad intelectual en las innovaciones sobre la materia vegetal: un campo abonado a las dificultades

Respecto a otros sectores, el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual respecto a las innovaciones en materia vegetal presenta una serie de

⁷⁷ Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el de 7 de febrero de 2024 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)).

particularidades que, lejos de ir asentándose, se han ido enmarañando en una complejidad que hoy por hoy parece muy difícil de salvar. No en vano, algunos autores emplean la expresión *nudo gordiano*⁷⁸, dando a entender que solo podrán ser prometedoras aquellas soluciones realmente creativas o surgidas de nuevas formas de enfocar la cuestión⁷⁹, incluso aquellas que en lugar de desenredar el nudo puedan tender más, como en la leyenda griega, a cortar la cuerda.

Y es que, a dilemas con cierta tradición, como el de la moralidad de reconocer patentes sobre objetos vivos o la cuestión de si reconocer derechos de propiedad intelectual estimula o, por el contra, dificulta la innovación, en el caso de la mejora vegetal se suman otros, también complejos de resolver.

Importantes innovaciones vegetales tienen impacto en la agricultura y la alimentación⁸⁰, aumentando especialmente las tensiones sociopolíticas y económicas sobre cualquier potencial reconocimiento de derechos. Asimismo, entornos sociopolíticos, legales y económicos en los que se insertan tales se trata de derechos de propiedad intelectual sobre la *materia viva*. Y, si bien es cierto es que debates sobre la moralidad-inmoralidad de las patentes relativas a plantas, animales o humanos tuvieron tiempos más encendidos que el actual⁸¹, es inevitable que cada cierto tiempo resurjan ecos de aquello. Preocupa, asimismo, el aumento de las patentes biotecnológicas y el hecho de que en algunos casos y países se concedan patentes excesivamente amplias sobre desarrollos de baja importancia y con interpretaciones poco congruentes respecto a lo que implica el aislamiento respecto a lo natural⁸².

Las plantas, en especial por cuanto se refiere al germoplasma o material reproductor, plantean además debates propios, diferenciados de otros que se producen en torno a los animales⁸³ o a las patentes con base en material biológico humano —excluidos los embriones— que no fueron objeto de una decisión suficiente en los años 90, al elaborarse la Directiva 98/44/CE del Parlamento

⁷⁸ MUNN, M. "Alexander, the Gordian Knot, and the Kingship of Midas", en: HOWE, T./ REAMES, J. (eds). *Macedonian Legacies. Studies in Ancient Macedonian History and Culture*, Regina Books, Claremont-California, 2008, 107 y ss.

⁷⁹ KOCK, M.A. "Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies". *Agronomy*. 2021; 11(6):1218.

⁸⁰ SANDERSON, J. Can intellectual property help feed the world, Intellectual property, the Plumpyfield netwerk and a sociological imagination, en: C. Lawson/ J. Sanderson (eds.), *The Intellectual Property and Food Project. From Rewarding Innovation and Creation to Feeding the World*, Ashgate, Farnham, Reino Unido, 2013, 145-1173.

⁸¹ Vid. DUTTFIELD, G. *Intellectual property Rights and the Life Science Industries*, Routledge, Londres, 2002, consultada la reedición de 2016, 1-3, 135-137; 175-179; Mills, O. *Biotecnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law*, revised edition, Ashgate, 2010, 1-17.

⁸² THEN, C. "Gen-Patente: Ein systematischer Missbrauch des Patentrechts", en C. Baumgartner/ D. Mieth (dirs.), *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*, Mentis, Paderborn, 2004, 61-63.

⁸³ MOORE, K. *Strong Roots: Comparative Analysis of Patent Protection for Plants and Animals*, ipwatchdog, 2020.

Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Como es sabido, los acuerdos sobre los ADPIC proporcionan a los Estados una flexibilidad sin parangón en lo que se refiere a las innovaciones relacionadas con las plantas⁸⁴, sea por esquemas cercanos a las patentes, sea por alguna de las opciones que permite el Convenio UPOV⁸⁵.

Como consecuencia de esa flexibilidad la forma y los términos en que cada Estado o región entienden la protección de las innovaciones vegetales es bastante diversa, admitiendo diferentes modalidades de protección en forma de patentes así como vinculaciones circunstancia que convive con el hecho de que el germoplasma de algunas plantas (especialmente los recursos genéticos de relevancia para la agricultura y la alimentación, y el procedente de variedades silvestres) pasó progresivamente a estar bajo formas de soberanía —no siempre homogéneas— a partir de la entrada en vigor del Convenio de las Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica, que se proyecta, de una parte, sobre el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Agricultura (FAO)⁸⁶ y el Protocolo de Nagoya. Las secuencias genéticas de las plantas bajo soberanía están, en estos momentos, en un escenario de tensión muy elevado⁸⁷.

En parte se trata de una agudización de tensiones preexistentes. Ya en los años 90, el desarrollo de variedades transgénicas extendió una importante preocupación por el potencial impacto de reconocer derechos de propiedad intelectual en formas de patentes, pero más recientemente la preocupación europea se ha focalizado hacia las limitaciones en la libertad de acción que pueden devenir del aumento de patentes sobre las *características nativas*. Dado que los procesos de mejoramiento convencional resultan relativamente largos y económicamente costosos, se persigue acelerar la mejora “apilando” rasgos o eventos deseables en una única variedad (en especial, genes de resistencia natural de las plantas ante

⁸⁴ SHAUENBERG, T. *Patents on plants: Is the sellout of genes a threat to farmers and global food security?*, DW Report, 2019; M. Curto Polo, *La protección de las innovaciones vegetales en la Unión Europea*, 2020; Angel García Vidal, “El sistema de protección de las variedades vegetales”, en Derecho de las Obtenciones Vegetales, 2017, Tirant lo Blanch, 45 y ss.

⁸⁵ WÜRTENBERGER, G. / VAN DER KOOIJ, P. / ET. AL., “Relation between Plant Variety Rights and Patents”, en European Union Plant Variety Protection, 3rd edition, Oxford University Press, 2021, 8-12; Asensi Meras, A. Altea Asensi Merás, “Obtenciones vegetales”, en *La dimensión constitucional de la Propiedad Intelectual*, E. Gallego Sánchez/ J. A. Gil Celedonio (dir.), Tirant lo Blanch, 2023, 136-18.

⁸⁶ SEILER, A. “Der Internationale Saatgutvertrag der FAO: Farmer Rights – geistige Eigenstumsrechte – Zugang zu genetischen Ressourcen”, en *Patente am Leben?*, cit., 2003, 259-267; García Martínez, A. “Derecho a la alimentación y protección de la propiedad intelectual de los recursos fitogenéticos”, en *La dimensión constitucional de la Propiedad Intelectual*, E. Gallego Sánchez/ J. A. Gil Celedonio (dir.), Tirant lo Blanch, 2023, 245-275.

⁸⁷ Lyal, C.H.C. (2022). Digital Sequence Information on Genetic Resources and the Convention on Biological Diversity. In: Chege Kamau, E. (eds) *Global Transformations in the Use of Biodiversity for Research and Development. Ius Gentium: Comparative Perspectives on Law and Justice*, vol 95. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-88711-7_21

los insectos y las malas hierbas o de resistencia a la sequía), esto es, combinar características favorables que en cortos períodos de tiempo promuevan rápidas evoluciones en el mercado, y se está produciendo un aumento significativo de variedades de cultivo en las que se apilan varios rasgos patentados. Se considera que la digitalización, en especial con el impulso de la IA, mejorarán la eficiencia de la mejora, pero un aumento de patentes sobre características nativas puede dificultar la identificación de las patentes pertinentes y una eficiente negociación de las correspondientes licencias.

El aumento de la capacidad técnica para establecer y describir los rasgos en la forma que se requiere para los procesos de patentes, junto con cierta percepción psicológica de que la patente puede ser un factor crítico para el negocio está aumentando la tendencia a la patente, así como un endurecimiento de las voces que se oponen a estas., y vista la velocidad a la que avanzan las variedades NBT, al margen de las autorizaciones sobre su cultivo y/o uso agroalimentario, existen importantes dudas sobre la capacidad del actual régimen de propiedad intelectual —y de esa tendencia a la acumulación de derechos de patente— para hacer frente al volumen, la velocidad y la complejidad de este tipo de variedades.

III.2. Protección de la propiedad intelectual sobre materia vegetal en la actualidad

Conforme a la normativa en vigor, en cualquier caso, es importante recordar que la protección de las innovaciones vegetales en la UE transita en la actualidad a través de dos sistemas que grosso modo resultan sencillos de diferenciar, aunque en algunos casos se plantean problemas de deslinde. Existe, de una parte, un sistema de reconocimiento de derechos de propiedad intelectual bajo la Directiva 98/44/CE y, junto con este, un sistema de reconocimiento de derechos de obtentor, bajo el régimen de protección comunitaria de las obtenciones vegetales. Estos sistemas se aplican, según el caso, a las plantas y variedades de plantas obtenidas mediante mejora convencional, así como a las obtenidas empleando nuevas técnicas genómicas.

Como es sabido, la normativa europea permite la obtención de patentes sobre algunas innovaciones vegetales, bajo el régimen de la Directiva 98/44/CE, sobre invenciones biotecnológicas. En virtud de esta Directiva, las obtenciones vegetales y los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, como el cruce o la selección, no son patentables⁸⁸. Además, las in-

⁸⁸ Esto se ha aclarado en la jurisprudencia de la OEP: los procesos que no comprenden más que el cruce de genomas completos constituyen un proceso esencialmente biológico. Si el proceso de cruce da lugar a la introducción de un nuevo rasgo en el genoma de la planta resultante, o si se modifica un rasgo, ya no se trata de un proceso esencialmente biológico, sino que constituye una invención patentable. Véase G 0001/08 (Tomates/Estado de Israel), ECLI:EP-8A 2010:000108.20101209.

venciones relacionadas con plantas son patentables cuando (1) no se obtienen exclusivamente mediante procedimientos esencialmente biológicos y (2) la aplicabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal concreta. Normalmente, las limitaciones de las patentes permiten que terceros realicen determinadas actividades sobre o con invenciones patentadas relacionadas con plantas sin infringir los derechos de patente. Las dos más importantes son la «exención con fines de investigación», que permite la investigación sobre el objeto de la patente, y la «exención limitada a los obtentores», de reciente introducción. Esta última permite a los obtentores utilizar material vegetal patentado para mejorar, descubrir y desarrollar otras variedades vegetales⁸⁹. Varias jurisdicciones nacionales (como Francia, Alemania, los Países Bajos y Suiza) ya habían introducido la misma exención limitada de los obtentores en sus leyes nacionales de patentes mucho antes que la Comisión Europea⁹⁰, pero el paso del tiempo no ha permitido alcanzar aún un estándar común, armonizado, de dicha exención, ni siquiera en los 17 Estados Miembros parte del Tribunal Unificado de Patentes. Esa inseguridad jurídica afecta a todos los obtentores, si bien resulta más limitante para los medianos y pequeños.

Las variedades vegetales, por su parte, pueden ser objeto de protección a través del tratado internacional que dio lugar a la Unión Nacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (conocido como Convenio UPOV). Este sistema permite reconocer un conjunto de derechos a quien obtiene una variedad (1) nueva, (2) distinta, (3) homogénea, (4) estable y (5) le da una denominación adecuada. En implementación de dicho Convenio, la UE ha establecido un sistema independiente que, de forma singular y para todos los estados miembros al mismo tiempo, concede derechos de propiedad intelectual (PI) a los creadores de nuevas variedades vegetales, denominado *protección comunitaria de las obtenciones vegetales* (CPVR, también conocida como derechos de obtentor). La concesión de la CPVR por parte de la OCVV proporciona a los obtentores un único derecho exclusivo de PI para la protección de las obtenciones vegetales, válido en toda la UE durante un periodo de 25 o, en el caso de algunos cultivos, 30 años.

III.3. Las nuevas técnicas genómicas y la DPI: llueve sobre mojado

Llegamos así a la propuesta del Parlamento Europeo, incluida, como se viene advirtiendo, en la propuesta legislativa sobre determinadas plantas de genoma editado y los productos obtenidos de éstas. En febrero de 2024, en torno a la toma de posición del Parlamento Europeo sobre dicha propuesta legislativa,

⁸⁹ Comunicación de la Comisión relativa a determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (2016/C 411/03).PDE/Zuri-OHOC_2016_411_8_0003.

⁹⁰ ALLEA, *Statement on measures to ease the impact of the IP system on New Genomic Techniques for Crop Development*, dirs. H. Müller/ P. Puigdomenech, Berlín, 2024, p.2.

la federación europea de academias de ciencias y humanidades (ALLEA) dio a conocer un documento⁹¹, elaborado por un grupo de trabajo especializado, integrado por destacados expertos en el tema. El trabajo se presentó como una declaración que aborda los desafíos de la propiedad intelectual respecto al desarrollo de cultivos mediante nuevas técnicas genómicas. En ella, no sólo se presta atención a la particularidad de estas técnicas de fitomejoramiento sino, muy especialmente, a su encaje respecto a un ya tensionado sistema de propiedad intelectual de la innovación vegetal.

El objetivo de su estudio no era otro que el de tratar de mitigar el impacto que el sistema de propiedad intelectual, regido por normas de la década de los 90 que, en algún caso, tienen raíces previas (como el convenio UPOV), puede tener en las operaciones de los obtentores y agricultores europeos, incluyendo impactos en la producción de alimentos. En comparación con el tiempo necesario para la obtención de innovaciones mediante las técnicas de fitomejoramiento convencionales, las técnicas de edición genómica reducen significativamente los tiempos y la precisión⁹², pero se plantean importantes dudas en relación con, de una parte, la utilización, como base previa, de materia vegetal sometida a diversos regímenes, incluyendo las secuencias digitales de ADN, y, de otra parte, por las disputas legales que se están produciendo en relación con las patentes sobre tecnologías concretas, como la tecnología CRISPR-Cas9, aunque el desarrollo de tecnologías como TALEN, ZNF u ODM puede aliviar las tensiones. Por el momento, varias universidades estadounidenses tienen abiertas disputas en relación con la tecnología CRISPR-Cas en Europa y los EEUU, y están pendientes de resolución; entre tanto, se han concedido licencias para usar esa tecnología en plantas.

Preocupaba y preocupa también, asimismo, que algunos rasgos puedan ser monopolizados a través del sistema de patentes o que los obtentores puedan vulnerar accidentalmente derechos de propiedad intelectual de terceros. La protección de una variedad NGT mediante patente puede dar lugar, por ejemplo, a que durante el tiempo de vigencia de la patente no sea posible producir mediante métodos tradicionales variedades que tengan las mismas características que las protegidas mediante patente (a menos que sea posible que la Oficina Europea de Patentes pueda excluir de alguna forma esas características de la materia reivindicada). En la actualidad, y respecto al mercado interno de la UE, el número de variedades comerciales que están afectadas por algún tipo de patente es relativamente bajo (aproximadamente 1300 patentes respecto a las 40.000 variedades registradas para su uso comercial en la UE). Pero se estima que la aceleración de los procesos de fitomejoramiento y la ya advertida tendencia a la acumulación de patentes en una sola variedad (vid supra).

⁹¹ ALLEA, *Statement on measures to ease the impact of the IP system on New Genomic Techniques for Crop Development*, dirs. H. Müller/ P. Puigdomenech, Berlín, 2024.

⁹² DIMA, O/ BOCKEN, H/ CUUSTERS, R./ INZE, D./ PUIGDOMENECH, P. *Genome Editing for Crop Improvement Symposium Summary*, ALLEA, 2020.

La posibilidad de infracción involuntaria ser plantea, en especial, porque algunas variedades desarrolladas mediante nuevas técnicas genómicas puede que no sean fácilmente distinguibles respecto a las generadas mediante técnicas de fitomejoramiento tradicional. Cuando existe una patente de proceso, el producto obtenido mediante este queda jurídicamente afectado por la patente, pero en el caso de uso de algunas técnicas genómicas puede resultar difícil detectar cuando un producto ha obtenido una técnica bajo patente y cuándo, por el contrario, se ha recurrido a técnicas de fitomejoramiento tradicional. Asimismo, cabe la posibilidad de que parte del material genético esté sometido a patente o que los obtentores potenciales no tengan posibilidad de determinar con claridad qué es lo que realmente está recogido al amparo de una patente de producto. Esa falta de precisión sobre el alcance de la patente genera confusión para los titulares y para los terceros que puedan verse afectados por ella. Aunque desde el punto de vista científico-técnico el desarrollo de nuevas variedades pudiera verse enriquecido por un acceso total al acervo genético de toda la flora, lo cierto es que las secciones del acervo genético respecto al cual los obtentores consideren que existe certeza jurídica suficiente resultarán más atractivas para los obtentores.

No debe pasarse por alto, por último, la incertidumbre que crea la falta de transparencia. Sobre una misma variedad vegetal es posible que existan varias patentes y de diferentes titulares, y, a ello se suma que los titulares de las patentes, en muchos casos universidades y empresas, pueden tener singulares políticas de concesión de las licencias —incluyendo sublicencias—, sin que las condiciones de tales entramados sean accesibles al público. Conocer a quién y cómo deben solicitarse las licencias y negociarlas a un coste razonable puede ser algo que no esté al alcance todos los fitomejoradores.

Que en la tramitación de la reforma legislativa el Parlamento Europeo mencionase de algún modo las cuestiones de propiedad intelectual relativas a las plantas de genoma editado no es algo que deba extrañar. Ahora bien, la rotundidad con la que se ha expresado (esto es, la propuesta de prohibición de las patentes, sin más complementos) merece una lectura más detenida.

IV. LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN PLANAS DE GENOMA EDITADO: NORMATIVA EN VIGOR, ESCENARIO ABIERTO TRAS LAS ENMIENDAS DEL PE Y LA DEMORA EN LA TOMA DE POSICIÓN POR PARTE DEL CONSEJO

IV.1. Normativa en vigor y escenario abierto en febrero de 2024

Las plantas obtenidas mediante técnicas de edición de genoma son innovaciones vegetales y ya sea las plantas o, quizás más precisamente las secuencias de ADN modificadas que se hayan incorporado a estas, requerirán ser protegidas por alguna forma de propiedad intelectual. La previsión, dado el número de

solicitudes de patente relacionadas con tecnologías CRISPR-Cas en los últimos años, es que el apilamiento de patentes y las limitaciones de acción debidas a la protección de características nativas serán un problema en aumento. Ello, muy en especial, si finalmente la UE aprueba la propuesta de Reglamento sobre el uso agrícola de determinadas plantas de genoma editado, y la obtención de alimentos y piensos a partir de ellas.

Hasta la fecha, la tendencia ha sido la siguiente: mientras que en países como los Estados Unidos de América el margen de obtención de patentes sobre invenciones relacionadas con las plantas es considerablemente amplio, son muchos los estados vinculados a la OMC que excluyen la patentabilidad de las plantas o reivindicaciones sobre plantas, semillas o germoplasma. Se debate, no obstante, si puede reivindicarse protección de la propiedad intelectual sobre una secuencia de ADN modificada, y si tal protección es exigible respecto a un uso de plantas que comprenda dichas secuencias⁹³. A ello se suman otras modalidades de protección intelectual, como los secretos comerciales o los contratos tanto de régimen legal como consuetudinario, pudiendo en este último caso afectar a excepciones que las leyes prevén para determinados obtentores o para las semillas conservadas en las fincas. Así, la Convención sobre Patentes Europeas y la Directiva 98/44/CE sobre innovaciones biotecnológicas excluyen per se la patente de variedades vegetales y, en relación con los procesos *esencialmente biológicos* para la producción de plantas, estos no pueden patentarse cuando la técnica inventada no se limita a una variedad en particular. Tras la decisión G3/19 (Gran Sala de Recursos de la OEP), se acepta que la exclusión para procesos esencialmente biológicos se puede excepcionar cuando el ser humano ha introducido algún cambio en el genoma de la planta⁹⁴.

A la espera de que se vayan produciendo decisiones en los órganos correspondientes, a excepción de patente respecto a los procesos “esencialmente biológicos” no afecta a las técnicas NGT, las variedades NGT y los productos resultantes de éstas, por lo que en principio cabe solicitar la patente tanto sobre los rasgos como sobre las plantas⁹⁵, si bien se han expresado preocupaciones por los impactos directos e indirectos que el aumento de patentes reconocidas sobre ese tipo de técnicas. De una parte, un impacto directo en los usuarios de la tecnología CRISPR-Cas como tal; esto es, patentes sobre los procesos (por ejemplo, procesos que abarquen el uso de una enzima Cas específica, métodos de reemplazo mejorado de secuencias, etc.). De otra parte, un impacto indirecto en los

⁹³ PESCHARD, K./ RANDERIA, S. Taking Monsanto to Court: Legal Activism around intellectual property in Brazil and India, *J. Peasant Stud.* 2020, 47, 792-819; GARG, N. / NUZIVEEDU, M. V. A.. “Missed Opportunity by the Supreme court?, *Kluwer Patent Blog*, 27 de enero de 2020.

⁹⁴ KOCK, M. A. “G 3/19 – Patentability of Plants Obtained by Breeding Processes. Is this the End?, *BioSci Law Rev.* 2020, 17, 177-183.

⁹⁵ GRAY, B. N. / SPRUILL, W. M. “CRISPR-Cas9 claim sets and the potential to stifle innovation”, *Nat Biotechnol* 2017, 35,630-633.

fitomejoradores que no utilizan NGTs sino productos que han sido derivados de estas técnicas y sobre los que recaen bien, bienpatentes sobre productos derivados de NGT, patentes *sobre las plantas o las secuencias modificadas* mediante NGT. En este segundo caso cabe la posibilidad de que se perciba que los riesgos quedan relativamente ocultos y que los agricultores, procesadores de alimentos, minoristas o consumidores finales se vean afectados por una acumulación de regalías que no se había previsto adecuadamente.

Pero es importante una mayor seguridad jurídica respecto a la situación en su conjunto. La Unión Europea es consciente de que son necesarios algunos cambios en este entramado, pero el sentido de los mismos no está claro aún. La condición impuesta por el parlamento, sin duda, confirma esa conciencia, como también lo hizo la recomendación de la Comisión, publicada pocos días después de la votación parlamentaria, en la que recomendaba al Consejo emitir una decisión por la que autorizaba la apertura de negociaciones sobre un instrumento jurídico internacional relativo a propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, con un previsible impacto en relación con los recursos fitogenéticos⁹⁶.

IV.2. ¿Rediseñar el sistema de propiedad intelectual para las plantas de uso agroalimentario, o soluciones intermedias?

En el caso de marcos reguladores que arrastran dificultades estructurales, son frecuentes las reflexiones que plantean una reestructuración de los sistemas, sobre una base racional. En el caso de la innovación sobre las plantas agroalimentarias, esa reflexión pasa por plantear propuestas en las que se revisitan, de una parte, la función que cumple en si mismo el sistema de propiedad intelectual y, en concreto, respecto a las plantas de uso agroalimentario, así como, de otra parte y unido a esto, las características del sistema de innovación que contribuye a los desarrollos en esta área.

Ajustar los mecanismos de protección de la propiedad intelectual que afectan a la agroalimentación se considera algo muy relevante, y que debe guiarse por pautas propias. Lo delicado del sector y sus impactos justifican un tratamiento diferenciado respecto a otras patentes. El grado y la forma de esas pautas propias son lo que no está tan claro. En el grupo de trabajo de ALLEA llegaron a discutirse propuestas en un amplísimo abanico, llegando a considerar incluso una reforma total del sistema de patentes agroalimentarias o una suspensión temporal de éstas.

⁹⁶ Brussels, 9.1.2024 COM(2024) 3 final, Recommendation for a COUNCIL DECISION authorising the opening of negotiations on an international legal instrument relating to intellectual property, genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.

Esa interseccionalidad hace, además, que el impacto de la falta de armonización dificulte tomar medidas desde una sola región del mundo. Los sistemas de propiedad intelectual de la materia vegetal no son armónicos en todos sus elementos ni tienen el mismo impacto en los actores de diferentes regiones del mundo. En la UE en concreto, por el momento, las propuestas que se debaten al auspicio de instituciones como ALLEA se enfocan, de forma parcelada, a la resolución o alivio de algunos de los problemas planteados y respecto a algunas de las partes afectadas (normalmente las más débiles, como los pequeños fitomejoradores o los fitomejoradores tradicionales de la UE), sin perjuicio de los agricultores o de los investigadores académicos.

Por nuestra parte, entendemos que el abanico de posibilidades publicado por ALLEA, que además no son excluyentes entre sí⁹⁷, es un planteamiento a tener muy en cuenta en el debate comunitario.

A corto plazo ALLEA propone medidas que faciliten el acceso de pequeños y medianos agricultores a la información de las patentes, una mejora de la transparencia mediante la exigencia del registro obligatorio de las patentes vegetales en bases como PINTO o la introducción de facilidades para acceder a las patentes mediante esquemas de registro voluntarios; y junto con ello, una interpretación más restrictiva del requisito de la actividad inventiva (art. 56 del convenio sobre la Patente Europea) y el de divulgación habilitante (art. 83 del Convenio sobre la Patente Europea) o sistemas que faciliten el acceso a los resultados de investigación financiados con fondos públicos (obligando a la concesión de licencias unificadas, de coste más razonable).

Por su parte, las propuestas a medio plazo pasan por suspender algunas —o en opinión de algunas entidades no gubernamentales o asociaciones de fitomejoradores y agricultores— todas las patentes que se aplican a determinadas plantas de uso alimentario, si bien no está claro el impacto que pueden tener a medio y largo plazo; como alternativas, la introducción de pools o consorcios de patentes contribuyendo así a que los obtentores compartan conocimientos, herramientas y semillas, o, emulando a las que se aplican en el ámbito de las telecomunicaciones, el reconocimiento de *patentes esenciales normalizadas* en el área del fitomejoramiento (que obliguen a sus titulares a conceder licencias en condiciones justas, razonables y no discriminatorias)⁹⁸.

En el largo plazo, y ya con más calma, ALLEA analiza la necesidad de reformar la Directiva de invenciones biotecnológicas, como mínimo en su artículo 12 o, preferiblemente, en su conjunto, así como el desarrollo específico de nuevas modalidades de protección de la propiedad intelectual específicamente desarro-

⁹⁷ Vid. detalladamente el desarrollo de las medidas aquí resumidas, en el documento ALLEA, 2024, en las páginas 6 a 9.

⁹⁸ EU Joint Research Center (2015). *Condiciones de concesión de licencias justas, razonables y no discriminatorias (FRAND) – Fair, Reasonable and Non-discriminatory (FRAND) Licensing terms*.

lladas para la innovación relativa a las plantas de valor alimentario. En relación con el artículo 12, se considera que uno de los requisitos establecidos respecto al régimen de licencias cruzadas no tiene una redacción suficientemente clara: que *“La variedad o la invención constituya un progreso técnico significativo de considerable interés económico en comparación con la invención reivindicada en la patente o la variedad vegetal protegida”*. A ello ha de sumarse que las licencias obligatorias se conceden caso por caso, por lo que ALLEA propone estudiar vías para garantizar que todo titular de patentes de plantas relevantes para la alimentación muestre su disposición a conceder, bajo términos razonables, licencias a terceros interesados. En nuestra opinión, y dada la complejidad de los procesos legislativos europeos, entre, de una parte, revisar el conjunto de la directiva de innovaciones biotecnológicas o, como alternativa, desarrollar nuevas fórmulas de PI específicas para las plantas, algo no necesariamente excluyente entre sí, parece que la primera posibilidad es más improbable que la segunda.

V. REFLEXIONES FINALES Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

La gobernanza de la innovación vegetal europea se enfrenta a muchos retos estratégicos (geopolíticos; de sostenibilidad; de protección de la innovación) y aunque las soluciones “simples” y con vocación holística puedan resultar más fáciles de explicar, tanto en sí mismas como en sus indicadores de resultados, lo cierto es que la situación es altamente compleja y requiere una importante creatividad. Avanzar hacia esa ambición de un *“marco regulador más claro, basado en pruebas, aplicable, proporcionado y suficientemente flexible”*⁹⁹, como reclamó el Consejo en el año 2019, requerirá un esfuerzo sostenido en el tiempo.

El marco regulador que se propone es, sin duda, mucho más claro y proporcionado que el que acoge la Directiva 2001/18/EC, da más peso a las decisiones científicas y, en principio, se prevé más flexible ante los futuros avances científicos y tecnológicos. De algún modo, al menos para las plantas de genoma editado, los treinta años de desencuentros en materia de agrobiotecnología han dado paso a un intento de acuerdo. Podemos ver en ello buena parte del camino recorrido. Pero las previsiones más optimistas indican que el reglamento sobre las plantas NGT no se aprobará en la UE antes de, como pronto, 2026, si bien estimo que ello sólo sucederá si el Parlamento acepta una moratoria en la negociación del asunto de la no patentabilidad.

En caso de que se apruebe el reglamento, se estima que los primeros productos derivados de plantas editadas genómicamente se importarán a la UE para

⁹⁹ COUNCIL DECISION (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 requesting the Commission to submit a study in light of the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law, and a proposal, if appropriate in view of the outcomes of the study

La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...

consumo humano o animal. Las estipulaciones de la legislación propuesta, incluidas las relativas al NGT1, indican que es muy poco probable que se pueda cultivar una planta editada genómicamente en la UE antes de 2032.

Entre los retos pendientes más notables, por su parte, hemos de señalar dos grandes esferas. En relación con la propiedad intelectual, la industria de las semillas, las sedes de gobernanza y buena parte de la academia abogan por abrirse a una nueva comprensión de la propiedad intelectual de la materia vegetal, al menos por cuanto implica a las plantas que son de gran relevancia en términos agroalimentarios. Consorcios de patentes, modelos de código abierto, cámaras de compensación y otros mecanismos se han puesto sobre la mesa, pero también una revisión de las tendencias que se están produciendo en el germoplasma bajo soberanía (tendiendo a un irracional blindaje del mismo). La negociación política oficial, con todo, tiene mucho camino por recorrer.

En relación, por su parte, con el proceso de autorización y acceso al mercado de las plantas de genoma editado, aún aprobada esta legislación —cosa que no es segura— serán necesarios ulteriores pasos. No conviene olvidar, por ejemplo, que la normativa propuesta se centra en algunas técnicas de edición de genomas y, por cuestiones de oportunidad política, evita toda incursión respecto a las técnicas que quedan al amparo de la Directiva 2001/18/EC. Se trata de una práctica habitual en la Unión Europea, que, en su búsqueda de un alto nivel de consenso, intenta encapsular al máximo cada asunto que somete a la negociación de los 27 Estados. Asimismo, es importante señalar que toda la gama de técnicas de fito-mejoramiento (desde las convencionales hasta las más avanzadas), así como la coexistencia de diferentes formas de entender la agricultura, incluida la agricultura ecológica, siguen requiriendo un marco de gobernanza holístico (o cuando menos coherente), inclusivo y favorable a la diversidad en la UE.

La Comisión, con acierto, ha encontrado una posible vía para impedir que el bloqueo de los transgénicos se extienda a algunas de las técnicas genómicas, y ha conseguido que su propuesta haya sido aprobada a tramitación en el Parlamento, no es poco. Pero no hay por el momento previsión alguna respecto a las técnicas afectadas por una norma que, según el Consejo de la UE, adolece de claridad, aplicabilidad, flexibilidad y proporcionalidad. Al margen de eso, y, en segundo lugar, la propuesta legislativa necesitará no sólo ser aprobada sino, muy especialmente, resultar aplicable. La Directiva 2001/18/EC es buena muestra de que la aprobación, por si sola, no es garantía de aplicabilidad.

Dicho esto, considero, en cualquier caso, que los pasos dados por la UE son, cuando menos, ilusionantes. La legislación en trámite, pese a la amenaza de bloqueo que puede suponer la exigencia de no patentabilidad, sigue siendo prometedora en muchos sentidos. Los objetivos fijados en el Pacto Verde, en particular la reducción del impacto climático de la producción agroalimentaria y la garantía de la seguridad alimentaria y la autonomía estratégica de la UE, requieren esfuerzos significativos en materia de mejora vegetal y esta propuesta legislativa trata de avanzar en esa dirección.

BIBLIOGRAFÍA

- ALLEA, *Statement on measures to ease the impact of the IP system on New Genomic Techniques for Crop Development*, dirs. H. Müller/ P. Puigdomenech, Berlín, 2024.
- AMMANN, K. (2014) "Genomic Misconception: una nueva mirada a la bioseguridad de los cultivos transgénicos y convencionales. Un llamado a una regulación independiente del proceso", *Nueva biotecnología* 31 (1), 1-17.
- ASENSI MERAS, A. "Obtenciones vegetales", en *La dimensión constitucional de la Propiedad Intelectual*, E. Gallego Sánchez/ J. A. Gil Celedonio (dir.), Tirant lo Blanch, 2023, 136-18.
- COMISIÓN EUROPEA, *Study on the status of new genomei techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*, 2021.
- CRAMER, G. R., K. URANO, S. DELROT, M. PEZZOTTI, K. SHINOZAKI. 2011. Effects of abiotic stress on plants: a systems biology perspective. *BMC Plant Biology* 11: 163. Doi: 10.1186/1471-2229-11-163.
- CURTO POLO, M. *La protección de las innovaciones vegetales en la Unión europea*, 2020;
- CUSTERS, R. / DIMA, O., Genome-edited crops and 21st century food systems challenges. In-depth analysis, Panel for the Future of Science and Technology, Brussels (European Union), Scientific Foresight Unit (STOA), European Parliamentary Research Service-EPRS.
- DAVIS PLÜSS, J./ P. TURUBANM (2022), *Genome editing's patent problems fuels concern for the future of food*, 2022, <https://www.swissinfo.ch/eng/business/genome-editing-s-patent-problem-fuels-concern-for-the-future-of-food/47287668>.
- DAVITER, F. 2012. Framing biotechnology in the European Union, Working paper nr. 5, June 2012, ARENA – Centre for European Studies, ISSN 1890-7741, University of Oslo (Norway). Acceso en www.arena.uio.no.
- DIMA, O/ BOCKEN, H/ CUETERS, R./ INZE, D./ PUIGDOMENECH, P. 2020. *Genome Editing for Crop Improvement Symposium Summary*, ALLEA.
- DUTTFIELD, G. *Intellectual property Rights and the Life Science Industries*, Routledge, Londres, 2002, consultada la reedición de 2016.
- ERIKSSON, D. e al, 2020. Options to Reform the European Union Legislation on GMOs: Scope and Definitions. *Trends in Biotechnology*, 38(3), 231-234, <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2019.12.002>.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. 2022. "The (un)protection of agri-biotechnological innovation in the EU", en *Intellectual Property in Agriculture*, Aranzadi.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. 2015. Challenging Food Governance Models: Analyzing the Food Citizen and the Emerging Food Constitutionalism from an EU Perspective, *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 28 (3), 435-454.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. 2008. Biotechnologie, santé et environnement dans l'Union européenne : aspects politiques et juridiques. *Revue du marché commun et de l'Union Européenne*, ISSN 0035-2616, Volumen 517, 255-266.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. 2010. Vers un cadre régulateur de la sécurité de l'application de la biotechnologie: le chemin parcouru. *Revue du Droit International Public*, ISSN 037-6156, 114(1), 5-34.

La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito...

- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L. (ed.) 2017. *Towards a New Regulatory Framework for GMOs in the EU*. Wageningen: Wageningen Academic Publisher.
- ESCAJEDO SAN-EPIFANIO, L., LPZ BASAGUREN, A. & ERIKSSON, D., 2019. Opt out to GMOs. In: P. B. Thompson & D. Kaplan, edits. *Encyclopaedia of Food Ethics*. Dordrecht: Springer, 1468-1475. https://doi.org/10.1007/978-94-024-1179-9_638;
- EU JOINT RESEARCH CENTER (2015). Condiciones de concesión de licencias justas, razonables y no discriminatorias (FRAND) – Fair, Reasonable and Non-discriminatory (FRAND) Licensing terms.
- EVANEGA, S.; CONROW, J.; ADAMS, J.; LYNAS, M. The state of the 'GMO' debate – Toward an increasingly favorable and less polarized media conversation on ag-biotech?, *GM Crops & Food*, 13 (1): 38-49. García Martínez, A. "Derecho a la alimentación y protección de la propiedad intelectual de los recursos fitogenéticos", en *La dimensión constitucional de la Propiedad Intelectual*, E. Gallego Sánchez/ J. A. Gil Celedonio (dir), Tirant lo Blanch, 2023, 245-275.
- GARCÍA VIDAL, A (dir). *Derecho de las Obtenciones Vegetales*, 2017.
- GARG, N. / NUZIVEEDU, M. V. A. "Missed Opportunity by the Supreme court? *Kluwer Patent Blog*", 27 de enero de 2020.
- GRAY, B. N. / SPRUILL, W. M. "CRISPR-Cas9 claim sets and the potential to stifle innovation", *Nat Biotechnol* 2017, 35, 630-633.
- KOCK, M. A. "G 3/19 – Patentability of Plants Obtained by Breeding Processes. Is this the End?", *BioSci Law Rev*, 2020, 17, 177-183.
- KOCK, M.A. "Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies". *Agronomy*. 2021; 11(6):1218.
- KRITIKOS, M. 2018. *EU Policy-making on GMOs. A False Promise of Proceduralism*. Springer, 2018.
- LEE, M., 2008. *EU Regulation of GMOs. Law and Decision Making for a New Technology*. United Kingdom: Edward and Elgar.
- LIEBERMANN, S. & GRAY, T., The World Trade Organization's Report on the EU's Moratorium on Biotech. *Environmental politics* 15, 2008, 592-608.
- MOHANTA TK, BASHIR T, HASHEM A, ABD ALLAH EF, BAE H. "Genome Editing Tools in Plants", *Genes* (Basel), 2017, 8(12): 399.
- MONTOLIÚ, LL. *Editando genes: recorta, pega y colorea: Las maravillosas herramientas CRISPR*, Next Door publishers, 2019, passim.
- MOORE, K. *Strong Roots: Comparative Analysis of Patent Protection for Plants and Animals*, ipwatchdog, 2020.
- MUNN, M. "Alexander, the Gordian Knot, and the Kingship of Midas", en: Howe, T./ Reames, J. (eds). *Macedonian Legacies. Studies in Ancient Macedonian History and Culture*, Regina Books, Claremont-California, 2008, 107 y ss.
- OCDE, *Concentration in seed markets: Potential Effects on Policy Responses*, OECD Publishing, Paris, France, 2018:16.
- PESCHARD, K./ RANDERIA, S. Taking Monsanto to Court: Legal Activism around intellectual property in Brazil and India, *J. Peasant Stud.* 2020, 47, 792-819;

- POLI, S., 2017. The Reform of the EU Legislation on GMOs: A Journey to an Unknown Destination?, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 6 (5), 559-572;
- PURNHAGEN, K. P. & WESSELER, J. H. H., 2018. Maximum vs. Minimum Harmonisation: What to expect from the institutional and legal battles in the EU on Gene editing technologies, Wageningen: *Wageningen Working Papers in Law and Governance*, Law and Governance Group 2018/08.
- PURNHAGEN, K., 2019. How to manage the Union's diversity: the Regulation of New Plant Breeding Technologies in Confederation paysanne and others. *Common Market Law Review*, Volumen 56, 1378-1396.
- REGNAULT-ROGER, C. *Enjeux biotechnologiques. Des OGM à l'édition du génome*, Academie d'Agriculture de France, Paris: Presses des Mines, 2022, 23-27.
- SALVI, L., 2016. "The EU Regulatory Framework on GMOs and the Shift of Powers towards Member states: an Easy Way Out of the Regulatory Impasse?". *European Food and Feed Law Review*, 11(3), 201-210.
- SANDERSON, J. Can intellectual property help feed the world, Intellectual property, the Plumpyfield netqoek and a sociological imagination, en: C. Lawson/ J. Sanderson (eds.), *The Intellectual Property and Food Project. From Rewarding Innovation and Creation to Feeding the World*, Ashgate, Farnham, Reino Unido, 2013, 145-1173.
- SEIFERT, F., 2008. Consensual NIMBYs, Contentious NIABYs: Explaining Contrasting Forms of Farmers GMO Opposition in Austria and France. *Sociologia Ruralis – Journal of the European Society for Rural Sociology*, <https://doi.org/10.1111/j.1467-9523.2008.00473.x>.
- SEIFERT, F., 2017. Measuring the Europeanization of the anti-GM movement: evidence from five EU countries. *Mobilization: International Quarterly*, 22(3), 363-383, <https://doi.org/10.17813/1086-671X-20-3-363>.
- SEIFERT, F., 2020. National specificity and convergence in the European anti-GM movement: the cases of Austria, Germany, France, Spain and the UK. *Innovation – The European Journal of Social Science Research*, 34(3), 1-22.
- SHAUENBERG, T. Patents on plants: Is the sellout of genes a threat to farmers and global food security?, DW Report, 2019.
- SHIEMAN, J./ HARTUNG, F., 2015. "EU Perspectives on New Plant-Breeding Techniques". En: Eaglesham, H. and Hardy, R.W.F., (eds.), *NABC Report 26. New DNA-editing Approaches: Methods, Applications and Policy for Agriculture*. Ithaca, NY: Boyce Thompson Institute.
- Shurman, R. & Munro, W., 2006. Ideas, Thinkers, and Social Networks: The Process of Grievance Construction in the Anti-Genetic Engineering Movement. *Theory and Society*, 35(1), 1-38.
- TAGLIABUE, G. "OGM" – Dialogo scientifico-politico su una categoria senza senso, 2015.
- TJUE 2018. *Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018 Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt Request for a preliminary ruling from the Conseil d'État*, case C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.
- TJUE, 2013. *Judgement in case T-164/10, Pioneer Hi-Bred International v. European Commission*, 26 September 2013, ECLI:EU:T:2013:503.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento (CE) 469/2009: ¿un derecho en equilibrio o un obstáculo para la innovación farmacéutica?

The supplementary protection certificate in light of Article 3(a) of Regulation (EC) 469/2009: a balanced right or an obstacle to pharmaceutical innovation?

Miguel García Morales

Trainee Solicitor en Hogan Lovells

LL.M. Magister Lvcentinus de la Universidad de Alicante

RESUMEN: La interpretación de los requisitos para la concesión de certificados complementarios de protección para medicamentos viene siendo objeto de numerosas cuestiones prejudiciales remitidas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el cual, lejos de disipar las dudas que emanan de los tribunales y oficinas nacionales y, con ello, garantizar una protección uniforme en los Estados miembros, ha contribuido a aumentar la incertidumbre mediante pronunciamientos que han resultado ser más imprecisos que satisfactorios. El presente estudio abarcará la vertiente jurídico-material de los certificados complementarios de protección a través del análisis de la evolución jurisprudencial relativa al primero de los requisitos necesarios para su concesión, ahondando en las propuestas reglamentarias presentadas por la Comisión y la reciente implementación del “SPC manufacturing waiver”.

Palabras clave: Certificado complementario de protección, principio activo, cuestión prejudicial, patente de base, medicamentos.

ABSTRACT: The interpretation of the requirements for the granting of supplementary protection certificates for medicinal products has been the subject of numerous preliminary rulings referred to the Court of Justice of the European Union, which, far from dispelling the doubts raised by national courts and offices and thereby guarantee uniform protection in the Member States, has contributed to increasing uncertainty through rulings that have proved to be more imprecise than satisfactory. The present study will encompass the legal and substantive aspects of supplementary

protection certificates by analysing the development of case-law concerning the first of the requirements necessary for their granting, delving into the proposals for regulations presented by the Commission and the recent implementation of the “SPC manufacturing waiver”.

Keywords: Supplementary protection certificate, active ingredient, preliminary ruling, basic patent, medicinal products.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. MARCO CONCEPTUAL Y JURÍDICO DEL CCP Y ANÁLISIS DE LA PROPUESTA DE SISTEMA UNITARIO. 1. Fundamento del sistema CCP: ámbito de protección. 2. Duración del certificado. 3. Propuesta de creación de un sistema unitario para los CCP. 3.1. Antecedentes: entrada en vigor de la patente unitaria. 3.2. Procedimiento de examen centralizado y creación de un CCP unitario. III. “SPC MANUFACTURING WAIVER”: EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN EN LOS CCP. 1. Introducción de la excepción en el marco comunitario. 2. Aproximación interpretativa: primeras resoluciones. IV. ANÁLISIS CRÍTICO DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA: ESPECIAL REFERENCIA AL REQUISITO DE PROTECCIÓN DE UN PRODUCTO POR UNA PATENTE DE BASE EN VIGOR. 1. Objeto protegible y requisitos de obtención. 2. Interpretación de la condición de protección de un producto por una patente de base en vigor. 2.1. Observaciones preliminares. 2.2. Evolución jurisprudencial: en busca del “test” definitivo. V. PERSPECTIVAS DE REFORMA DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS CCP: IMPLICACIONES Y RETOS FUTUROS. VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

I. INTRODUCCIÓN

La evolución del mercado farmacéutico a nivel global ha provocado que la Unión Europea se enfrente a una creciente competencia desde el exterior, especialmente en un sector en continua expansión como es el de medicamentos biosimilares. En consecuencia, se ha ido modificando la normativa comunitaria con el fin de que las empresas ubicadas en los Estados miembros sean más competitivas, inviertan en plantas de producción en nuestro territorio y no deslocalicen sus fábricas¹.

Asimismo, una legislación más adaptada en vista de aumentar el acceso y la innovación para necesidades médicas no satisfechas es capaz de fomentar la participación privada en aquellas áreas en las que el mercado no atrae suficientes inversiones. Es por ello por lo que el sistema farmacéutico europeo debe garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos, impulsando simultáneamente la competitividad global del sector y creando un entorno regulatorio

¹ LAGUNA GOYA, N., “Supresión de barreras a la industria farmacéutica de la UE: oportunidades y retos”, *Boletín Económico de ICE* 3115, 1-30 de septiembre de 2019, p.1.

que, siendo atractivo para la innovación y la inversión, esté apoyado en estándares armonizados².

Con objeto de incentivar la innovación en una industria de tan alto riesgo y valor estratégico, y como necesario refuerzo a la limitada protección conferida por las patentes, se introdujo en la Unión Europea el certificado complementario de protección para medicamentos. Este título de propiedad industrial, cuya implementación ha sido generalmente bien recibida, se ha visto ineficiente en una de sus áreas más hegemónicas, esto es, la relativa a la especificación de los detalles de su protección, frustrando así los intereses empresariales y económicos de los diversos actores implicados.

El presente trabajo se centrará en el insatisfactorio cometido del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el esclarecimiento de la incertidumbre emanada de la interpretación del Reglamento que regula el certificado complementario de protección, esencialmente en lo que concierne al primer requisito al que la norma condiciona para su concesión. Igualmente, se abordarán las diferentes propuestas reglamentarias presentadas por la Comisión, así como el recientemente establecido “*SPC manufacturing waiver*”, ahondando en la vertiente jurídico-material de esta figura y la problemática resultante de su aplicación.

II. MARCO CONCEPTUAL Y JURÍDICO DEL CCP Y ANÁLISIS DE LA PROPUESTA DE SISTEMA UNITARIO

1. Fundamento del sistema CCP: ámbito de protección

La innovación en el sector farmacéutico supone un proceso arduo y complejo que deviene estrictamente necesario para la constante salvaguarda de la salud pública y que, a su vez, va unido a elevados costes en investigación y desarrollo destinados a llevar a cabo los correspondientes ensayos clínicos previos a obtener la autorización de comercialización del medicamento para su posterior puesta en el mercado.

Asimismo, la rigidez de los diferentes trámites sujetos al procedimiento administrativo de autorización de comercialización concluye en la reducción del período efectivo de protección conferido por la patente, resultando así insuficiente para la amortización de las grandes inversiones económicas realizadas por las compañías farmacéuticas³. Como respuesta a esta cuestión, la Unión

² COMISIÓN EUROPEA, “*Evaluation and revision of the general pharmaceutical legislation*”, *Combined Evaluation roadmap / Inception Impact Assessment*, Directorate General Health and Food Safety, Medicines: policy, authorization and monitoring (Unit B5), Propuesta legislativa, Q4 2022, p.4.

³ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “*Cambios regulatorios en la Unión Europea con relación a los certificados complementarios de protección: procedimiento de examen centralizado y creación de CCP unitario*”, RPIID, Vol.1, N°1, 2024, p. 30.

Europea estableció, por medio del Reglamento (CEE) nº1768/92 del Consejo⁴, el certificado complementario de protección para medicamentos (en adelante, “CCP” o “certificado”) como título de propiedad industrial dirigido a incentivar la investigación, desarrollo e innovación requeridos para la creación de nuevos fármacos mediante la prolongación de la duración conferida a los principios activos de medicamentos con base en el derecho de la patente que los protege inicialmente⁵, contribuyendo al mismo tiempo a evitar la reubicación de la investigación farmacéutica fuera de la Unión en países que puedan ofrecer una mayor protección⁶.

Esta norma comunitaria, en definitiva, fue un dictamen a los requerimientos de importantes grupos empresariales y de la práctica totalidad de los Estados miembros, fruto de una reacción conjunta frente a las medidas paralelas adoptadas por importantes países competidores con la Unión Europea⁷.

Por su parte, y en consideración de que la investigación en el sector fitosanitario influye positivamente en la mejora continua de la protección vegetal y, por ende, en la producción y obtención de alimentos de buena calidad en cantidad abundante, y estando dichos productos también sujetos a un proceso reglamentario de autorización para su puesta en el mercado⁸, se desarrolló el Reglamento (CE) nº1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios⁹.

En la actualidad, el CCP encuentra su regulación esencialmente en el Reglamento (CE) nº469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (“RCCP”), actuando con carácter preventivo frente a las eventuales diferencias que pudieren subyacer de la evolución heterogénea de las legisla-

⁴ Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos.

⁵ MASSAGUER FUENTES, J., “*La estructura de la protección jurídica de los certificados complementarios de protección para medicamentos*”, La Ley Mercantil, Nº113, 2024, p. 2.

⁶ Considerando segundo del Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

⁷ CASADO CERVIÑO, A., “*El Reglamento Comunitario relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos: reflexiones sobre algunas cuestiones abiertas*”, Revista general de Derecho, 1993, ISSN/ISBN: 0210-0401, pp.10039-10055 (10041).

⁸ Considerandos primero, segundo y quinto del Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios.

⁹ Otro de los principales objetivos que justificaron la creación de este Cuerpo Legal fue “*la oportunidad de situar la industria agroquímica europea en condiciones equiparables a las de esta industria en Japón y Norteamérica*”. Véase; BOTANA AGRA, M., “*El certificado complementario de protección de productos fitosanitarios en la Unión Europea*”, Actas de derecho industrial y derecho de autor, Nº17, 1996, pp. 1055-1060 (1055).

ciones nacionales, las cuales resultarían perjudiciales para la libre circulación de medicamentos en la Unión Europea, ergo afectando al funcionamiento del mercado interior¹⁰.

De esta manera, consiste en un título accesorio pues su concesión requiere preceptivamente de la existencia de una patente de base, sin ello suponer la prolongación de la vida legal de ésta ya que es necesaria su expiración para hacer efectiva la protección otorgada por el certificado, estando a su vez limitada al producto objeto de la autorización de comercialización¹¹. Consecuentemente, debido a esta limitación, su ámbito de protección puede ser inferior al de dicha patente de base¹².

El plazo para solicitar la concesión de un CCP expira a los seis meses desde la concesión de la patente de base o, en caso de darse con posterioridad, desde la aprobación de la autorización de comercialización. Dado que la función esencial del certificado es prolongar los efectos de una patente durante un período concreto, restringiendo potencialmente con ello eventuales actividades económicas de terceros, se pretende que éstos conozcan de tales limitaciones lo antes posible en favor de una mayor seguridad jurídica¹³.

Bajo estas circunstancias, debido a la necesaria vigencia de la patente en el momento de solicitud del CCP, y consistiendo éste en un título nacional, aquélla deberá encontrarse protegida en el territorio del Estado en que se solicita el certificado. Por ello, pese a que su procedimiento y requisitos de obtención se fijan uniformemente en el Reglamento comunitario, los certificados se tramitan y conceden por las oficinas de patentes de cada Estado miembro¹⁴.

¹⁰ El séptimo considerando del RCCP asiente que “*[e]s conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior*”.

¹¹ MERINO REBOLLO, A., “*La extensión de la protección del CCP respecto de la patente de base a la luz de la jurisprudencia reciente del TJUE*”, XXXIV Jornadas de estudio sobre Propiedad Industrial e Intelectual, Grupo Español de la AIPPI, 2019, p. 139.

¹² MACÍAS MARTÍN, J. “*Capítulo X. Certificados complementarios de protección*”, en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., “*La nueva Ley de Patentes, Ley 24/2015, de 24 de julio*”, Aranzadi, Cizur Menor, 2015, p. 220.

¹³ MONTEFUSCO MONFERRER, J., “*El ‘test de la doble condición’ en la concesión de certificados complementarios de protección ha llegado para quedarse, ¿pero a qué precio?: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de abril de 2020, dictada en el asunto ‘Royalty Pharma’*”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, N°90 (Mayo-Agosto), 2020, pp. 101-118 (105).

¹⁴ ASENSI MERÁS, A. e ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “*Cálculo del período de validez de los certificados complementarios de protección a partir de la fecha de notificación de la autorización de comercialización al destinatario (estudio de la STJUE de 6 de octubre 2015, asunto C-471/2014 SEATTLE GENETICS INC. CONTRA ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT)*”, ADI, N°36, 2015-2016, pp. 441-454 (443).

En este sentido, la vigente Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes¹⁵, dispone en su Capítulo IV de un articulado relativo a la solicitud, tramitación y tasas de mantenimiento de los certificados complementarios de protección¹⁶, correspondiendo su examen a la competencia exclusiva de la Oficina Española de Patentes y Marcas (“OEPM”).

2. Duración del certificado

El período de validez del CCP y su fórmula de cálculo vienen expresamente codificados en el artículo 13 RCCP. De acuerdo con este precepto, el período de duración del certificado, el cual es determinado de manera uniforme en la Unión Europea, es igual al período comprendido entre la fecha de solicitud de la patente de base y la fecha de concesión de la primera autorización de comercialización en la Comunidad menos un período de cinco años, estando a su vez sujeto a un período máximo de duración de cinco años, y surtiendo efecto desde la expiración del período de validez de la patente de base, que vendría a ser el día inmediatamente siguiente al día en que caduque por agotamiento de su duración¹⁷.

Por ejemplo, si entre la presentación de la solicitud de patente que protege a un principio activo y la expedición de la primera autorización de comercialización del medicamento que lo contiene medió un plazo de 7 años, el certificado tendrá una duración de 2 años. Por otra parte, y como el período de validez del CCP no puede exceder de un límite máximo de 5 años, si el resultado de aplicar la fórmula general de cálculo excediera de este período, la vigencia del certificado se reducirá en el correspondiente exceso y quedará limitada al máximo término¹⁸.

Como consecuencia de esta extensión del período ordinario de duración contemplado para el monopolio sobre la invención, el certificado permite alargar la protección conferida por una patente a un ingrediente activo o a una combina-

¹⁵ De hecho, una de las novedades más relevantes introducidas por esta Ley fue la inclusión de los CCP de medicamentos y productos fitosanitarios, junto con los títulos tradicionales sobre protección de invenciones, en la lista de títulos que pueden concederse por la Oficina Española de Patentes y Marcas para la protección de invenciones industriales. En este sentido, véase; BERCOVITZ ÁLVAREZ, R., “*Novedades más relevantes de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes y algunas reflexiones*”, La Ley Mercantil, Nº35, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, Editorial Wolters Kluwer, abril 2017, p. 2.

¹⁶ Ex artículos 45 a 47 de la Ley de Patentes.

¹⁷ El profesor MASSAGUER FUENTES matiza que “*la determinación de tal día debe realizarse con arreglo a Derecho nacional, si la patente de base es una patente española, o con arreglo al CPE, si se trata de la parte española de una patente europea*”. Véase; MASSAGUER FUENTES, J., “*La estructura de la protección jurídica de los...*”, op. cit. p. 21.

¹⁸ MONTEFUSCO MONFERRER, J., “*Donde dije ‘digo’, digo ‘Diego’: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de julio de 2020, dictada en el asunto ‘Santen’*”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, Nº91 (Septiembre-Diciembre), 2020, pp. 57-82 (61).

ción de ingredientes activos presentes en un producto farmacéutico, asegurando así a su titular un período total no superior a 15 años para explotar en exclusiva el medicamento patentado¹⁹.

Ahora bien, se debe tener en cuenta que el Reglamento (CE) nº1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico establece una prórroga adicional de seis meses para aquellos medicamentos con obligatoriedad de presentar datos pediátricos, siempre que se cumplan todas las medidas contenidas en el correspondiente plan de investigación pediátrica aprobado, con preceptiva autorización en todos los Estados miembros y contenido en la información del producto todos los datos pertinentes sobre los resultados de los estudios realizados al efecto²⁰.

Asimismo, la duración del certificado no solo debe ser efectiva sino también suficiente, lo que quiere decir que su período de validez ha de ser lo bastante extenso para que los laboratorios y compañías farmacéuticas sean capaces de rentabilizar todos los esfuerzos, tanto personales como materiales, invertidos en las distintas fases de producción e investigación que concluyen en la puesta a disposición del medicamento al público consumidor. En este sentido, las limitaciones temporales sujetas a la validez del CCP se fundamentan en la importancia de tener en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. Es por ello por lo que el certificado no podrá expedirse, como regla general, por un período superior a cinco años, limitándose estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento²¹.

No obstante, pese a la aparente sencillez de esta fórmula de cálculo, su aplicación ha causado diversas dudas interpretativas, entre las que destaca el asunto *Seattle Genetics Inc. c. Österreichisches Patentamt*²². Este caso tuvo origen en una cuestión prejudicial elevada al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (al que también referiré como “TJUE” o “Tribunal de Justicia”) en la que se discutía si la fecha relevante para calcular el período de validez legal del CCP en conformidad con el apartado primero del artículo 13 RCCP²³ es el día de la primera autorización de comercialización o el día en que ésta fue notificada al solicitante.

¹⁹ GILL JENNINGS & EVERY LLP, “European Supplementary Protection Certificates (SPCs) for Pharmaceuticals. A practical guide”, 2021, p.5, disponible en <https://www.gje.com/wp-content/uploads/2022/01/European-Supplementary-Protection-Certificates-SPCs-for-pharmaceuticals-A-practical-guide-2022.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

²⁰ Considerando vigésimo sexto del Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004.

²¹ Considerando noveno y décimo del RCCP.

²² Sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics, C-471/14, ECLI:EU:C:2015:659.

²³ El tenor literal del precepto establece que “[e]l certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la

En dicho procedimiento, el TJUE ofreció las siguientes respuestas:

- “1) *El artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «fecha de la primera autorización de comercialización en la [Unión Europea]» se determina con arreglo al Derecho de la Unión.*
- 2) *El artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que la «fecha de la primera autorización de comercialización en la [Unión]», a los efectos de esta disposición, es la fecha de la notificación a su destinatario de la decisión por la que se concede la autorización de comercialización.”*

Como es lo habitual en las decisiones del TJUE, el Tribunal realizó una interpretación teleológica, atendiendo a los criterios inspiradores de la legislación, especialmente al objetivo último del Reglamento que, como es bien conocido, consiste en compensar al solicitante del certificado el retraso en la explotación comercial de su invención por el lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente y la de obtención de la primera autorización de comercialización en la Unión. Por ello, la determinación de la fecha de la primera autorización de comercialización en el ámbito de la Unión Europea debe ser determinada con arreglo al Derecho de la Unión, con la finalidad de que la interpretación del precepto sea uniforme y autónoma a nivel comunitario²⁴.

De la resolución se extrae que la fecha relevante para calcular el período de validez del CCP es aquella en la que el solicitante fue notificado de la decisión sobre la expedición de la primera autorización de comercialización²⁵. Por consiguiente, el titular de un CCP expedido con incorrecta fecha de caducidad tendría derecho a presentar apelación con la finalidad de que se corrija la duración del certificado, incluso si el período para presentar dicho recurso bajo la ley nacional concerniente ya se hubiera agotado²⁶.

Lo que el Tribunal no esclareció es si esta interpretación se aplicaría únicamente a futuros certificados o también a aquellos ya expedidos, siendo lo más habitual que las decisiones del TJUE señaladas en el seno de cuestiones prejudici

fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años”.

²⁴ ASENSI MERÁS, A. e ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “Cálculo del período de validez de los certificados...”, op. cit. p. 449.

²⁵ Asunto *Seattle Genetics Inc. c. Österreichisches Patentamt*, párrafo 40.

²⁶ DUNCAN, G., “CJEU decides on SPC expiry dates”, *IP-Fälle und artikel*, D Young & Co, 2018, disponible en <https://www.dyoung.com/de/wissensbank/artikel/spc-expiry-dates> (última consulta; 08/08/2025).

ciales se apliquen retroactivamente. Sin embargo, no todas las oficinas nacionales de la Unión lo entenderían de tal forma²⁷.

Este fue el caso de la Oficina Española de Patentes y Marcas, que en su Comunicación remitida al Boletín Oficial de la Propiedad Industrial afirmó que “*a partir de la fecha indicada y para los expedientes de Certificados Complementarios de Protección en tramitación, la Oficina Española de Patentes y Marcas tomará en consideración como «fecha de la primera autorización de comercialización» la fecha de la notificación a su destinatario de la decisión por la que se concede dicha autorización de comercialización, siendo necesario aportar documentación que acredite de forma fehaciente cuál es esta fecha de notificación*²⁸”. Por consiguiente, la OEPN estableció tácitamente que la resolución del Tribunal se aplicaría a los certificados que, en la fecha de dicha decisión, se encontraran en proceso de tramitación y, por supuesto, a los que se tramitaren posteriormente, excluyendo a estos efectos a los certificados ya expedidos en virtud de resolución firme.

Sin embargo, el TJUE matizaría su posición en el posterior asunto *Incyte*²⁹, fruto de una cuestión prejudicial solicitada por el Tribunal General de la Capital húngaro, la cual versaba principalmente sobre la interpretación del artículo 18 RCCP pero que, casi indirectamente, llevó a dilucidar de nuevo el artículo 13 de la citada normativa en virtud de la doctrina *Seattle Genetics*. La cuestión que se planteaba consistía en si el órgano administrativo nacional debía rectificar la duración del certificado si la fecha de la primera autorización de comercialización contenida en la solicitud de aquél era incorrecta, a lo que el Tribunal de Justicia respondió que el titular del CCP dispone de la posibilidad de interponer un recurso de rectificación ante la autoridad que lo concedió, siempre que dicho certificado todavía se encuentre en vigor³⁰.

Asimismo, esta resolución supuso una posición más favorable para aquellos titulares que podrían haberse visto perjudicados por la ambigüedad de lo dictado por el TJUE en el asunto *Seattle Genetics*, pudiendo por fin aplicar retroactivamente lo establecido en dicha sentencia a los certificados obtenidos sobre sus

²⁷ MONTAÑÁ MORA, M., “Will the judgment of the CJEU in Seattle Genetics Inc allow you to recalculate the term of your SPC retrospectively?”, *Kluwer Patent Blog*, Wolters Kluwer, 2015, disponible en <https://patentblog.kluweriplaw.com/2015/12/24/will-the-judgment-of-the-cjeu-in-seattle-genetics-inc-allow-you-to-recalculate-the-term-of-your-spc-retrospectively/> (última consulta; 08/07/2025).

²⁸ MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y TURISMO, Oficina Española de Patentes y Marcas, Boletín Oficial de la Propiedad Industrial, N°4533, ISSN: 1899-1292, NIPO: 073-15-002-2, 22 de octubre de 2015, p. 97.

²⁹ Sentencia de 20 de diciembre de 2017, Incyte, C-492/16, ECLI:EU:C:2017:995.

³⁰ MONTEFUSCO MONFERRER, J., “Caso Incyte: El Tribunal de Justicia de la Unión Europea respalda el derecho a rectificar las fechas de expiración de los certificados complementarios de protección incorrectamente determinadas”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, N°83 (Enero-Abril), 2018, pp. 67-90 (87).

patentes de base independientemente de la fecha en las que aquéllos fueron expedidos, siempre y cuando se encontraran dentro del período de validez legal³¹.

Esto provocó una nueva reacción por parte de la OEPM, que diligentemente puso a disposición de los interesados un nuevo formulario específico mediante el cual procedió a la admisión de aquellas solicitudes destinadas a corregir la incorrecta duración de los CCP, previo pago de la correspondiente tasa y debiendo acompañarse de la documentación que acredite la fecha de notificación de su primera autorización de comercialización³².

En definitiva, esta es solo una pequeña fracción de las numerosas ocasiones en las que el TJUE se ha visto obligado a sentar doctrina respecto a asuntos relativos al cálculo de período de validez de los CCP³³, manifestándose así la vaguedad interpretativa que subyace no solo del artículo 13 RCCP sino del conjunto de preceptos que integran al Reglamento, lo cual lleva inevitablemente a plantearse si esta normativa dota a los titulares de CCP de seguridad jurídica a la hora de tomar decisiones estratégicas para la puesta en el mercado de sus productos, o si, al contrario, se trata más bien de un mero obstáculo para la innovación farmacéutica.

3. CREACIÓN DE UN SISTEMA UNITARIO PARA LOS CCP

3.1. Antecedentes: entrada en vigor de la patente unitaria

A pesar de la armonización del Derecho europeo, no han sido pocas las ocasiones en las que, frente a solicitudes idénticas, algunos Estados miembros han concedido certificados y otros han procedido a denegarlos, concurriendo así en un evidente perjuicio para el solicitante, el cual recibe decisiones divergentes sobre una misma cuestión y, a su vez, asume los costes derivados de la presentación y mantenimiento de dichas solicitudes³⁴.

Con objeto de dar solución a cuestiones de esta naturaleza ocurridos en el ámbito de las invenciones, la Comisión Europea adoptó en la segunda mitad del año 2000 una propuesta de Reglamento sobre la patente comunitaria³⁵, consistente en la creación de una patente comunitaria unitaria que coexistiría con las patentes nacionales concedidas por las oficinas nacionales de patentes de los Estados miembros y las patentes europeas concedidas por la Oficina Europea

³¹ Asunto *Incyte*, párrafo 60.

³² UNGRIA, “Informe Anual España, UE y Latam 2018/2019”, 2019, p. 16, disponible en <https://www.ungria.es/newsPDFs/00000017.pdf> (última consulta; 14/07/2025).

³³ Otras importantes resoluciones dictadas al efecto son, por ejemplo, el caso *Novartis* (asuntos acumulados C-207/03 y C-252/03) y el caso *AstraZeneca* (asunto C-617/12).

³⁴ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “Cambios regulatorios en la Unión Europea...”, op. cit. p. 34.

³⁵ Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria, COM(2000) 412 final.

de Patentes en el marco del Convenio sobre la Patente Europea³⁶. A su vez, este proyecto venía también determinado por la creación de un Tribunal integrado en la estructura institucional de la Unión, el cual sería competente para conocer en exclusiva los litigios relativos a la patente unitaria, considerando que podría establecerse mediante un tratado internacional que firmarían no solo los Estados miembros de la Unión sino también los terceros países que fueran parte en el Convenio de la Patente Europea³⁷.

Asimismo, pese a que se llevaba barajando la creación de este sistema unitario desde la entrada en vigor del citado Convenio, el punto de partida no tuvo lugar hasta 2011, con la aprobación del Reglamento (UE) nº1257/2012, de 17 de diciembre, por el que se establece la cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente y del Reglamento (UE) nº1260/2012, de 17 de diciembre, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción, y posteriormente, en 2013, con la aprobación del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes³⁸. Esta importante dilatación temporal se debió esencialmente al intento de alcanzar una solución conciliadora a la polémica relativa al régimen lingüístico de la Unión, sobre todo al considerar que, en el año 2003, se llegó a alcanzar un planteamiento político común³⁹ del que un año después se distanciarían los más importantes Estados europeos alegando que era intolerable que un sistema obligara a traducir las reivindicaciones a todos los idiomas, y que, en el año 2009, se volvió a alcanzar otro, esta vez denominado “planteamiento general”⁴⁰, con la salvedad

³⁶ Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973.

³⁷ MONTAÑÁ MORA, M., “*Las primeras experiencias con la patente europea con efecto unitario y el Tribunal Unificado de Patentes, y las propuestas de un procedimiento de examen centralizado de los CCPs y de un CCP unitario*”, *Instituto de Derecho y Ética Industrial, Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°100, 2023, pp. 7-41 (9).

³⁸ “Estos cuerpos normativos constituyen el conocido paquete de la patente unitaria, que se encarga actualmente de regular sus requisitos y funcionamiento”. Véase; ROVIRA, J. y ORTEGA, I., “*Patente unitaria en Europa: ¿por qué España se quedó fuera del sistema, en qué situación ha quedado ahora y cuáles son las previsiones de futuro?*”, *Revista Jurídica Pérez-Llorca*, N°12, diciembre 2024, pp. 120-128 (120 y ss.).

³⁹ En éste, se planteaba que el TPC (referido al Tribunal de la Patente Comunitaria) sustanciaría las causas en la lengua oficial del Estado miembro en que tenga su domicilio el demandado, o en la que elija el demandado de entre ellas cuando en un Estado miembro haya dos o más lenguas oficiales. Además, dictaba que, “[a] petición de las partes y con el consentimiento del TPC, cualquier lengua oficial de la UE podrá ser elegida lengua del procedimiento. El TPC, de acuerdo con el reglamento de procedimiento, podrá oír a las partes personadas y a los testigos en una lengua oficial de la UE distinta de la del procedimiento. En ese caso, deberá facilitarse la traducción e interpretación de la otra lengua oficial de la UE a la lengua del procedimiento”. Véase; CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Expediente interinstitucional nº2000/0177 (CNS)*, Documento nº7159/03, Bruselas, 7 de marzo de 2003, p. 3.

⁴⁰ Este planteamiento consistía en una propuesta revisada de Reglamento del Consejo sobre la patente de la UE, elaborada por la Presidencia para su debate en la reunión del Consejo de

del régimen lingüístico⁴¹. La imposibilidad de llegar a un acuerdo unánime llevó a los Estados interesados a la necesidad de recurrir al procedimiento de cooperación reforzada⁴², autorizado mediante decisión del Consejo⁴³.

En esta cuestión no se libró de protagonismo el Reino de España, que recorrió cada uno de los Reglamentos que forman el denominado paquete de la patente unitaria, basándose en diversos argumentos entre los que principalmente destaca la supuesta vulneración del principio de no discriminación⁴⁴ que supone el régimen lingüístico regulado por el Reglamento 1260/2012, al considerarlo perjudicial para todas las personas cuyo idioma no coincidiera con ninguna de las tres lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes, a saber, el inglés, francés y alemán. El TJUE procedió a rechazar todas las pretensiones presentadas⁴⁵, decidiendo el gobierno español, a consecuencia de ello, mantenerse al margen del sistema de patente unitaria⁴⁶.

Así las cosas, y tras eventuales sucesos de entre los que no cabe olvidar el Brexit, que provocó tras cuatro años de incertidumbre que el Reino Unido reti-

Competencia de 4 de diciembre de 2009. En lo relativo al régimen lingüístico, lo único que establece la propuesta al efecto es lo contenido en el artículo 61; *Modalidades de traducción*, a lo que expresa que “*[e]l presente Reglamento irá acompañado de un Reglamento separado, que determinará las modalidades de traducción de la patente de la UE, que adoptará el Consejo por unanimidad de conformidad con el artículo 118, párrafo segundo, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. El presente Reglamento entrará en vigor junto con el Reglamento aparte sobre las modalidades de traducción de la patente europea*”. Veáse; CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Expediente interinstitucional nº2000/0177 (CNS)*, Documento nº16113/09, Bruselas, 27 de noviembre de 2009, p. 28.

⁴¹ DESANTES REAL, M., “*Hacia un Tribunal Unificado y un efecto unitario para las patentes europeas en casi todos los Estados Miembros de la Unión Europea. Consecuencias de la autoexclusión de España*”, *Revista Española de Derecho*, Vol.65, Nº2, 2013, pp. 51-70 (43 y ss.).

⁴² De acuerdo con el apartado segundo del artículo 20 del Tratado de la Unión Europea, “[l]a decisión de autorizar una cooperación reforzada será adoptada por el Consejo como último recurso, cuando haya llegado a la conclusión de que los objetivos perseguidos por dicha cooperación no pueden ser alcanzados en un plazo razonable por la Unión en su conjunto, y a condición de que participen en ella al menos nueve Estados miembros”.

⁴³ Decisión del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria (2011/167/UE).

⁴⁴ Resulta interesante el análisis que realiza el profesor GÓMEZ SEGADE sobre la posición de España dentro del procedimiento de cooperación reforzada, que recrimina las críticas que se realizaron contra éste alegando que “*carecen de justificación y están bastante teñidas de chauvinismo*”. Veáse; GÓMEZ SEGADE, J.A., “*La patente europea con efecto unitario: ¿hacia el final del túnel o un nuevo fiasco?*”, *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Nº31, 2010-2011, pp. 527-544 (541).

⁴⁵ Sentencia de 5 de mayo de 2015, España/Consejo, C-147/13, ECLI:EU:C:2015:299.

⁴⁶ No obstante, cabe destacar que “[e]l hecho de que España no se haya adherido al sistema no significa que los españoles no puedan, una vez solicitada y concedida la patente europea conforme a los requisitos del CPE, solicitar el efecto unitario de su patente y servirse así de todos sus efectos y ventajas. De hecho, cualquiera puede hacerlo. Cuestión distinta es que para que esa o cualquier patente europea despliegue efectos en España, requiera de su oportuna validación y traducción al español”. Veáse: ROVIRA, J. y ORTEGA, I., “*Patente unitaria en Europa...*”, op. cit. p. 127.

rara su aprobación⁴⁷, y la tardía ratificación del gobierno alemán, de la cual se dependía para la definitiva efectividad del sistema⁴⁸, se produjo por fin la entrada en vigor del Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes en fecha de 1 de junio de 2023, junto con la creación de la patente europea con efecto unitario⁴⁹.

La creación de la patente unitaria ha supuesto, desde su inicio, una garantía para los Estados participantes, los cuales se benefician de un sistema homogéneo que permite la protección uniforme de sus invenciones en todos los territorios firmantes, ofreciendo una ventanilla única para el registro y aplicación de patentes en Europa y, por ende, reduciendo significativamente los costes y la carga administrativa a los titulares, que gozan de una mayor seguridad jurídica gracias a la competencia única del Tribunal Unificado de Patentes en la resolución de litigios concernientes no únicamente a las patentes europeas con efecto unitario, sino también a las clásicas patentes europeas⁵⁰.

3.2. Procedimiento de examen centralizado y creación de un CCP unitario

Con fecha 27 de abril de 2023, y al objeto de implementar mejoras al actual sistema de patentes europeo desde el fomento de la innovación, la atracción de la inversión y la contribución de la competitividad en el mercado de la Unión, la Comisión Europea presentó un conjunto de propuestas⁵¹ destinadas a establecer un cauce procedimental único para el examen de los CCP, así como la creación de un CCP unitario que conviviría con los certificados nacionales y, además, la aprobación de un texto refundido o consolidado que codifique en un nuevo

⁴⁷ Para una aproximación más exhaustiva, véase; GARCÍA VIDAL, A., “*¿Puede el Reino Unido seguir en el sistema de patente unitaria tras el brexit?*”, Gómez-Acebo y Pombo, *Ánalisis farmacéutico*, noviembre 2019.

⁴⁸ CARBONELL, E., “*La Patente Unitaria Europea: breve historia*”, ABG Intellectual Property, publicado en enero 2022, actualizado en agosto 2023, disponible en <https://abg-ip.com/es/patente-unitaria-alemania/> (última consulta; 11/07/2025).

⁴⁹ DE CARLOS, B. y BERNHARDT, C., “*Entrada en vigor de la Patente Unitaria: comienza el ‘sunrise period’*”, Blog Propiedad Intelectual e Industrial, Garrigues, 2023, disponible en <https://blogip.garrigues.com/patentes-secretos-empresariales/entrada-en-vigor-de-la-patente-unitaria-comienza-el-sunrise-period> (última consulta; 10/07/2025).

⁵⁰ COMISIÓN EUROPEA, “*Nuevo sistema de patente unitaria: un sistema pionero en una nueva era para la protección y aplicación de patentes en la UE*”, Comunicado de prensa, Bruselas, 1 de junio de 2023, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_3004 (última consulta; 11/07/2025).

⁵¹ COM(2023)221 – Proposal for a regulation on the unitary supplementary protection certificate for plant protection products, COM(2023)222 – Proposal for a regulation on the unitary supplementary certificate for medicinal products, COM(2023)223 – Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast) y COM(2023)231 – Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast).

Reglamento el régimen sustantivo de los CCP⁵², todo ello en coherencia con el párrafo primero del artículo 118 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea⁵³.

Los principales problemas a los que esta iniciativa pretende dar solución son, de acuerdo con el resumen del informe de la evaluación de impacto que acompaña al paquete de propuestas⁵⁴, la inseguridad jurídica sobre el estatus del CCP, su engorroso seguimiento, y los elevados costes y la carga de solicitar y mantener la protección mediante CCP en la Unión Europea. Asimismo, toda reforma del sistema de propiedad industrial debe ser estudiada exhaustivamente, en consideración del potencial impacto que supone en la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares en el mercado, en los presupuestos sanitarios y en el acceso a los fármacos por parte de los pacientes.

En concreto, lo que se propone es la creación de un procedimiento de examen centralizado y obligatorio para la obtención de aquellos certificados complementarios de protección cuya patente de base en vigor que enmarca la caracterización del producto protegible haya obtenido una autorización de comercialización vigente de acuerdo con las disposiciones comunitarias, esto es, tramitada y resueltla por la Agencia Europea de Medicamentos, debiéndose reservar el procedimiento existente de examen nacional únicamente a aquellos supuestos en los que la patente de base no sea europea o la autorización de comercialización no se haya efectuado mediante el procedimiento centralizado⁵⁵.

Al tratarse de una institución que puede rendir cuentas ante las instituciones de la Unión Europea y que, a su vez, está alineada con las políticas generales comunitarias, la Comisión Europea ha contemplado a la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (“EUIPO”) como el organismo competente para conocer del procedimiento de examen centralizado⁵⁶. En consecuencia, el soli-

⁵² Estas propuestas son resultado de un proceso de consulta pública puesto en marcha por la Comisión Europea entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018, en las que se han tenido en consideración las conclusiones de un estudio llevado a cabo por el *Max Plank Institute* que, a su vez, se basó en una encuesta realizada en 2017 entre los principales actores por el *Allensbach Institute*, la cual incluía diversas preguntas sobre el funcionamiento de los actuales regímenes nacionales de CCP. Además, del 8 de marzo al 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron enviar sus alegaciones a la Convocatoria de Datos de la Comisión.

⁵³ Dicho precepto establece que, “[e]n el ámbito del establecimiento o del funcionamiento del mercado interior, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas relativas a la creación de títulos europeos para garantizar una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la Unión y al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y control centralizados a escala de la Unión”.

⁵⁴ COMISIÓN EUROPEA, Bruselas, 27 de abril de 2023, SWD(2023) 119 final.

⁵⁵ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “Cambios regulatorios en la Unión Europea...”, op. cit. p. 34.

⁵⁶ Esta propuesta ha encontrado la oposición frontal de la Oficina Europea de Patentes la cual, por razones obvias, querría atraer hacia ella la competencia para examinar y conceder CCP. En cierto modo, al ser esta oficina la competente para examinar y conceder patentes europeas con efecto unitario, también debería serlo para los CCP con efecto unitario. No obstante, mientras

citante podrá presentar una solicitud de CCP unitaria ante la EUIPO⁵⁷ que, tras evaluar los aspectos meramente formales, encomendará el examen de los requisitos sustantivos a una División de Examen constituida por un examinador de la EUIPO y dos examinadores procedentes de dos oficinas de patentes de distintos Estados miembros. Una vez realizado el examen, la Oficina emitirá una opinión dirigida a cada uno de los Estados designados, la cual podrá ser favorable o no favorable. En caso de no ser favorable, el solicitante podrá presentar un recurso ante las Salas de Recurso de la EUIPO, cuyas resoluciones podrán recurrirse ante el Tribunal General, y las sentencias de éste, en última instancia, ante el Tribunal de Justicia, a reserva del sistema de admisión a trámite del recurso de casación⁵⁸.

Resulta objetable el grado de participación del que disponen los terceros dentro del procedimiento de examen, quienes además de poder presentar observaciones dentro de un plazo de 3 meses desde la publicación de la solicitud, lo cual es totalmente razonable, tienen la potestad de oponerse frente a una opinión total o parcialmente favorable a la concesión del certificado en un plazo de 2 meses desde la publicación de dicha opinión. Esta oposición post-concesión podría suponer un enorme perjuicio para los solicitantes, pues, teniendo en cuenta el corto período de duración del que gozan los CCP y la considerable extensión temporal que acompaña a los recursos ante las instituciones comunitarias, no sería extraño encontrar casos en los que el procedimiento de examen finalizaría una vez caducado el certificado solicitado.

Una vez emitida la opinión de examen, ésta se transmitirá a las oficinas de patentes de cada uno de los Estados miembros designados. Si es favorable, deberán conceder el CCP de acuerdo con las normas nacionales aplicables, pudiendo denegar la concesión únicamente en caso de que, desde el momento en que se presentó la solicitud, hubiera devenido un cambio sustancial en las circunstancias que motivaron la decisión⁵⁹. Por consiguiente, una vez publicada la

que las patentes europeas no se rigen por el derecho de la Unión, los CCP sí lo hacen, por lo que podría considerarse adecuado que sea una agencia de la Unión Europea la designada para el examen y concesión de este título. Véase; MONTAÑÁ MORA, M., *“Las primeras experiencias...”*, op. cit. p. 34.

⁵⁷ Cabe referirse a la posibilidad de realizar solicitudes “combinadas”, es decir, el acceso al procedimiento centralizado con objeto de obtener, junto con certificados de ámbito nacional, un certificado con protección unitaria, todo ello conforme a un solo procedimiento de examen ante la EUIPO. Véase; GARCÍA VIDAL, A., *“Nuevas normas para las patentes: Propuestas regulatorias europeas”*, *Los sistemas de propiedad industrial en la encrucijada actual, Economía Industrial*, Vol.3, Nº433, 2024, p. 119.

⁵⁸ Este sistema de admisión a trámite se encuentra previsto en el tenor de los artículos 170 bis y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, o en el marco del procedimiento de reexamen previsto en el artículo 256, apartado 2, del TFUE, en el artículo 62 del Estatuto del Tribunal de Justicia, y en los artículos 191 y siguientes del citado Reglamento de Procedimiento.

⁵⁹ Por ejemplo, que la patente de base ya no se encuentre en vigor.

concesión del certificado en el Estado designado, cualquier tercero podrá incoar un procedimiento de nulidad ante el órgano que, de acuerdo con la legislación nacional, sea competente para el conocimiento de las acciones de nulidad contra la patente de base. Se prevé, además, la posibilidad de instar esta acción frente a los Tribunales competentes de los Estados miembros o, en su caso, ante el Tribunal Unificado de Patentes.

En lo relativo al régimen lingüístico, que como se ha podido anotar previamente, fue una de las más polémicas cuestiones que condicionaron la entrada en vigor del sistema de patente unitaria, se establece una solución más que flexible al proponer que todos los documentos presentados en el marco del procedimiento de concesión del certificado unitario podrán ser exhibidos en cualquiera de los idiomas oficiales de la Unión Europea.

Por su parte, resulta coherente que la propuesta de establecimiento del procedimiento de examen centralizado esté acompañada de una propuesta de creación de un CCP unitario que, a su vez, viene motivada por la introducción de la patente unitaria en el marco europeo. En este sentido, el certificado unitario debe basarse única y exclusivamente en una patente europea con efecto unitario, garantizando de esta manera que sus reivindicaciones sean idénticas para todos los Estados miembros designados y, con ello, evitando el riesgo de que la patente de base se revoque o caduque en relación con uno o varios de dichos Estados miembros. Permitir que los CCP unitarios se basen en patentes nacionales o, en su caso, en patentes europeas no unitarias, conllevaría una mayor exigencia en su examen, pues sería necesario observar por separado si el producto en cuestión se encuentra realmente protegido en cada uno de los Estados miembros, planteando además problemas lingüísticos y afectando a la seguridad jurídica de los solicitantes.

No obstante, es importante señalar que esta figura no pretende eliminar el procedimiento de concesión de certificados con base a patentes europeas sin efecto unitario, con base a patentes nacionales o, incluso, con base a una patente unitaria en aquellos supuestos en los que no se haya solicitado simultáneamente un CCP unitario, pues éstos podrán seguir solicitándose bajo la consideración de CCP nacionales⁶⁰. Sin embargo, solo una autorización de comercialización por procedimiento centralizado podrá servir de base para una solicitud de CCP unitario sobre un medicamento. Esta premisa encuentra su fundamento en la necesidad de evitar las posibles divergencias que podrían resultar de la existen-

⁶⁰ El considerando noveno de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) nº 1901/2006 y el Reglamento (UE) nº 608/2013, manifiesta la permisibilidad de convivencia entre el sistema de CCP unitario y los clásicos CCP nacionales, estableciendo que, “[d]ado que los productos autorizados con arreglo a procedimientos distintos del centralizado deben seguir gozando de protección complementaria, y que algunos Estados miembros aún no se han adherido al sistema de patente unitaria, los certificados concedidos por las oficinas nacionales de patentes deben seguir estando disponibles”.

cia de diversas autorizaciones nacionales de comercialización concedidas en los distintos Estados miembros para el producto en cuestión, conllevando también, como se viene diciendo reiteradamente, inconvenientes relativos al régimen lingüístico⁶¹.

En lo relativo al procedimiento para la presentación y el examen de las solicitudes de CCP unitario, la Comisión contempla que sea, *mutatis mutandis*, el mismo que el procedimiento centralizado previamente indicado, difiriendo esencialmente en el acto final de concesión que, en lugar de emanar de las oficinas nacionales de patentes, compete a la EUIPO. Además, una vez concedido, la duración del certificado unitario será calculada de idéntica manera que en el caso de los certificados nacionales.

En definitiva, estas propuestas comportan beneficios más que sustanciales para la industria farmacéutica⁶² pues, mediante el asentamiento de un régimen uniforme dentro del sistema de los CCP, se produce una considerable reducción de la carga administrativa y, corolario a ello, de costes innecesarios, evitando el actual riesgo de existencia de resoluciones contradictorias y, en consecuencia, fomentando la innovación y competencia dentro del sector farmacéutico en la Unión Europea.

III. “SPC MANUFACTURING WAIVER”: EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN EN LOS CCP

1. Introducción de la excepción en el marco comunitario

En aras de encontrar un equilibrio entre la protección a la innovación y la competencia en el mercado farmacéutico de medicamentos genéricos⁶³, entró

⁶¹ Por esto mismo velaba *Medicines for Europe* en su informe de postura en relación con la posible entrada del Certificado Complementario de Protección Unitario, donde expresa que la eventual existencia de permisibilidad a la cobertura de CCP unitarios por medio de autorizaciones de comercialización nacionales supondría el fracaso de la propuesta de un mecanismo europeo unitario. Véase; MEDICINES FOR EUROPE, “Position Paper. Unitary SPC & Unified Mechanism for the Granting of SCPs”, 2021, p. 2, disponible en <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/Medicines-for-Europe-Position-Paper-on-Unitary-SPC-Unified-Mechanism-for-SPC-granting-March-2021.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

⁶² La Comisión Europea, en su Exposición de Motivos, establece que “[l]a presente reforma no tiene por objeto modificar, ni tampoco aclarar más a la luz de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, las características sustantivas actualmente establecidas en el Reglamento (CE) nº 469/2009 para los regímenes nacionales del CCP vigentes ni para el nuevo procedimiento centralizado, en particular en lo que respecta a su aplicación a los CCP unitarios”. Sin embargo, y sin ánimo de desestimar las evidentes ventajas resultantes de la eventual efectividad de esta propuesta, ésta comportaría ciertas modificaciones sustantivas del régimen de los CCP que podrían derivar en un retroceso respecto a los avances interpretativos que se han ido produciendo desde la creación de esta figura allá en la década de los noventa. En este sentido, véase; MONTAÑA MORA, M., “Las primeras experiencias con...”, op. cit. p. 36.

⁶³ AMILS ARNAL, R. y ARANDA VALENCIANO, D., “Primeras resoluciones judiciales sobre la

en vigor, en fecha 1 de julio de 2019, el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁴, introduciendo así la denominada “excepción de fabricación” en el ámbito de los CCP⁶⁵, más ampliamente conocida como “*SPC manufacturing waiver*”.

Esta regulación deriva, por un lado, de la necesidad prolongada de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión de producir, en el territorio comunitario, productos, o medicamentos que contengan esos productos, para fines de exportación a mercados de terceros países en los que esta protección no existe o ha expirado, ayudando con ello a esos fabricantes a competir eficazmente en dichos mercados, y por otro lado, de la urgencia de fomentar una competencia eficaz en la Unión inmediatamente después de que expire la protección⁶⁶, lo cual se garantiza mediante la permisión a los fabricantes para la fabricación y almacenamiento⁶⁷ de productos, o medicamentos que contengan esos productos, en un Estado miembro una vez expirado el correspondiente certificado.

Por ello, y al objeto de crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes en la Unión y los establecidos en terceros países, se presenta una excepción a la protección que confiere el certificado para permitir la fabricación de un producto o, como ya hemos citado, de un medicamento que contenga el producto, con vistas a la exportación a terceros países o, en su caso, de almacenamiento, y para llevar a cabo en la Unión los actos conexos⁶⁸ estricta-

exención de fabricación para la exportación en los certificados complementarios de protección”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°101, 2024, pp.161-173 (161).

⁶⁴ Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

⁶⁵ Aunque no entramos en esta cuestión, cabe mencionar que la introducción de la excepción en el marco de la Unión abrió un amplio debate respecto a su compatibilidad con las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente en lo relativo a su trigésimo artículo. Para un estudio más detallado, véanse; MONTAÑÁ MORA, M., “*La ‘excepción para la fabricación’ propuesta por la Comisión de la Unión Europea y el Acuerdo ADPIC*”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°84, Mayo-Agosto 2018, pp. 5-30, así; MONTAÑÁ MORA, M., “*Would the proposed ‘manufacturing waiver’ really pass the TRIPS test?*”, *Kluwer Patent Blog*, Wolters Kluwer, 2018, disponible en <https://patentblog.kluweriplaw.com/2018/05/30/proposed-manufacturing-waiver-really-pass-trips-test-2/> (última consulta; 15/07/2025), y; CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. y BUITRÓN DE VEGA PATUEL, E., “*La reforma del Reglamento CCP y la excepción de fabricación para la exportación. Estado de la cuestión*”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°86 (Enero-Abril), 2019, pp. 19-36.

⁶⁶ O como se le refiere reglamentariamente; “*entrada en la Unión desde el primer día*”.

⁶⁷ También conocido doctrinalmente como “*stockpiling waiver*”. Véase; STIEF, M., “*SPC manufacturing and stockpiling waiver – part 1*”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol.19, N°9, septiembre 2024, pp. 695-704.

⁶⁸ Entre tales actos conexos se incluyen la posesión, la oferta de suministro, el suministro, la importación, la utilización o la síntesis de un principio activo para fabricar un medicamento así como el almacenamiento temporal o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a terceros

mente necesarios para tales fines, siempre que dichos actos hubieren requerido el consentimiento del titular del certificado⁶⁹.

Asimismo, la implementación de esta excepción viene apoyada esencialmente en el imperativo de fomentar la innovación y la competitividad en el marco de la Unión, atrayendo centros de investigación y, con ello, evitando la posible fuga de empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos genéricos y biosimilares a países con legislaciones más laxas en materia de propiedad intelectual o en las que directamente no se prevean figuras como el CCP⁷⁰.

La modificación más sustancial del presente Reglamento versa sobre la ampliación del tenor establecido en el artículo 5, que matiza la aplicación de su apartado primero, el cual dicta que “*el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y las mismas obligaciones*”. Junto a éste, se añaden diversos preceptos que limitan el *ius prohibendi* del titular del CCP, garantizando a los fabricantes de la Unión, como se ha ido exponiendo, una competencia equitativa con los fabricantes de terceros países.

En este sentido, se pretende paliar esta situación de desigualdad, permitiendo a los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares en la Unión; (i) la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de explotación a terceros países, (ii) la ejecución de cualquier acto conexo estrictamente necesario para la mencionada fabricación o para la propia exportación, (iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto o medicamento en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente, así como (iv) todo acto conexo estrictamente necesario para la referida fabricación en la Unión, o para el propio almacenamiento, siempre que se realice dentro del citado período de seis meses⁷¹.

No obstante, esta excepción no es absoluta, sino que está sujeta a ciertos requisitos de carácter informativo⁷² que deben ser cumplidos por los interesados para poder beneficiarse de las ventajas resultantes de aquélla, al objeto de aumentar la transparencia para así evitar que los medicamentos genéricos o

países. La excepción debe aplicarse, asimismo, a los actos conexos llevados a cabo por terceros que se encuentran en una relación contractual con el fabricante.

⁶⁹ Considerando octavo y noveno del Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁷⁰ De igual modo, esta iniciativa pretende fomentar “*el acceso a medicamentos y tratamientos esenciales a precios más asequibles en mercados emergentes y en desarrollo, e incrementar la inversión en la contratación de personal y la mejora de instalaciones en el sector farmacéutico europeo*”. Veáse; AMILS ARNAL, R. y ARANDA VALENCIANO, D., “*Primeras resoluciones judiciales sobre la...*”, op. cit. p.165.

⁷¹ Artículo 5, apartado segundo, letra a) del Reglamento (UE) 2019/933.

⁷² Artículo 5, apartado segundo, letras b), c), d) y e) del Reglamento (UE) 2019/933.

biosimilares terminen comercializándose en el mercado comunitario antes de la expiración del correspondiente certificado⁷³. En concreto, el fabricante deberá comunicarse con la autoridad competente del Estado miembro en el que ha de tener lugar la fabricación del producto y, dentro de los tres meses anteriores a dicha fabricación o respecto del primer acto conexo previo a la misma, deberá proporcionar al titular del certificado toda documentación que contenga la información requerida al efecto⁷⁴. Conexo a lo anterior, se instaura la obligatoriedad por parte del fabricante de garantizar, por medios adecuados y documentados, que toda persona con quien mantenga una relación contractual esté plenamente informada y tenga conocimiento de la naturaleza excepcional a la que se sujetan sus actos y, a su vez, que la comercialización, importación o reimportación del producto, o del medicamento que contenga el producto, podrían infringir el certificado correspondiente “*en aquellos casos en los que se aplique el certificado y durante la validez de este*”⁷⁵.

Por otra parte, los productos fabricados bajo la dispensa para la exportación deberán acompañarse de un logotipo específico⁷⁶ en el embalaje exterior del producto o, si fuera posible, en el acondicionamiento primario, para reducir el riesgo de que tales productos sean nuevamente importados en el territorio de la Unión Europea, salvaguardando así la competitividad de la industria europea de fabricación de genéricos y biosimilares. Esto implica la presunción de que todo producto que incluya el logotipo debe quedar fuera de la protección del CCP,

⁷³ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “*La excepción a la protección conferida a un medicamento original por un certificado complementario de protección en supuestos de exportación y almacenamiento ('SPC manufacturing waiver') como incentivo a la fabricación de genéricos y biosimilares en la Unión Europea*”, *Revista de Derecho Mercantil*, N°317 (Julio-Septiembre), 2020, p. 3.

⁷⁴ De acuerdo con el apartado quinto del artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/933, la información que ha de proporcionar el fabricante “será la siguiente:

- a) *nombre y dirección del fabricante;*
- b) *una indicación de si la fabricación se hace para fines de exportación, para fines de almacenamiento o para fines de exportación y almacenamiento;*
- c) *el Estado miembro en el que haya de efectuarse la fabricación y, en su caso, también el almacenamiento y el Estado miembro en el que haya de efectuarse, en su caso, el primer acto conexo previo a dicha fabricación;*
- d) *el número del certificado concedido en el Estado miembro de fabricación y el número del certificado concedido en el Estado miembro del primer acto conexo, en su caso, previo a la fabricación, y*
- e) *en el caso de medicamentos para exportación a terceros países, el número de referencia de la autorización de comercialización, o el equivalente de dicha autorización, en cada país de exportación, tan pronto como esté a la disposición del público”.*

⁷⁵ Artículo 5, apartado noveno del Reglamento (UE) 2019/933.

⁷⁶ El logotipo en cuestión se representa de la siguiente manera:



por lo que los productos no etiquetados en conformidad con el Reglamento no entrarán, en principio, en el ámbito de la excepción, a menos que el fabricante aduzca justa causa⁷⁷.

Ahora bien, si el fabricante incumple su obligación legal de proporcionar el número de referencia de la autorización de comercialización de aquellos medicamentos que se exporten a terceros países, en cada uno de ellos y tan pronto como esté disponible públicamente, no podrán aquéllos beneficiarse de las ventajas sujetas a la excepción, afectando únicamente a las exportaciones realizadas al tercer país correspondiente⁷⁸.

Así pues, esta excepción comenzó a operar el día 2 de julio de 2022 en todos aquellos certificados solicitados a partir del 1 de julio de 2019, sin afectar a los CCP que producen efectos en anterioridad a dicha fecha⁷⁹. Su implementación, no obstante, ha ido acompañada de cierta inseguridad por parte de la industria de medicamentos de la Unión, argumentando que los beneficios derivados de esta regulación carecen de suficiente relevancia para el sector de innovación europeo, que continúa perdiendo terreno respecto a sus competidores globales, tales como los instaurados en China o Estados Unidos⁸⁰.

2. Aproximación interpretativa: primeras resoluciones

Desde la entrada en vigor del “*SPC manufacturing waiver*”, se han ido planteando múltiples interrogantes con relación a su alcance, límites y condiciones de aplicación. Esta situación ha derivado, como era de esperar, en la aparición de ciertas controversias en torno a su interpretación, siendo esto objeto de análisis por los tribunales nacionales de los distintos Estados miembros de la Unión Europea.

⁷⁷ Por ejemplo, si el producto aún no ha sido envasado o el envase exterior se encarga a una tercera empresa. Véase; VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M., “*Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception*”, Springer, IIC (2019) 50:971–1005, 2019, pp. 971-1005 (992), disponible en <https://link.springer.com/article/10.1007/s40319-019-00860-7> (última consulta; 15/07/2025).

⁷⁸ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “*La excepción a la protección...*”, op. cit. p. 4.

⁷⁹ Es de interés el informe realizado por *Medicines for Europe*, el cual, actualizado a junio de 2024, expone la situación en la que se encuentra la excepción a tal fecha, analizando el impacto que ha supuesto en la industria e indicando diferentes recomendaciones en aras de mejorar su régimen de aplicación. Véase; MEDICINES FOR EUROPE, “*Review of the SPC Manufacturing Waiver: a 2024 Industry Report*”, Junio 2024, disponible en <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/06/Updated-2024-Industry-Report-on-SPC-Manufacturing-Waiver-Medicines-for-Europe-REV-CLEAN.docx.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

⁸⁰ EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, “*The SPC Manufacturing Waiver in 2025. Fitness for Purpose and Commentary on Recent Trends*”, 2024, p.5, disponible en <https://www.efpia.eu/media/l3flj4v3/efpia-spc-manufacturing-waiver-position-paper-final.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

Los tribunales que, hasta la fecha, se han pronunciado respecto a la excepción para la fabricación han sido, en orden cronológico, el *Amtsgericht München* (Tribunal de Distrito de Múnich⁸¹), el *Rechtbank Den Haag* (Tribunal de Distrito de La Haya⁸²) y, más recientemente, el *Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel* (Tribunal de Empresa de Bruselas⁸³).

En los dos primeros casos, el titular del CCP solicitó la adopción de medidas cautelares bajo la premisa de que el fabricante demandado no podía beneficiarse de la excepción al no haberle proporcionado, con carácter previo a la fabricación y con la preceptiva antelación de 3 meses, el número de referencia de la autorización de comercialización para el tercer país de exportación o, cuanto menos, información sobre dicho tercer país. Ahora bien, pese a que desde el punto de vista fáctico son asuntos altamente similares, los enfoques adoptados por cada uno de los tribunales son diametralmente opuestos⁸⁴.

El Tribunal de Distrito de Múnich, en el seno del litigio entre la compañía farmacéutica belga *Janssen* y el laboratorio alemán *Formycon*, adoptó una interpretación excesivamente restrictiva de la excepción para la fabricación, contradiciendo el propósito con el cual fue redactado el Reglamento que la prevé. En concreto, el fallo sostiene que las exenciones de exportación requieren la notificación del número de referencia de la autorización de comercialización, incluso si éste no se encuentra todavía disponible públicamente, o bien la divulgación de información confidencial relativa a los futuros países de presentación, acuñándose en una supuesta necesidad de garantizar que no existan derechos de propiedad intelectual eventualmente conflictivos en el país de exportación.

La resolución, además, sugiere que, para que la fabricación en la Unión y la posterior exportación a un tercer país estén permitidas, se requiere una autorización de comercialización otorgada en dicho tercer país, lo cual no está contemplado en la normativa farmacéutica comunitaria. Si bien esto depende del derecho nacional de cada país, generalmente solo la comercialización de un medicamento requiere tal autorización, no así su fabricación, elaboración o importación⁸⁵.

Por añadidura, y pese a que la norma no impone ninguna limitación específica en cuanto a la duración del almacenamiento para la exportación⁸⁶, el tribunal

⁸¹ Sentencia del Tribunal de Distrito de Múnich, de 20 de octubre de 2023, en el asunto 21 O 12030/23.

⁸² Sentencia del Tribunal de Distrito de La Haya, de 23 de enero de 2024, en el asunto C/09/657817/KGZA23-1039.

⁸³ Sentencia del Tribunal de Empresa de Bruselas, de 23 de diciembre de 2024, en el asunto A/24/02113.

⁸⁴ AMILS ARNAL, R. y ARANDA VALENCIANO, D., “*Primeras resoluciones judiciales sobre la...*”, op. cit. p. 167.

⁸⁵ MEDICINES FOR EUROPE, “*Review of the SPC Manufacturing Waiver...*”, op. cit. p. 7.

⁸⁶ El Reglamento (UE) 2019/933, en su considerando noveno, indica únicamente que el almacenamiento debe ser temporal, sin imponer ningún término concreto.

sugirió la inadmisibilidad del almacenamiento a largo plazo, invocando incluso que el Reglamento no pretende situar a los fabricantes de la Unión en igualdad de condiciones con los de terceros países, lo cual es una justificación completamente errónea al considerar que ese mismo es el fundamento de la excepción⁸⁷. En definitiva, se decidió estimar la adopción de las medidas cautelares solicitadas por *Janssen*.

Aunque se trata de una sentencia de primera instancia en un procedimiento acelerado emitida en un solo país de la Unión Europea, ya está siendo utilizada por titulares de CCP para demandar a usuarios actuales y futuros del “*SPC manufacturing waiver*”, lo que distorsiona la aplicación de la exención y frustra los objetivos para los que fue creada. Asimismo, de esta resolución se extrae que la excepción se ha redactado de tal forma que permite a los titulares de los certificados tergiversarla a su criterio ante los tribunales, actuando así en perjuicio de los fabricantes de la Unión y en beneficio de los productores establecidos en terceros países⁸⁸.

El Tribunal de Distrito de La Haya, sin embargo, mantuvo un enfoque mucho más favorable para los fabricantes de la Unión. En un asunto que de nuevo protagoniza *Janssen*, esta vez frente a la surcoreana *Samsung Bioepis*, el tribunal resolvió desestimando la adopción de medidas cautelares, pese a que, como se ha indicado anteriormente, el contexto era casi idéntico al caso anterior. En este procedimiento, la demandante sostuvo que *Samsung Bioepis* no cumplía con los requisitos para beneficiarse del “*SPC manufacturing waiver*” por tres motivos; (i) ésta cumplió con el deber de notificación informando, dentro del plazo establecido de 3 meses de antelación, que comenzarían con la fabricación, pero no incluyó el número de referencia de la autorización de comercialización en los países donde pretendía exportar sus productos, (ii) *Janssen* es titular de diversas patentes en los países de exportación alegados, por lo que *Samsung Bioepis* infringiría sus derechos sobre dichas patentes, y (iii) *Janssen* sostiene que la excepción para la fabricación prohíbe el almacenamiento de productos en la Unión con carácter previo a su exportación, debiendo tales productos ser exportados inmediatamente⁸⁹.

En primer lugar, el tribunal alegó que, al interpretar el derecho de la Unión, se debe abarcar no solo el ámbito literal de la norma, sino también su contexto, los considerandos que la justifican y la evolución histórica que llevó a su implementación, focalizándose en la necesidad de construir un entorno óptimo en el que los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares en la Unión puedan

⁸⁷ Considerandos cuarto y quinto del Reglamento (UE) 2019/933.

⁸⁸ MEDICINES FOR EUROPE, “*Review of the SPC Manufacturing Waiver...*”, op. cit. p. 8.

⁸⁹ VAN DER HEIJDT, I., “*SPC waivers explained by the District Court of The Hague*”, *Insights, Taylor Wessing*, 5 de marzo de 2024, disponible en <https://www.taylorwessing.com/de/insights-and-events/insights/2024/03/spc-waivers-explained-by-the-district-court-of-the-hague> (última consulta; 16/07/2025).

competir eficazmente con los de terceros países. De esta forma, el fallo se apoya en una interpretación significativamente más garantista que la determinada por el tribunal alemán, dictaminando que la notificación podrá prescindir del número de referencia de la autorización de comercialización requerida cuando ésta no esté aún disponible públicamente, teniendo el fabricante la oportunidad de proveerlo con posterioridad, esto es, tan pronto como se encuentre disponible. Con ello, se evita un enfoque restrictivo que podría causar que los fabricantes, al tener que notificar con anterioridad a la publicación de la requerida información, compartan datos confidenciales que supongan la revelación de sus secretos comerciales.

Paralelamente, el tribunal consideró que la existencia de derechos de patentes en los países de exportación resulta irrelevante a la hora de considerar la validez de la excepción para la fabricación, por lo que no es preceptiva la notificación a estos terceros países. No obstante, en la decisión se matiza que el fabricante debería ser capaz de dar una explicación pertinente de por qué puede entrar en el mercado del país correspondiente sin infringir los derechos de patente o de CCP pues, en su defecto, podría llegarse a la conclusión de que no tiene ninguna perspectiva realista de comercialización lícita del medicamento que va a producir en el país de exportación, por lo que ésta debe fundarse en motivos distintos de los protegidos por la excepción⁹⁰.

En lo relativo a las limitaciones al almacenamiento en supuestos de posterior exportación, mientras que el tribunal alemán consideró que el almacenamiento a largo plazo no está permitido, en el presente caso se asentó que el Reglamento, como ya se ha expuesto, no recoge ningún requisito que indique que los productos fabricados deban ser exportados inmediatamente, ni mucho menos contiene exigencia alguna respecto a la duración máxima del almacenamiento, debiendo tenerse en cuenta únicamente que la extensión temporal del mismo debe ser la estrictamente necesaria para la exportación efectiva de los citados productos.

Por consiguiente, la decisión del Tribunal de Distrito de La Haya supuso un alivio para la industria farmacéutica europea, que se vio beneficiada por una interpretación mucho más flexible y, por ende, pudo alejarse de la rigidez de lo dictado por el tribunal alemán, fomentando así el acogimiento a la excepción para la fabricación por parte de los productores de medicamentos de la Unión.

La siguiente y más reciente resolución relativa al “*SPC manufacturing waiver*” llegaría tras pocos meses de espera de la mano del Tribunal de Empresa de Bruselas, a raíz de un conflicto entre la compañía estadounidense *Amgen* y la ya conocida *Samsung Bioen*.

Asimismo, *Amgen* alegó que la demandada infringía las condiciones informativas establecidas en el artículo 5 del Reglamento, basándose en razones prácti-

⁹⁰ AMILS ARNAL, R. y ARANDA VALENCIANO, D., “*Primeras resoluciones judiciales sobre la...*”, op. cit. p. 170.

camente idénticas a las impugnadas por *Janssen* en el pasado litigio ante el tribunal neerlandés⁹¹. Siguiendo lo dictado en La Haya, el tribunal belga reafirmó que el texto del Reglamento no exige que el fabricante disponga de una autorización de comercialización en el tercer país para beneficiarse de la excepción, afirmando que el número de autorización de comercialización debe comunicarse tan pronto como esté disponible públicamente, sin necesidad de informar sobre los países de exportación en la notificación de exención.

De nuevo, por un lado, se resolvió en contra de la afirmación concerniente a que no deben existir derechos de patentes “conflictivos” en los países de exportación para poder acogerse al “*SPC manufacturing waiver*”, pues tal condición iría en contra del objeto último de establecer una competencia eficaz entre los fabricantes de la Unión y los de terceros países⁹². Por otro lado, el tribunal desestimó la premisa que defiende la posibilidad de almacenar bajo la excepción únicamente en casos de exportación inmediata, sentando que el almacenamiento podrá extenderse por un período que refleje el curso normal de los negocios⁹³. Así, el Tribunal de Empresa de Bruselas aplaudió la interpretación realizada por el Tribunal de Distrito de La Haya, confirmando que su sentencia se alinea con los principios que fundamentan el Reglamento, y considerando excesivamente estricta la decisión del Tribunal de Distrito de Múnich.

En definitiva, esta última resolución logra proporcionar una claridad legal altamente requerida, mostrando una evolución notable respecto a lo primeramente establecido por la jurisdicción alemana. Gracias a su flexible interpretación de la norma, los fabricantes de medicamentos de la Unión consiguen desprendérse de las desventajas competitivas contra las que tanto vela el legislador europeo, sentando las bases para una aplicación uniforme de la excepción por los diversos tribunales de los Estados miembros.

⁹¹ Para un enfoque más detallado sobre los argumentos presentados por la demandante, véase; OP DE BEECK, D. y VANPETEGHEM, C., “*First decision on the SPC manufacturing waiver by the Belgian courts*”, *Patent Hub, Bird&Bird*, 28 de enero de 2025, disponible en <https://www.twobirds.com/en/patenthub/shared/insights/2025/belgium/first-decision-on-the-spc-manufacturing-waiver-by-the-belgian-courts> (última consulta; 16/07/2025).

⁹² En este sentido, *Amgen* afirmó que dicha práctica constituía un acto de competencia desleal, declaración que fue considerada inadmisible por el tribunal belga debido a la carencia de prueba sobre un interés actual o inminente por parte de *Samsung Bioepis* en realizar actuaciones de tal índole. Véase; CARMELIET, T. y DEVROE, S., “*Brussels Enterprise court clarifies requirements for SPC manufacturing waiver*”, *Insights, A&O Shearman*, 14 de junio de 2025, disponible en <https://www.aoshearman.com/en/insights/ao-shearman-on-life-sciences/brussels-enterprise-court-clarifies-requirements-for-spc-manufacturing-waiver> (última consulta; 17/07/2025).

⁹³ VAN KOLFSCHOOTEN, S. y WEEKES, C., “*SPC manufacturing waiver ruling offers legal clarity, say experts*”, *Out-law news, Pinsent Masons*, 22 de enero de 2025, disponible en <https://www.pinsentmasons.com/out-law/news/spc-manufacturing-waiver-ruling-offers-legal-clarity> (última consulta; 16/07/2025).

IV. ANÁLISIS CRÍTICO DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA: ESPECIAL REFERENCIA AL REQUISITO DE PROTECCIÓN DE UN PRODUCTO POR UNA PATENTE DE BASE EN VIGOR

1. Objeto protegible y requisitos de obtención

El ámbito de aplicación del CCP está regulado en el artículo 2 RCCP, el cual dispone expresamente que puede ser objeto de un certificado “*todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa*” conforme a la normativa comunitaria dispuesta al efecto⁹⁴. Consecuentemente, es un derecho *sui generis*⁹⁵ que se limita, como se ha ido exponiendo reiteradamente, al producto amparado por la autorización de comercialización, sin extenderse más allá de las utilizaciones farmacéuticas autorizadas para dicho producto ni, por lo tanto, a otros eventuales usos no farmacéuticos⁹⁶.

En este contexto, y con la finalidad de proporcionar una interpretación homogénea de la norma para su correcta aplicación por parte de las autoridades nacionales, en el Reglamento se definen diversos conceptos básicos, entre los que destacamos las nociones de “medicamento”, “producto” y “patente de base”⁹⁷.

En primer lugar, el concepto de medicamento responde a “*cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones*

⁹⁴ Esto es, según los casos, de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, o con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

⁹⁵ Esta caracterización se debe a que “[l]a consideración de los intereses en juego llevó en la UE a descartar una solución directa, como era la prolongación de la duración o restauración de la patente para productos cuya comercialización esté sujeta a la obtención previa de una autorización administrativa, del modo en que se hizo en EEUU para los productos listados en la Hatch-Waxman Act o en Japón para los productos sujetos a autorización en general. El CCP no es, por tanto, una patente restablecida tras haber transcurrido su duración ni una patente modificada en su duración inicial, sino un título de propiedad industrial distinto de la patente, *sui generis*”. Véase; MASSAGUER FUENTES, J., “*Los certificados complementarios de protección para medicamentos: objeto protegible y condiciones de protección*”, Reflexiones sobre la propiedad industrial en el siglo XXI, 1^o ed., enero 2024, IV Patentes, certificados complementarios de protección, secretos empresariales y modelos de utilidad, Capítulo 31, 5 de marzo de 2024, p. 6.

⁹⁶ LAGUNA GOYA, N., “*Supresión de barreras a la...*”, op. cit. p. 24.

⁹⁷ Letras a), b) y c), respectivamente, del artículo 1 RCCP.

orgánicas en el ser humano o en los animales". En segundo lugar, se entiende como producto a "un principio activo⁹⁸ o composición de principios activos de un medicamento", y, por último, la noción de patente de base hace referencia a "una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado".

Por otra parte, y como es lógico, la concesión de un CCP sobre un medicamento está sujeta al cumplimiento de ciertas condiciones sustantivas, las cuales están contenidas en el artículo 3 RCCP. Conforme a este precepto, el certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de esta solicitud:

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos;
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

La información relativa a todos estos extremos ha de proporcionarse a la OEPM junto a la solicitud del CCP, que denegará la petición si no se cumplen los requisitos materiales enunciados tras advertir al solicitante de los defectos formales en que hubiere podido incurrir y, en su caso, haberse cuestionado por parte interesada que la autorización de comercialización indicada en la solicitud sea efectivamente la primera del principio activo como medicamento concedida en un Estado miembro⁹⁹.

De esta manera, pese a la indispensable concurrencia de todos los elementos mencionados al consistir éstos en condiciones *sine qua non* y, por ende, el imperativo de tener cada uno de ellos en consideración para la oportuna obtención del certificado, es el requisito relativo a la protección del producto por una patente de base en vigor el que ha podido llevar a causar, desde la creación de la figura del CCP, una mayor incertidumbre interpretativa en el ámbito jurisprudencial.

2. Interpretación de la condición de protección de un producto por una patente de base en vigor

⁹⁸ El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha tenido la oportunidad de definir el concepto de "principio activo", concretando que "a efectos de la aplicación del Reglamento nº 469/2009 se refiere a las sustancias que producen una acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia". Sentencia de 15 de enero de 2015, Forsgren, C-631/13, ECLI:EU:C:2015:13, párrafo 25.

⁹⁹ MASSAGUER FUENTES, J., "Los certificados complementarios de protección...", op. cit. p. 14.

2.1. *Observaciones preliminares*

Mucho se ha escrito desde la implementación de la figura del certificado complementario de protección para medicamentos conforme al primero de los requisitos a los que la norma condiciona para su concesión, y es que son numerosísimas las cuestiones prejudiciales planteadas por los tribunales de los Estados miembros en lo que refiere a su correcta interpretación y aplicación, occasionando así tesis irreconciliables que vienen promoviendo importantes preocupaciones a la industria farmacéutica, tanto en su vertiente genérica como innovadora.

Se trata de una cuestión que posiblemente suscitaría menos controversia si se encontrara exclusivamente a disposición del Derecho de patentes, con base en los preceptos del Convenio de Múnich sobre la Patente Europea y las legislaciones nacionales de patentes de los Estados miembros, por cuanto el debate quedaría básicamente limitado a la determinación de si un producto específico cae dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones de la patente de base, en concordancia con lo dispuesto en la descripción y los dibujos, tal y como se dicta en el artículo 69 del mencionado Convenio¹⁰⁰. No obstante, el hecho de que tales postulados no formen parte del Derecho de la Unión y, por tanto, escapan de la jurisdicción del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, parece haber impedido que se adopte un enfoque en esta línea¹⁰¹.

Conviene señalar que estas discrepancias interpretativas han provocado una notable inseguridad jurídica, sobre todo para quienes, en un principio, confiaron en el tenor literal de la letra a) del artículo 3 RCCP al redactar solicitudes de patente con la expectativa de que pudieran llegar a convertirse en patentes de base de un certificado. De acuerdo con su significado habitual en el ámbito del Derecho de patentes, la expresión *“el producto esté protegido por una patente de base en vigor”* parecía implicar que cualquier producto que infringiera una patente podría considerarse protegido por ésta, independientemente de que aquél estuviera o no identificado en sus reivindicaciones. Esto llevó a que muchas patentes fueran formuladas con reivindicaciones amplias, en uso de un lenguaje abierto, sin detallar expresamente los productos comprendidos en su ámbito de protección. Sin embargo, el tiempo acabaría jugando en contra de aquellos que, de este modo, actuaron de buena fe, pues, como veremos, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea optaría por acogerse a una interpretación del enunciado muy diferente¹⁰².

¹⁰⁰ El apartado primero del referido artículo afirma que “[e]l alcance de la protección que otorga la patente europea o la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones”.

¹⁰¹ CANTERO RANGEL, L. y VELÁZQUEZ SAIZ, A., “Cuestiones abiertas sobre la aplicación de los requisitos para la concesión de certificados complementarios de protección: la protección del producto por la patente de base y la primera autorización de comercialización”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°86 (Enero-Abril), 2019, pp. 37-75 (41).

¹⁰² MONTEFUSCO MONFERRER, J., “La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión

La búsqueda de un significado común a este requisito de concesión de los CCP sigue pendiendo de un proceso evolutivo que, lejos de disipar las dudas que su aplicación pueda entrañar, continúa creciendo en complejidad a medida que las decisiones formuladas en torno al mismo devienen en una notoria contrariedad, sumándose a esto el hecho de que la discusión ha venido alejándose del supuesto básico de los productos con un único principio activo, para abarcar además los productos consistentes en combinaciones de varios principios activos o, incluso, aquellos definidos en las reivindicaciones como parte de un grupo más amplio de compuestos de la misma clase¹⁰³.

2.2. Evolución jurisprudencial: en busca del “test” definitivo

La primera ocasión en la que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tuvo oportunidad de pronunciarse sobre la interpretación del artículo 3(a) RCCP fue en el marco del asunto *Farmitalia*¹⁰⁴, resultante de una cuestión prejudicial elevada por el *Bundesgerichtshof* (Tribunal Federal de Justicia alemán) referida a una solicitud de CCP para la “*idarubicina y las sales de ésta, incluido el clorhidrato de idarubicina*” y, subsidiariamente, para la “*idarubicina y el clorhidrato de idarubicina*”.

La consulta planteada por el tribunal alemán versaba sobre si el criterio determinante para la apreciación de que el producto está protegido por una patente de base es el tenor literal de la reivindicación de dicha patente de base o, en cambio, su ámbito de protección. Al respecto, el TJUE rehuyó dotar a la cuestión de una respuesta concreta, estableciendo que, a falta de una armonización comunitaria del Derecho de patentes, el alcance de la protección conferida por una patente únicamente puede determinarse con arreglo a las normas no comunitarias que la regulan, esto es, al Derecho nacional.

Naturalmente, esta decisión dio lugar a que los tribunales nacionales comenzaran a elaborar interpretaciones discordantes en relación con lo que debía ser entendido como “*producto protegido por una patente de base*”, llegando a desarrollar tres “tests” o posiciones para determinar cuándo puede considerarse que un producto está protegido por una patente de base en vigor a los efectos del apartado a) del artículo 3 RCCP¹⁰⁵:

Europea sobre los requisitos de concesión de los certificados complementarios de protección contemplados en el artículo 3 del Reglamento (UE) 469/2009: en busca de la seguridad jurídica perdida...”, 205789-4-24134-v0.12, ES-0010-02, p. 2.

¹⁰³ CANTERO RANGEL, L. y VELÁZQUEZ SAIZ, A., “*Cuestiones abiertas sobre la aplicación...*”, op. cit. p. 42.

¹⁰⁴ Sentencia de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia, C-392/97, ECLI:EU:C:1999:416.

¹⁰⁵ CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. y BUITRÓN DE VEGA PATUEL, E., “*Revisión de la doctrina del TJUE sobre CCP, o cómo un tribunal llamado a aportar seguridad jurídica ha hecho, en realidad, todo lo contrario*”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la*

- (i) El “*infringement test*”, denominado en castellano “test de la infracción”, según el cual la protección conferida por la patente de base se extiende a cualquier producto que contenga un número de principios activos susceptibles de infringir dicha patente, incluso en aquellos casos en los que el principio activo no estuviera expresamente identificado en las reivindicaciones de la patente de base¹⁰⁶. Conforme a este criterio, el alcance de la protección de la patente puede excederse de lo definido en las reivindicaciones e incluir tanto imitaciones como reproducciones del producto obtenido¹⁰⁷.
- (ii) El “*claims test*”, también conocido como “*specifically identifiable test*”, o, en nuestra lengua, “test de la literalidad”, en cuyo caso cada uno de los principios activos contenidos en el producto ha de constar expresamente identificado en las reivindicaciones de la patente de base. De esta manera, en los supuestos de certificados concedidos respecto a productos que disponen de una combinación de principios activos, tal producto solo puede considerarse protegido por la patente de base si las reivindicaciones de ésta especifican dicha combinación¹⁰⁸.
- (iii) El “*core inventive advance test*”, al que han referido en España los juzgados especializados como “test de la actividad inventiva central”, y denominado por ciertos tribunales nacionales como “*technical contribution test*” o “*inventive contribution test*”, en virtud del cual se cumple el requisito de concesión concerniente cuando el producto al que hace referencia el CCP infringe la patente de base por contener un principio activo, o combinación de principios activos, que incorpora el “núcleo” (o “contribución técnica”) de la citada patente¹⁰⁹.

106 Competencia, N°100 (Septiembre-Diciembre), 2023, pp. 121-142 (124).

CURIA, “Analysis of natural case-law on the interpretation of Article 3(a) of Regulation (EC) N°469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products”, Research note, febrero de 2018, p. 3, disponible en https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-04/ndr_supplementary_protection_certificate_for_medicinal_products_en.pdf (última consulta; 10/08/2025).

107 En este sentido, véase la decisión del Tribunal Administrativo Federal suizo, de 18 de agosto de 2011, en el asunto B-3245/2010, párrafo 5.

108 Por un lado, en el “test de la infracción”, en caso de que la patente de base proteja el producto “X”, la explotación de la combinación “X + Y” supondría una infracción de aquélla si no se cuenta con la autorización del titular de la patente que contiene “X”. Por otro lado, en el “test de la literalidad”, la combinación “X + Y” únicamente se considerará protegida por la patente de base si dicha combinación se encuentra total y expresamente recogida en sus reivindicaciones. Para un análisis más profundo, véase; AMILS ARNAL, R. y CRESPO VELASCO, A., “Actualidad jurisprudencial comunitaria en materia de certificados complementarios de protección”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°65 (Enero-Abril), 2012, pp. 75-128 (82).

109 Este “test” deriva de la resolución del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso *Actavis I*, que será objeto de estudio en las próximas líneas, la cual establece, en su cuadragésimo primer párrafo, que “el objetivo fundamental del Reglamento nº 469/2009 es compensar el retraso

A la vista de esta práctica divergente entre los diferentes tribunales de los Estados miembros, que viciaba el objetivo del Reglamento de ofrecer una “solución uniforme en el mercado de la Unión” y “evitar una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales”¹¹⁰, el Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales se dirigió al TJUE en el asunto *Medeva*¹¹¹, para encontrar definitivamente una respuesta sobre cómo debía ser interpretado el artículo 3(a) RCCP a falta de armonización de la normativa de patentes a nivel europeo¹¹².

En esta célebre pero controvertida sentencia, el tribunal luxemburgués recalcó la importancia de que un producto (en este caso, una combinación de principios activos), para considerarse protegido por una patente de base, debe figurar en el texto de las reivindicaciones de ésta. Asimismo, esto nos permite valorar que el TJUE rechazó por completo el “test de la infracción”, pudiendo llegar a concluir primeramente que ha optado por el alto grado de especificidad que impone el “test de la literalidad”. No obstante, el Tribunal de Justicia decidiría también apartarse, al menos en cierto grado, de esta postura al establecer que el producto debe estar “mencionado”¹¹³ en el texto de las reivindicaciones de la patente de base, acogiéndose a una posición independiente que sería catalogada por parte de la doctrina como “*disclosure test*” o “test de la divulgación”. En este sentido, para verificar que un producto está “protegido por una patente de base en vigor”, no es necesario que los principios activos del producto consten “literalmente” expresados en las reivindicaciones, sino que bastaría con que “figuren” en las mismas¹¹⁴, lo que trajo una oleada de confusión dirigida a conocer qué grado de especificación debe plasmarse en las reivindicaciones para considerar que el producto se encuentra efectivamente “mencionado” en éstas¹¹⁵.

en la explotación comercial de aquello que constituye el núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente de base”.

¹¹⁰ Asunto *Medeva*, párrafo 24.

¹¹¹ Sentencia de 24 de noviembre de 2011, *Medeva*, C-322/10, ECLI:EU:C:2011:773.

¹¹² CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. y BUITRÓN DE VEGA PATUEL, E., “Revisión de la doctrina del TJUE sobre CCP...”, op. cit. p. 125.

¹¹³ El tenor literal del vigésimo octavo párrafo de la sentencia dicta que “el artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP referente a principios activos que no se mencionen en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud”.

¹¹⁴ Bajo el mismo razonamiento resolvió el Tribunal de Justicia, tan solo un día después, en los asuntos *Yeda* (C-518/10) y *Queensland* (C-630/10).

¹¹⁵ Gran parte de la polémica resultante de esta resolución se debe también a las diferencias interpretativas que se extraen de su traducción. En su versión oficial en inglés, el TJUE utiliza el término “especificado” (“specified in the wording of the claims”), que sin duda dota al fallo de un significado bien distinto al de la palabra “mencionado”, lo cual incita a pensar que el tribunal pudiera haber pretendido decantarse por el “test de la literalidad”.

La sensación agridulce provocada por este pronunciamiento se vio acentuada al día siguiente con la emisión del auto motivado dictado en el asunto *Daiichi*¹¹⁶, en el que, para resolver idéntica cuestión, el TJUE utilizó el término “identificado” en lugar de “mencionado”, a lo que los círculos especializados no tardaron en reaccionar atribuyendo distintos alcances interpretativos a sendas resoluciones. Sin embargo, a efectos prácticos, no han llegado a generarse, por el momento, grandes debates sobre las eventuales diferencias que pudieren resultar entre situaciones donde un producto se encuentra “mencionado”, en contraposición a “identificado”, en las reivindicaciones de la patente de base¹¹⁷.

No sería hasta el 12 de diciembre de 2013, fecha que ha conseguido bautizarse como el “súper jueves” debido al importante número de cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación del Reglamento CCP resueltas en ese único día, que el TJUE daría un paso adelante hacia una más clara lectura de lo que debe conocerse como “producto protegido por una patente de base en vigor”. Concretamente, se trata, por una parte, de los asuntos *Eli Lilly* (C-493/12)¹¹⁸ y *Actavis I* (C-443/12)¹¹⁹, que analizaremos a continuación, y, por otra parte, del asunto *Georgetown II* (C-484/12)¹²⁰, el cual se dirigió esencialmente a la interpretación de la letra c) del artículo 3 RCCP.

En la sentencia del asunto *Eli Lilly*, a diferencia del caso *Medeva*, los hechos del litigio principal no consistían en una combinación de principios activos, sino en un único principio activo definido funcionalmente en las reivindicaciones de la patente de base por su capacidad de unirse con una proteína específica. Así las cosas, el Tribunal de Justicia debía esclarecer bajo qué criterios un producto definido en términos funcionales en el texto de las reivindicaciones puede considerarse, en el sentido de la letra a) del artículo 3 RCCP, protegido por la patente de base.

De esta manera, el TJUE declaró que, para cumplir con el requisito de concesión en cuestión, no es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de la patente a través de una fórmula estructural (lo que supondría la preceptiva cita literal de aquél), sino que una fórmula funcional también se consideraría suficiente siempre que, sobre la base de las reivindicaciones interpretadas de acuerdo con el artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea y el Protocolo Interpretativo de éste, pueda concluirse que éstas se refieren “*de manera específica, implícita pero necesariamente*”¹²¹, al principio activo de que se trate.

¹¹⁶ Auto de 25 de noviembre de 2011, *Daiichi Sankyo*, C-6/11, ECLI:EU:C:2011:781.

¹¹⁷ MONTEFUSCO MONFERRER, J., “*El ‘test de la doble condición’ en...*”, op. cit. p. 107.

¹¹⁸ Sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, ECLI:EU:C:2013:835.

¹¹⁹ Sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Actavis Group PTC* y *Actavis UK*, C-443/12, ECLI:EU:C:2013:833.

¹²⁰ Sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Georgetown University*, C-484/12, ECLI:EU:C:2013:828.

¹²¹ Asunto *Eli Lilly*, párrafo 39.

Asimismo, el Tribunal de Justicia pecó nuevamente de imprecisión y, más que matizar las condiciones requeridas para la protección de un producto por una patente de base en vigor, desencadenó multitud de interrogantes respecto a lo que debía entenderse como una referencia “específica, implícita pero necesaria” al principio activo en el texto de las reivindicaciones. En términos menos enrevesados, podría afirmarse que el Alto Tribunal de la Unión Europea quiso referirse a que, para la obtención de un CCP sobre un determinado principio activo de un medicamento, no es necesario que dicho principio activo haya sido expresamente mencionado en las reivindicaciones de la patente de base a través de una fórmula o definición estructural, sino que bastaría a tales efectos con que se pueda inferir de las reivindicaciones que iban referidas implícitamente al mismo¹²².

En lo relativo al pronunciamiento emanado del asunto *Actavis I*, el TJUE se vio llamado a determinar si la combinación de irbesartán e hidroclorotiazida podía reputarse “protegida”, a los efectos del artículo 3(a) RCCP, por la reivindicación de la patente de base referida a combinaciones de irbesartán con un diurético, o si, en cambio, se requería la identificación explícita de la hidroclorotiazida. Pese a que el Tribunal de Justicia no dio respuesta a esta cuestión, al atender otra pregunta remitida en relación con el artículo 3(c) RCCP introdujo una máxima no antes vista en este contexto al establecer que el objetivo fundamental del Reglamento es compensar el retraso en la explotación comercial de aquello que constituye “*el núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente de base*”, y no cualesquiera formas de comercialización posibles de la invención¹²³.

Dicha posición sería nuevamente utilizada por el TJUE en su posterior sentencia en el asunto *Actavis II*¹²⁴, que, de igual forma, versaría sobre la observancia de los criterios necesarios para discernir cuándo una combinación de principios activos está protegida por una patente de base en vigor. La combinación objeto de litigio era la formada por telmisartán e hidroclorotiazida, con la singularidad de que ya se había obtenido previamente por el titular un certificado sobre el telmisartán. Asimismo, el TJUE señaló que, para que la patente de base proteja un principio activo “*propriamente dicho*”¹²⁵, en concordancia con los artículos 1(c)

¹²² MARCO ALCALÁ, L.A., “*El controvertido ámbito y alcance de los certificados complementarios de protección de los medicamentos. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) de 12 de diciembre de 2013, asunto C-493/12, Eli Lilly & Company Ltd. v. Human Genome Sciences Inc.*”, ADI 34 (2013-2014), IV, *Anotaciones de Jurisprudencia*, pp. 553-648 (555).

¹²³ Tal como afirma MONTEFUSCO MONFERRER, estas formas de comercialización podrían ser, por ejemplo, las sucesivas de un principio activo protegido por la patente en combinación con un número ilimitado de otros principios activos no protegidos como tales por dicha patente, sino meramente designados en el texto de las reivindicaciones en términos genéricos. Véase; MONTEFUSCO MONFERRER, J., “*El ‘test de la doble condición’ en...*”, op. cit. p. 108.

¹²⁴ Sentencia de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC* y *Actavis UK*, C-577/13, ECLI:EU:C:2015:165.

¹²⁵ De acuerdo con la Comisión, la expresión “*propriamente dicho*” puede interpretarse en el sentido de que designa un principio “*aislado*”, es decir, un principio que no entra en combinación con otro principio activo. Asunto *Actavis II*, párrafo 30.

y 3(a) del Reglamento, ese principio activo debe constituir “*por sí solo el objeto de la invención*” amparado por dicha patente. Con base en lo anterior, se afirmó que, cuando una patente de base incluye una reivindicación de un producto que constituye por sí solo el objeto de la invención para el cual el titular de esa patente ha obtenido ya un CCP (a saber, el telmisartán), y una reivindicación posterior de un producto compuesto por una combinación de tal principio activo con otra sustancia (concretamente, la hidroclorotiazida), no podrá ser expedido en favor del titular un segundo certificado relativo a dicha combinación.

En este sentido, a pesar de la claridad de su posicionamiento, y siguiendo éste la línea trazada en resoluciones anteriores relativas a combinaciones de productos farmacéuticos, la decisión del TJUE se limitó a reiterar un criterio interpretativo para su posterior aplicación por parte de los tribunales nacionales, dejando abiertas ciertas incógnitas. A título ilustrativo, se deberá determinar, entre otras cuestiones, si una vez concedida la patente, qué sucedería si ésta no pudiera ser modificada con el fin de incluir en el texto de sus reivindicaciones una combinación de productos susceptibles de cumplir con los requisitos exigidos para la obtención de un certificado¹²⁶.

El siguiente hito en la senda interpretativa del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación con el artículo 3(a) RCCP sería la resolución recaída en el asunto *Teva c. Gilead*¹²⁷. La insatisfacción producida por sus decisiones anteriores provocó que el TJUE decidiera atribuir a la Gran Sala la competencia para conocer de este asunto, con la esperanza de poder proporcionar de una vez por todas unos criterios útiles y definitivos para su efectiva aplicación por parte de las oficinas nacionales, tribunales y demás operadores jurídicos¹²⁸. En esta sentencia, de nuevo en relación con una combinación de principios activos, el Tribunal de Justicia se acuñaría en el “test de la doble condición”.

En concreto, el TJUE, con una precisión explicativa que, por poco habitual, fue notablemente agradecida por gran parte de los interesados en la interpretación del artículo 3(a) RCCP, estableció que un producto está “protegido por una patente de base en vigor”, en el sentido del mencionado precepto, en la medida en que dicho producto, aun cuando no esté explícitamente citado en las reivindicaciones de la patente de base, está incluido (i) necesaria y (ii) específicamente en una de las reivindicaciones de dicha patente. A tal fin, y para un mayor entendimiento, concretó que el producto, por un lado, debe estar contenido “necesariamente”, para el experto en la materia, a la luz de la descripción

¹²⁶ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “Los certificados complementarios de protección sobre combinaciones de productos farmacéuticos. Comentario a la STJUE de 12 de marzo de 2015, asunto C-577/13”, La Ley, N°17, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, Editorial Wolters Kluwer, septiembre de 2015, p. 7.

¹²⁷ Sentencia de 25 de julio de 2018, Teva UK y otros, C-121/17, ECLI:EU:C:2018:585.

¹²⁸ MONTEFUSCO MONFERRER, J., “La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea…”, op. cit. p. 35.

y de los dibujos de la patente de base, en la invención de dicha patente (primera condición), y, por otro lado, que el experto en la materia debe poder identificar ese producto “de manera específica” a la vista de todos los elementos divulgados por la referida patente, y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma (segunda condición)¹²⁹.

En consiguiente, esta decisión fue bien recibida por haber aportado cierta claridad y una perspectiva algo más equilibrada que los ambiguos criterios introducidos por el tribunal luxemburgués desde el asunto *Medeva*, pudiendo razonar que el hecho de que este pronunciamiento provenga de la Gran Sala implica que este sea por fin el “test” definitivo al que acudir a la hora de resolver cuestiones relativas a la interpretación del primero de los requisitos establecidos para la concesión de un CCP¹³⁰.

Pocos meses antes de que recayera la recién comentada resolución, el TJUE recibiría del *Bundespatentgericht* (Tribunal Federal de Patentes alemán) el asunto *Royalty Pharma*¹³¹. En concreto, este procedimiento fue iniciado por la necesidad de conocer si un principio activo cubierto por una definición funcional en las reivindicaciones de la patente, pero no mencionado específicamente en éstas ni proporcionado como una realización concreta en la citada patente, está “protegido” en el sentido del artículo 3(a) RCCP, incluso si dicho producto se desarrolló con posterioridad a la fecha de presentación de la patente¹³².

Así las cosas, fueron planteadas las siguientes cuestiones prejudiciales:

- 1) *¿Es preciso, para que un producto quede protegido por una patente de base en vigor con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento n.o 469/2009, que esté comprendido en el objeto de protección definido por las reivindicaciones de la patente y, por tanto, que esté puesto a disposición del experto como modo concreto de realización?*
- 2) *¿No se cumplen, en consecuencia, las condiciones del artículo 3, letra a), del Reglamento n.o 469/2009 si el producto de que se trate, pese a cumplir la definición funcional general de una clase de principios activos contenida en las reivindicaciones de la patente, no se deduce de forma individual, como modo de realización concreto, de la información protegida por la patente de base?*
- 3) *¿Queda excluido de la protección de una patente de base en vigor con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento n.o 469/2009 un producto que, pese a estar*

¹²⁹ Asunto *Teva c. Gilead*, párrafo 52.

¹³⁰ MONTAÑÁ MORA, M., “*The CJEU in Teva-Gilead: a word of warning for UPC seafarers?*”, *Kluwer Patent Blog*, Wolters Kluwer, 2018, disponible en <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/the-cjeu-in-teva-gilead-a-word-of-warning-for-upc-seafarers/> (última consulta: 18/08/2025).

¹³¹ Sentencia de 30 de abril de 2020, Royalty Pharma Collection Trust, C-650/17, ECLI:EU:C:2020:327.

¹³² CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. y BUITRÓN DE VEGA PATUEL, E., “*Revisión de la doctrina del TJUE sobre CCP...*”, op. cit. p. 129.

comprendido en la definición funcional contenida en las reivindicaciones de la patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la solicitud de la patente de base como resultado de una actividad inventiva autónoma?”

Antes de abarcar los enumerados interrogantes, el Tribunal de Justicia declaró la irrelevancia del concepto de “núcleo de la actividad inventiva” a la hora de interpretar la letra a) del artículo 3 RCCP. Como justificación a ello, el TJUE remitió a la ya conocida sentencia *Teva c. Gilead*, recordando así la función esencial de las reivindicaciones, con arreglo al artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea y su Protocolo Interpretativo, confirmando de ese modo que el objeto de la protección conferida por un CCP debe limitarse a las características técnicas de la invención protegida por la patente de base, y, por tanto, no extenderse al “núcleo de la actividad inventiva”¹³³.

Siguiendo el hilo expositivo, el TJUE respondió conjuntamente las dos primeras cuestiones prejudiciales ratificando la aplicabilidad del “test de la doble condición” también respecto a aquellas patentes que definen productos mediante sus características funcionales. En este sentido, se señala que el criterio relevante para apreciar el cumplimiento del requisito de concesión que nos ataña, incluso si el producto no está estructuralmente descrito o identificado en la patente de base, es la efectiva constatación de que tal producto está “comprendido necesariamente” en la invención amparada por ella y, además, que pueda ser “identificado de manera específica” en las reivindicaciones de la citada patente a ojos del experto en la materia, en función de sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base y del estado de la técnica en esa misma fecha¹³⁴.

En relación con la tercera cuestión prejudicial, el Tribunal de Justicia estableció la inadmisibilidad de considerar “protegido por una patente de base en vigor”, con arreglo al artículo 3(a) RCCP, a un producto que, pese a estar comprendido en la definición funcional de las reivindicaciones de dicha patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la presentación de la solicitud de ésta como consecuencia de una “actividad inventiva autónoma”. El TJUE apoyó esta prohibición en la propia naturaleza del CCP, el cual no pretende ampliar el ámbito de la protección conferida por la patente de base más allá de la invención amparada por esta patente, debiendo determinarse dicha protección en la fecha de presentación o prioridad de aquélla. De hecho, si se permitiera tomar en consideración los resultados de las investigaciones realizadas posteriormente a esa fecha, un certificado podría excederse de lo recogido en las reivindicaciones de la patente de base, pudiendo así permitir que su titular se beneficie indebidamente de una protección para tales resultados.

¹³³ Asunto *Royalty Pharma*, párrafos 31 y 32.

¹³⁴ Asunto *Royalty Pharma*, párrafo 43.

De esta manera, la sentencia *Royalty Pharma* vino a proporcionar importante doctrina en beneficio de los diferentes operadores jurídicos y, por supuesto, de la industria farmacéutica. El rechazo definitivo al concepto de “núcleo de la actividad inventiva” a los efectos del examen de la condición estudiada supone un acercamiento más preciso a lo que podría resultar en una interpretación satisfactoria del artículo 3(a) RCCP, la cual, en el seno de una evolución más confusa que prometedora, se va acomodando en el denominado “test de la doble condición”, que no solo se aplicaría en aquellos supuestos concernientes a combinaciones de principios activos (como sucede en el asunto *Teva c. Gilead*), sino también respecto a productos definidos por sus características funcionales.

La última resolución en la que el TJUE ha tratado de precisar los criterios requeridos para la interpretación de la letra a) del artículo 3 RCCP recaería el 19 de diciembre de 2024 en los asuntos acumulados C-119/22 y C-149/22 (*Merck Sharp & Dohme*)¹³⁵. En apretada síntesis, la presente decisión deriva de una serie de cuestiones prejudiciales planteadas por el *Markkinaoikeus* (Tribunal de lo Mercantil finlandés) y por la *Supreme Court of Ireland* (Tribunal Supremo de Irlanda) en el marco de dos procedimientos referidos a productos consistentes en una combinación de principios activos, destacando en particular cómo debe actuarse cuando uno de los citados principios activos pertenece al dominio público. A la vista de la incertidumbre suscitada en torno a la interpretación del artículo 3 RCCP, especialmente en lo relativo a sus letras a) y c), las peticiones remitidas por los citados tribunales se dirigían en gran medida hacia los mismos aspectos.

La cuestión concerniente a los efectos de este análisis se circunscribe a si, de acuerdo con el artículo 3(a) RCCP, resulta suficiente la expresa identificación del producto en las reivindicaciones de la patente de base para que aquél pueda considerarse protegido por la citada patente. Asimismo, el Tribunal de Justicia resolvió en línea con lo dictado en los previos asuntos *Teva c. Gilead* y *Royalty Pharma*, afirmando que no basta con que un producto se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, sino que, además de ello, ha de estar incluido necesariamente, para el experto en la materia, a la luz de la descripción y de los dibujos de dicha patente, en la invención amparada por ésta en la fecha de presentación o de prioridad¹³⁶.

Como puede observarse, el TJUE acudió de nuevo al “test de la doble condición” para dar solución a los interrogantes derivados de la interpretación de la letra a) del artículo 3 RCCP, el cual, como se ha tenido la oportunidad de apuntar, requiere, en primer lugar, que el producto, a la luz de la descripción y los dibujos de la patente de base, conste necesariamente incluido en la invención am-

¹³⁵ Sentencia de 19 de diciembre de 2024, Teva y Teva Finland/Merck Sharp and Dohme, asuntos acumulados C-119/22 y C-149/22, ECLI:EU:C:2024:1039.

¹³⁶ Asunto *Merck Sharp & Dohme*, párrafo 65.

parada por ésta, y, por otro lado, que tal producto sea expresamente identificable en consideración de los elementos divulgados por la referida patente, debiendo todo ello valorarse bajo el saber especializado propio del experto en la materia.

En base a este criterio, y como referencia concreta a los productos compuestos por una combinación de principios activos, la resolución detalla que la mención expresa en una reivindicación de la patente de base de la posibilidad de combinar un principio activo divulgado por la citada patente con otro principio activo que forma parte del dominio público puede no ser suficiente para cumplir con la primera condición del “test”¹³⁷. En efecto, para cumplir con ésta, la reivindicación de la patente de base debe expresar que la combinación de esos dos principios activos constituye una característica necesaria para la solución del problema técnico divulgado por la misma patente¹³⁸.

Asimismo, el TJUE introduce en esta decisión el doctrinalmente denominado “test de la invención” como criterio a emplear adicionalmente a fin de observar la correcta aplicación del ya asentado “test de la doble condición”. En este sentido, para el cumplimiento de la primera fase del anterior “test”, no basta con la mera mención expresa de la combinación de los principios activos en el texto reivindicado por la patente de base, sino que es necesario que el efecto combinado de ambos principios activos difiera de la mera unión de los efectos de éstos de forma separada, constituyendo así una nueva invención¹³⁹.

En consiguiente, este pronunciamiento resuelve parte de la tensión derivada de las anteriores decisiones del Tribunal de Justicia mediante no únicamente la reafirmación del “test de la doble condición”, sino también su matización con la ayuda del recién implantado “test de la invención”. No obstante, y como es costumbre en la jurisprudencia del TJUE, será cuestión de tiempo que comiencen a remitirse las primeras peticiones de decisión prejudicial destinadas a la interpretación de este nuevo criterio. En concreto, ¿en qué fase del procedimiento debe aportarse la prueba de que la combinación de principios activos constituye una nueva invención? ¿Debe esta pruebaadirse a la solicitud tal como fue presentada, o puede tenerse en cuenta información posterior a tal fecha? Será interesante comprobar si esta y otras cuestiones surgen próximamente en los

¹³⁷ Asunto *Merck Sharp & Dohme*, párrafo 73.

¹³⁸ GARCÍA PÉREZ, F.J. y MESALLES GRAU, G., “*Novedades en materia de certificados complementarios de protección*”, *Uría Menéndez*, 15 de enero de 2025, disponible en <https://www.uria.com/es/publicaciones/9173-novedades-en-materia-de-certificados-complementarios-de-proteccion> (última consulta; 19/08/2025).

¹³⁹ Este criterio ya ha sido utilizado, aunque con cierto contraste, por un lado, por el Tribunal de Apelación de París en su decisión 22/19239, y, por otro lado, por el Tribunal de Apelación sueco en su decisión PMÖ 15113-22. Para una aproximación íntegra hacia lo dictado en ambas resoluciones, véase; J A KEMP, “*National courts apply the CJEU’s ‘invention test’ for combination SPCs – and differ in their application*”, *Technical briefings*, 24 de junio de 2025, disponible en <https://www.jakemp.com/knowledge-hub/national-courts-apply-the-cjeus-invention-test-for-combination-spc-and-differ-in-their-application/> (última consulta; 20/08/2025).

procedimientos de concesión de CCP y, en su caso, cómo son abordadas por los tribunales nacionales¹⁴⁰.

V. PERSPECTIVAS DE REFORMA DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS CCP: IMPLICACIONES Y RETOS FUTUROS

Tras casi treinta años de incertidumbre interpretativa marcada por un intento frustrado del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de dar una respuesta satisfactoria a las diferentes cuestiones prejudiciales suscitadas en torno a lo que debe entenderse como un “producto protegido por una patente de base en vigor” y, con ello, dificultando la precisa aplicación del Reglamento por parte de los tribunales y oficinas nacionales, es posible extraer de las más recientes resoluciones del tribunal luxemburgoés que finalmente se está llegando a una solución uniforme que ultime de una vez por todas con la inseguridad jurídica que tanto afecta a la industria farmacéutica europea.

Si bien es cierto que desde el asunto *Teva c. Gilead* se viene siguiendo una línea interpretativa ciertamente esperanzadora, la figura del CCP continúa presentando importantes deficiencias. En concreto, la reiterada necesidad de los Estados miembros de recurrir al Tribunal de Justicia para conocer el sentido que se le debe dar a los diversos preceptos que contiene el Reglamento constituye la prueba inequívoca del estado disfuncional del régimen de los CCP y su ambigua redacción. Si lo anterior se suma a la larga lista de cuestiones relativas a la interpretación de disposiciones específicas del citado Cuerpo Legal que no han sido todavía remitidas al TJUE, además de aquellas a las que éste ha decidido no responder¹⁴¹, resulta difícil plantearse que podríamos estar cerca de alcanzar un entorno atractivo para la innovación y la inversión farmacéutica.

Sin embargo, no cabe pasar por alto que la tarea del TJUE es abrumadora. Además de la deficiente redacción del Reglamento, el Tribunal debe enfrentarse al complejo vínculo existente entre el sistema de los CCP, el de las patentes y el de las autorizaciones de comercialización. Mientras que el sistema de autorizaciones de comercialización tiene como objetivo proveer al mercado de medicamentos seguros y eficaces, y el sistema de patentes busca recompensar a los titulares mediante la concesión de derechos exclusivos sobre su invención, el sistema de los CCP se sitúa en un punto intermedio en la medida en que trata de compensar a tales titulares por el período efectivo de protección reducido como consecuencia del proceso de autorización de comercialización¹⁴².

¹⁴⁰ J A KEMP, “CJEU introduces an ‘invention’ test for combination products to be eligible for SPC protection”, *Technical briefings*, 19 de diciembre de 2024, disponible en <https://www.jakemp.com/knowledge-hub/cjeu-introduces-an-invention-test-for-combination-products-to-be-eligible-for-spc-protection/> (última consulta; 20/08/2025).

¹⁴¹ Así como ocurrió, tal y como se ha podido anotar previamente, en el asunto *Actavis I*.

¹⁴² PAPADOPOULOU, F., “Supplementary protection certificates: still a grey area?”, *Journal of*

La falta de armonización del derecho sustantivo de patentes en la Unión Europea añade otra capa de complejidad a la cuestión. En un desarrollo jurisprudencial en el que cada vez toma más protagonismo la función esencial de las reivindicaciones, la falta de jurisdicción del Tribunal de Justicia respecto a la interpretación de las disposiciones del Convenio sobre la Patente Europea limita considerablemente el avance comunitario hacia un marco regulatorio más prolífico y uniforme, sobre todo al tener en consideración la interdependencia presente entre los tres mencionados sistemas.

En este sentido, si se realiza una comparación respecto al enfoque adoptado en Estados Unidos, éste parece ser notablemente más efectivo que el seguido en la Unión Europea. En concreto, Estados Unidos recoge un sistema unitario en el que el régimen de extensión de patentes, la regulación de las autorizaciones de comercialización y la cláusula Bolar¹⁴³ son parte de una misma ley; la Ley *Hatch-Waxman*¹⁴⁴, presentando claras ganancias en términos de unidad, aplicación práctica y evolución coherente del sistema en su conjunto¹⁴⁵.

Por su parte, el establecimiento de la patente europea con efecto unitario ha traído importantes beneficios a efectos procedimentales, reduciendo significativamente la carga económica y administrativa para los innovadores, lo cual, junto a la creación del Tribunal Unificado de Patentes, ha conseguido acercar a la Unión a la perspectiva planteada por el derecho estadounidense.

Sin embargo, lo anterior no ha acarreado ventajas significativas respecto al marco jurídico de los certificados complementarios de protección para medicamentos. Pese a que el conjunto de propuestas presentadas por la Comisión pretende garantizar un contexto unitario y centralizado en beneficio de los diferentes interesados, paliando las actuales divergencias entre los ordenamientos nacionales que tanto perjudican a la industria farmacéutica, esto sigue siendo insuficiente en vista de establecer mejoras en el régimen sustantivo de los CCP. Hubiera sido

Intellectual Property Law & Practice, Vol.11, N°5, 2016, p. 380.

¹⁴³ En el derecho comunitario, la cláusula Bolar se encuentra recogida en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano. Esta figura establece una excepción al derecho de exclusiva conferido por la patente y por el CCP según la cual no se considerarán actos infractores de dichos derechos de propiedad industrial los estudios necesarios para la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico. En este sentido, véase; GARCÍA VIDAL, A., *“La reforma de la cláusula Bolar en materia de patentes”*, *Farma y salud, Gómez-Acebo & Pombo*, diciembre 2024.

¹⁴⁴ Esta normativa es conocida formalmente como Ley sobre Competencia de los Precios de los Medicamentos y Restauración de la Duración de la Patente de 1984. Al igual que en el derecho de la Unión Europea, el período adicional de protección exclusiva concedido en Estados Unidos al titular de una patente como compensación por el tiempo invertido en las diferentes pruebas y ensayos clínicos no puede ser superior a 5 años. Véase; HEMPHILL, C.S. y SAMPAT, B.N., *“Patents, Innovation, and Competition in Pharmaceuticals: The Hatch-Waxman Act After 40 Years”*, *Journal of Economic Perspectives*, Vol.39, N°2, 2025, pp. 27-52 (31).

¹⁴⁵ PAPADOPOULOU, F., *“Supplementary protection certificates...”*, op. cit. p. 381.

conveniente que, aprovechando la eventual modificación del Reglamento para introducir el nuevo procedimiento de examen centralizado de concesión de certificados nacionales, se hubiera tratado de otorgar una nueva redacción a todas aquellas disposiciones cuya interpretación venga siendo más controversial.

De esta manera, es innegable que el régimen actual de los CCP requiere de una reforma que esté verdaderamente alineada con el objetivo del legislador de dotar a la industria farmacéutica europea de una protección suficiente y equitativa, especialmente en contraste con las garantías previstas en terceros países. De hecho, es la desventaja competitiva que perjudica a los fabricantes de medicamentos de la Unión la que motivó a implementar el “*SPC manufacturing waiver*” que, aunque por el momento se encuentre en su etapa inicial de vigencia, ha provocado ciertas preocupaciones debidas a su aplicación divergente por parte de los tribunales nacionales, poniendo de manifiesto la necesidad de una interpretación armonizada que permita a los investigadores desarrollar sus actividades económicas bajo condiciones de plena seguridad jurídica.

En definitiva, el sistema de los certificados complementarios de protección se encuentra en una de las etapas más trascendentales desde su creación. En tanto que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea va aproximándose progresivamente a un criterio interpretativo más convincente, la implementación de instrumentos como la excepción de fabricación y la propuesta de un procedimiento de examen centralizado evidencian la preocupación de las instituciones europeas por preservar la competencia y, en última instancia, asegurar el acceso oportuno y asequible a los medicamentos.

El desafío para los próximos años radica en la consolidación de todos estos avances y en dotar al sistema de la estabilidad normativa y práctica que requiere. Ello implica, esencialmente, la incorporación legislativa de las pautas jurisprudenciales ya asentadas, la aplicación homogénea del “*SPC manufacturing waiver*” en los distintos Estados miembros, y la creación de un cauce procedural único que se ajuste a los principios de uniformidad, celeridad y eficiencia. Solo así el sistema de los CCP podrá satisfacer su naturaleza originaria de fomentar la innovación e inversión en el sector farmacéutico europeo, garantizando una protección efectiva y suficiente sin convertirse en un obstáculo para la libre circulación de medicamentos en el mercado interior.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMILS ARNAL, R. y ARANDA VALENCIANO, D., “*Primeras resoluciones judiciales sobre la exención de fabricación para la exportación en los certificados complementarios de protección*”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°101, 2024, pp. 161-173.

AMILS ARNAL, R. y CRESPO VELASCO, A., “*Actualidad jurisprudencial comunitaria en materia de certificados complementarios de protección*”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°65 (Enero-Abril), 2012, pp. 75-128.

- ASENSI MERÁS, A. e ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “Cálculo del período de validez de los certificados complementarios de protección a partir de la fecha de notificación de la autorización de comercialización al destinatario (estudio de la STJUE de 6 de octubre 2015, asunto C-471/2014 SEATTLE GENETICS INC. CONTRA ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT)”, *ADI*, N°36, 2015-2016, pp. 441-454.
- BERCOVITZ ÁLVAREZ, R., “Novedades más relevantes de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes y algunas reflexiones”, *La Ley Mercantil*, N°35, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, Editorial Wolters Kluwer, abril 2017.
- BOTANA AGRA, M., “El certificado complementario de protección de productos fitosanitarios en la Unión Europea”, *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, N°17, 1996, pp. 1055-1060.
- CANTERO RANGEL, L. y VELÁZQUEZ SAIZ, A., “Cuestiones abiertas sobre la aplicación de los requisitos para la concesión de certificados complementarios de protección: la protección del producto por la patente de base y la primera autorización de comercialización”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°86 (Enero-Abril), 2019, pp. 37-75.
- CARBONELL, E., “La Patente Unitaria Europea: breve historia”, *ABG Intellectual Property*, publicado en enero 2022, actualizado en agosto 2023, disponible en <https://abg-ip.com/es/patente-unitaria-alemania/> (última consulta; 11/07/2025).
- CARMELIET, T. y DEVROE, S., “Brussels Enterprise court clarifies requirements for SPC manufacturing waiver”, *Insights, A&O Shearman*, 14 de junio de 2025, disponible en <https://www.aoshearman.com/en/insights/ao-shearman-on-life-sciences/brussels-enterprise-court-clarifies-requirements-for-spc-manufacturing-waiver> (última consulta; 17/07/2025).
- CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. y BUITRÓN DE VEGA PATUEL, E., “La reforma del Reglamento CCP y la excepción de fabricación para la exportación. Estado de la cuestión”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°86 (Enero-Abril), 2019, pp. 19-36.
- “Revisión de la doctrina del TJUE sobre CCP, o cómo un tribunal llamado a aportar seguridad jurídica ha hecho, en realidad, todo lo contrario”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°100 (Septiembre-Diciembre), 2023, pp. 121-142.
- CASADO CERVIÑO, A., “El Reglamento Comunitario relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos: reflexiones sobre algunas cuestiones abiertas”, *Revista general de Derecho*, 1993, ISSN/ISBN: 0210-0401, pp. 10039-10055.
- COMISIÓN EUROPEA, “Nuevo sistema de patente unitaria: un sistema pionero en una nueva era para la protección y aplicación de patentes en la UE”, *Comunicado de prensa*, Bruselas, 1 de junio de 2023, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_3004 (última consulta; 11/07/2025).
- CURIA, “Analysis of natural case-law on the interpretation of Article 3(a) of Regulation (EC) N°469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products”, *Research note*, febrero de 2018, p.3, disponible en https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-04/ndr_supplementary_protection_certificate_for_medicinal_products_en.pdf (última consulta; 10/08/2025).

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

DE CARLOS, B. y BERNHARDT, C., “*Entrada en vigor de la Patente Unitaria: comienza el ‘sunrise period’*”, *Blog Propiedad Intelectual e Industrial, Garrigues*, 2023, disponible en <https://blogip.garrigues.com/patentes-secretos-empresariales/entrada-en-vigor-de-la-patente-unitaria-comienza-el-sunrise-period> (última consulta; 10/07/2025).

DESANTES REAL, M., “*Hacia un Tribunal Unificado y un efecto unitario para las patentes europeas en casi todos los Estados Miembros de la Unión Europea. Consecuencias de la autoexclusión de España*”, *Revista Española de Derecho*, Vol.65, N°2, 2013, pp. 51-70.

DUNCAN, G., “*CJEU decides on SPC expiry dates*”, *IP-Fälle und artikel, D Young & Co*, 2018, disponible en <https://www.dyoung.com/de/wissensbank/artikel/spc-expiry-dates> (última consulta; 08/08/2025).

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, “*The SPC Manufacturing Waiver in 2025. Fitness for Purpose and Commentary on Recent Trends*”, 2024, disponible en <https://www.efpia.eu/media/l3flj4v3/efpia-spc-manufacturing-waiver-position-paper-final.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

GARCÍA PÉREZ, F.J. y MESALLES GRAU, G., “*Novedades en materia de certificados complementarios de protección*”, *Uría Menéndez*, 15 de enero de 2025, disponible en <https://www.uria.com/es/publicaciones/9173-novedades-en-materia-de-certificados-complementarios-de-proteccion> (última consulta; 19/08/2025).

GARCÍA VIDAL, A., “*Nuevas normas para las patentes: Propuestas regulatorias europeas*”, *Los sistemas de propiedad industrial en la encrucijada actual, Economía Industrial*, Vol.3, N°433, 2024.

- “*¿Puede el Reino Unido seguir en el sistema de patente unitaria tras el brexit?*”, *Gómez-Acebo y Pombo, Análisis farmacéutico*, noviembre 2019.
- “*La reforma de la cláusula Bolar en materia de patentes*”, *Gómez-Acebo & Pombo, Farma y salud*, diciembre 2024.

GILL JENNINGS & EVERY LLP, “*European Supplementary Protection Certificates (SPCs) for Pharmaceuticals. A practical guide*”, 2021, disponible en <https://www.gje.com/wp-content/uploads/2022/01/European-Supplementary-Protection-Certificates-SPCs-for-pharmaceuticals-A-practical-guide-2022.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

HEMPHILL, C.S. y SAMPAT, B.N., “*Patents, Innovation, and Competition in Pharmaceuticals: The Hatch-Waxman Act After 40 Years*”, *Journal of Economic Perspectives*, Vol.39, N°2, 2025, pp. 27-52.

ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “*Cambios regulatorios en la Unión Europea con relación a los certificados complementarios de protección: procedimiento de examen centralizado y creación de CCP unitario*”, *RPIID*, Vol.1, N°1, 2024.

- “*La excepción a la protección conferida a un medicamento original por un certificado complementario de protección en supuestos de exportación y almacenamiento (‘SPC manufacturing waiver’) como incentivo a la fabricación de genéricos y biosimilares en la Unión Europea*”, *Revista de Derecho Mercantil*, N°317 (Julio-Septiembre), 2020.
- “*Los certificados complementarios de protección sobre combinaciones de productos farmacéuticos. Comentario a la STJUE de 12 de marzo de 2015, asunto C-577/13*”, *La Ley*, N°17, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, Editorial Wolters Kluwer, septiembre de 2015.

J A KEMP, “CJEU introduces an ‘invention’ test for combination products to be eligible for SPC protection”, *Technical briefings*, 19 de diciembre de 2024, disponible en <https://www.jakemp.com/knowledge-hub/cjeu-introduces-an-invention-test-for-combination-products-to-be-eligible-for-spc-protection/> (última consulta; 20/08/2025).

— “National courts apply the CJEU’s ‘invention test’ for combination SPCs – and differ in their application”, *Technical briefings*, 24 de junio de 2025, disponible en <https://www.jakemp.com/knowledge-hub/national-courts-apply-the-cjeus-invention-test-for-combination-spc-and-differ-in-their-application/> (última consulta; 20/08/2025).

LAGUNA GOYA, N., “Supresión de barreras a la industria farmacéutica de la UE: oportunidades y retos”, *Boletín Económico de ICE* 3115, 1-30 de septiembre de 2019.

MACÍAS MARTÍN, J., “Capítulo X. Certificados complementarios de protección”, en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., “La nueva Ley de Patentes, Ley 24/2015, de 24 de julio”, Aranzadi, Cizur Menor, 2015.

MARCO ALCALÁ, L.A., “El controvertido ámbito y alcance de los certificados complementarios de protección de los medicamentos. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) de 12 de diciembre de 2013, asunto C-493/12, Eli Lilly & Company Ltd. v. Human Genome Sciences Inc.”, ADI 34 (2013-2014), IV, *Anotaciones de Jurisprudencia*, pp. 553-648.

MASSAGUER FUENTES, J., “La estructura de la protección jurídica de los certificados complementarios de protección para medicamentos”, *La Ley Mercantil*, N°113, 2024.

— “Los certificados complementarios de protección para medicamentos: objeto protegible y condiciones de protección”, *Reflexiones sobre la propiedad industrial en el siglo XXI, 1º ed.*, enero 2024, IV Patentes, certificados complementarios de protección, secretos empresariales y modelos de utilidad, Capítulo 31, 5 de marzo de 2024.

MEDICINES FOR EUROPE, “Position Paper. Unitary SPC & Unified Mechanism for the Granting of SCPs”, 2021, disponible en <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/Medicines-for-Europe-Position-Paper-on-Unitary-SPC-Unified-Mechanism-for-SPC-granting-March-2021.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

— “Review of the SPC Manufacturing Waiver: a 2024 Industry Report”, Junio 2024, disponible en <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/06/Updated-2024-Industry-Report-on-SPC-Manufacturing-Waiver-Medicines-for-Europe-REV-CLEAN.docx.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

MERINO REBOLLO, A., “La extensión de la protección del CCP respecto de la patente de base a la luz de la jurisprudencia reciente del TJUE”, XXXIV Jornadas de estudio sobre Propiedad Industrial e Intelectual, Grupo Español de la AIPPI, 2019.

MONTAÑÁ MORA, M., “La ‘excepción para la fabricación’ propuesta por la Comisión de la Unión Europea y el Acuerdo ADPIC”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°84 (Mayo-Agosto), 2018, pp. 5-30.

— “Las primeras experiencias con la patente europea con efecto unitario y el Tribunal Unificado de Patentes, y las propuestas de un procedimiento de examen centralizado de los CCPs y de un CCP unitario”, *Instituto de Derecho y Ética Industrial, Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°100, 2023, pp. 7-41.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

- “Will the judgment of the CJEU in Seattle Genetics Inc allow you to recalculate the term of your SPC retrospectively?”, *Kluwer Patent Blog*, Wolters Kluwer, 2015, disponible en <https://patentblog.kluweriplaw.com/2015/12/24/will-the-judgment-of-the-cjeu-in-seattle-genetics-inc-allow-you-to-recalculate-the-term-of-your-spc-retrospectively/> (última consulta; 08/07/2025).
- “Would the proposed ‘manufacturing waiver’ really pass the TRIPS test?”, *Kluwer Patent Blog*, Wolters Kluwer, 2018, disponible en <https://patentblog.kluweriplaw.com/2018/05/30/proposed-manufacturing-waiver-really-pass-trips-test-2/> (última consulta; 15/07/2025).
- “The CJEU in Teva-Gilead: a word of warning for UPC seafarers?”, *Kluwer Patent Blog*, Wolters Kluwer, 2018, disponible en <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/the-cjeu-in-teva-gilead-a-word-of-warning-for-upc-seafarers/> (última consulta; 18/08/2025).

MONTEFUSCO MONFERRER, J., “Caso Incyte: El Tribunal de Justicia de la Unión Europea respalda el derecho a rectificar las fechas de expiración de los certificados complementarios de protección incorrectamente determinadas”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, N°83 (Enero-Abril), 2018, pp. 67-90.

- “Donde dije ‘digo’, digo ‘Diego’: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de julio de 2020, dictada en el asunto ‘Santen’”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, N°91 (Septiembre-Diciembre), 2020, pp. 57-82.
- “El ‘test de la doble condición’ en la concesión de certificados complementarios de protección ha llegado para quedarse, ¿pero a qué precio?: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de abril de 2020, dictada en el asunto ‘Royalty Pharma’”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, N°90 (Mayo-Agosto), 2020, pp.101-118.
- “La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre los requisitos de concesión de los certificados complementarios de protección contemplados en el artículo 3 del Reglamento (UE) 469/2009: en busca de la seguridad jurídica perdida...”, 205789-4-24134-v0.12, ES-0010-02.

OP DE BEECK, D. y VANPETEGHEM, C., “First decision on the SPC manufacturing waiver by the Belgian courts”, *Patent Hub*, Bird&Bird, 28 de enero de 2025, disponible en <https://www.twobirds.com/en/patenthub/shared/insights/2025/belgium/first-decision-on-the-spc-manufacturing-waiver-by-the-belgian-courts> (última consulta; 16/07/2025).

PAPADOPOULOU, F., “Supplementary protection certificates: still a grey area?”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol.11, N°5, 2016.

ROVIRA, J. y ORTEGA, I., “Patente unitaria en Europa: ¿por qué España se quedó fuera del sistema, en qué situación ha quedado ahora y cuáles son las previsiones de futuro?”, *Revista Jurídica Pérez-Llorca*, N°12, diciembre 2024, pp. 120-128.

STIEF, M., “SPC manufacturing and stockpiling waiver – part 1”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol.19, N°9, septiembre 2024, pp. 695-704.

UNGRIA, “Informe Anual España, UE y Latam 2018/2019”, 2019, disponible en <https://www.ungria.es/newsPDFs/00000017.pdf> (última consulta; 14/07/2025).

VAN DER HEIJDT, I., “*SPC waivers explained by the District Court of The Hague*”, *Insights, Taylor Wessing*, 5 de marzo de 2024, disponible en <https://www.taylorwessing.com/de/insights-and-events/insights/2024/03/spc-waivers-explained-by-the-district-court-of-the-hague> (última consulta; 16/07/2025).

VAN KOLFSCHOOTEN, S. y WEEKES, C., “*SPC manufacturing waiver ruling offers legal clarity, say experts*”, *Out-law news, Pinsent Masons*, 22 de enero de 2025, disponible en <https://www.pinsentmasons.com/out-law/news/spc-manufacturing-waiver-ruling-offers-legal-clarity> (última consulta; 16/07/2025).

VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M., “*Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception*”, *Springer, IIC* (2019) 50:971–1005, 2019, pp. 971-1005, disponible en <https://link.springer.com/article/10.1007/s40319-019-00860-7> (última consulta; 15/07/2025).

TRIBUNA PRÁCTICA Y OPINIÓN LEGAL

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

The Broad Use of Patent Flexibilities in the United States

Carlos Augusto Conde Gutiérrez¹
Nicolas Rodríguez Rodríguez²

RESUMEN: Este artículo examina la implementación por parte de Estados Unidos de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, particularmente de las denominadas flexibilidades en materia de patentes, evidenciando un amplio desarrollo de este. Durante las negociaciones que condujeron a la formulación de los ADPIC, Estados Unidos abogó por limitar el uso de las flexibilidades inherentes al acuerdo. Sin embargo, en el ámbito nacional se han adoptado mecanismos selectivos —como la doctrina de agotamiento internacional, las excepciones, límites a mecanismos judiciales y el uso gubernamental junto con los derechos de intervención en invenciones financiadas con fondos federales (*march-in rights*)— que permiten restringir los derechos otorgados a los titulares de patentes. El análisis busca proporcionar herramientas a investigadores, académicos y responsables de políticas públicas para poder comprender mecanismos similares en sus propias jurisdicciones.

Palabras clave: flexibilidades, patentes, agotamiento internacional, uso gubernamental, *march-in rights*, Estados Unidos, excepción Bolar

ABSTRACT: This article examines how the United States has implemented the provisions of the TRIPS Agreement—particularly those referred to as “patent flexibilities”—and highlights the extensive development of these measures. During the negotiations that led to the TRIPS Agreement, the United States advocated for limiting the flexibilities inherent in the treaty. Nonetheless, at the domestic level, selective

¹ Abogado de la Universidad Externado de Colombia, Doctor en Derecho (PhD) de la Universidad de Sheffield (Reino Unido) y MA en Biotecnología, Ética y Derecho de la misma universidad. Docente investigador del Departamento de la Propiedad Intelectual de la Universidad Externado de Colombia

² Abogado de la Universidad Externado de Colombia, especializado en Propiedad Industrial, Derechos de Autor y Nuevas Tecnologías de la misma institución. Su trayectoria profesional y académica ha estado enfocada en la investigación y el análisis de temas relacionados con patentes, innovación tecnológica y derechos de autor. Ha participado en investigaciones sobre el impacto de las nuevas tecnologías en la propiedad intelectual, abordando desafíos regulatorios y jurídicos.

mechanisms have been adopted—such as the doctrine of international exhaustion, exceptions, government use, and march-in rights for inventions financed with federal funds—that restrict the rights granted to patent holders, and injunctions. The analysis seeks to provide researchers, scholars, and policymakers with tools to implement similar mechanisms in their jurisdictions.

Keywords: flexibilities, patents, international exhaustion, government use, march-in rights, United States, Bolar exception.

INTRODUCCIÓN

Estados Unidos, de manera sistemática y reiterada en foros internacionales, se ha opuesto a la creación de cualquier mecanismo legal o judicial que limite los derechos conferidos al titular de una patente.³ No obstante, en términos sustantivos, el sistema estadounidense impone restricciones significativas a tales derechos. Esto se debe a que la concepción filosófica de la propiedad intelectual en este país, arraigada en su Constitución, responde a un propósito utilitarista, según el cual se busca “promover el progreso de la ciencia y de las artes útiles, asegurando por tiempo limitado a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos” (*Article I, Section 8, Clause 8 of the United States Constitution*). En este marco, la propiedad intelectual no se concibe como un derecho absoluto del titular, sino como un instrumento que, a través de la concesión de derechos exclusivos temporales, incentiva la innovación y la creatividad en aras del bienestar social.

Este enfoque contrasta sustancialmente con el adoptado por otras jurisdicciones, como el caso de Colombia, donde la protección de la propiedad intelectual no se fundamenta en una lógica de intercambio orientada al beneficio social, sino que se erige como un deber estatal en los términos establecidos en la Constitución, la cual dispone que el Estado debe proteger “la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley” (Artículo 61 de la Constitución Política de Colombia)⁴.

En consecuencia, en el ordenamiento estadounidense, cuando se evidencia un desbalance entre el interés público que subyace a la propiedad intelectual y los derechos exclusivos otorgados a sus titulares (sean estos titulares de patentes, derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual), se activan diversos mecanismos legales y jurisprudenciales dirigidos a restablecer el propósito utilitarista del sistema: la promoción del avance científico y artístico.

³ Para una revisión de la posición de los Estados Unidos frente a la oposición de flexibilidades como licencias obligatorias, y su contraste con su normativa durante las negociaciones que dieron origen a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y los Acuerdos sobre el Comercio y la Propiedad Intelectual de la OMC ver (Watal & Taubman, 2015)

⁴ Para un análisis crítico de la constitucionalización de la propiedad intelectual ver: (Suárez, 2025)

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

Un claro ejemplo de este principio se encuentra en el precedente judicial *Sony Corp. of America v. Universal City Studios, Inc.*, 464 U.S. 417 (1984)⁵, en el que la Corte Suprema de los Estados Unidos se pronunció sobre si la grabación de contenido audiovisual mediante videocasetes por parte de usuarios constitúa un supuesto de uso justo (*fair use*).⁶ En su decisión, tras dos instancias con fallos contradictorios, la Corte sostuvo que los derechos conferidos a los titulares de propiedad intelectual no son ilimitados ni están concebidos para proporcionar únicamente un beneficio privado, por el contrario, operan como un mecanismo para alcanzar un “propósito público relevante”, incentivando la actividad creativa de autores e inventores mediante la concesión de derechos exclusivos de carácter temporal sobre sus creaciones e invenciones.

De esta manera, al concluir que grabar programas de televisión para verlos después, constituía un uso amparado por la doctrina del “fair use”, la Corte subrayó que la retribución al titular de derechos de autor es una “consideración secundaria” y no puede prevalecer sobre el interés general ni comprometer el bienestar social. Por lo tanto, se resalta que, al ser la mayoría de los usos de la videograbadora lícitos, Sony no debía responder por posibles infracciones derivadas del uso que los consumidores hiciesen de su tecnología.

Este principio utilitarista que subyace al sistema de propiedad intelectual en los Estados Unidos se refleja particularmente en el régimen de patentes, especialmente en las limitaciones impuestas a los titulares de estos derechos.⁷ En este sentido, el sistema estadounidense ha desarrollado una serie de mecanismos que, en muchos casos, preceden y van más allá de lo establecido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

En particular, este análisis identifica dos categorías principales de flexibilidades dentro del régimen de patentes en los Estados Unidos: (i) aquellas diseñadas para proteger al Estado federal frente a reclamaciones de terceros, la seguridad nacional y aquellas que le otorgan facultades para asumir el control de patentes cuando existan recursos federales involucrados; y (ii) aquellas que comprenden

⁵ El presente caso tuvo origen a partir de la comercialización, por parte de Sony Corp. of America, de un dispositivo de videograbación (Betamax) que permitía a los usuarios grabar los programas televisivos en directo de forma paralela. Por lo anterior, esta innovación tecnológica fue considerada por los estudios de televisión como una facilitación a la infracción de sus derechos de autor o de *copyright*, al posibilitar la reproducción no autorizada de obras protegidas. (*Sony Corp. of America v. Universal City Studios, Inc.*, 1984)

⁶ Para más información sobre la doctrina del *fair use* ver (Herrera Sierra, 2015)

⁷ Si bien una primera lectura de la Constitución de los Estados Unidos y decisiones como el caso Sony (Betamax) parecieran promover una aproximación utilitaria existen otras teorías sobre propiedad intelectual ampliamente discutidas que han permitido teorizar y construir importantes discusiones de carácter político y académico sobre la PI. Entre las teorías de propiedad intelectual se encuentran: utilitarismo, personalismo, sobre el trabajo (John Locke) y *privatization* (Conde Gutiérrez, 2017; Fisher, 2001; Merges, 2013; Mossoff, 2012)

el agotamiento del derecho, mecanismos de defensa o inmunidad para terceros interesados (como universidades, empresas de medicamentos genéricos, entre otros) frente a acciones judiciales, así como la posibilidad de impugnar o mitigar los efectos de medidas cautelares (*injunctions*).

Este análisis busca proporcionar herramientas a investigadores, académicos y responsables de políticas públicas para poder comprender mecanismos similares en sus propias jurisdicciones. Por lo tanto, se puede contar con un referente internacional y líder mundial para la construcción de flexibilidades de acuerdo con lo establecido en los Acuerdos del ADPIC.

Por lo tanto, este capítulo se estructura de la siguiente manera. En primer lugar, se examinan los mecanismos relacionados con el uso gubernamental, la seguridad nacional y la facultad del Estado de intervenir en invenciones financiadas con fondos federales mediante el mecanismo de *March-in rights*. En segundo lugar, se analizan los mecanismos diseñados para la protección de terceros interesados, tales como la excepción para actividades de investigación, la excepción Bolar, la inmunidad de profesionales de la salud en relación con métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como las limitaciones en la concesión de *injunctions*.

No obstante, antes de abordar el estudio detallado de estos mecanismos, resulta necesario ofrecer una visión general del funcionamiento del sistema de propiedad intelectual en los Estados Unidos, especialmente en materia de patentes. Como se señaló previamente, la Constitución otorga al Congreso la facultad de legislar en materia de propiedad intelectual, incluyendo el régimen de patentes. A su vez, el poder ejecutivo, a través de diversas agencias federales —como la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (*United States Patent and Trademark Office, USPTO*) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*)— es responsable de la implementación de políticas relacionadas con la innovación, las patentes y la regulación sanitaria. Adicionalmente, la administración de justicia en materia de patentes corresponde en gran medida a la jurisdicción federal, siendo la Corte Suprema de los Estados Unidos la máxima autoridad en la interpretación de estas disposiciones.

Con esta visión institucional en mente, a continuación, se examinan los distintos mecanismos mediante los cuales el sistema estadounidense flexibiliza los derechos conferidos a los titulares de patentes.

USO GUBERNAMENTAL, MARCH-IN-RIGHTS Y SEGURIDAD NACIONAL

El Acuerdo sobre los ADPIC establece límites a los derechos exclusivos del titular de una patente, siendo la concesión de licencias obligatorias uno de los principales mecanismos en este sentido. En particular, el Artículo 31 del Acuerdo regula el otorgamiento de licencias obligatorias para los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), configurándolas como una medida

excepcional que faculta a un tercero para explotar una patente sin el consentimiento de su titular, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Entre estas condiciones se encuentran la existencia de circunstancias debidamente justificadas, tales como emergencias nacionales o usos gubernamentales; la necesidad de evaluar cada solicitud de manera individualizada; la exigencia de intentar obtener una autorización previa del titular en términos comerciales razonables, salvo en casos de extrema urgencia; la limitación del uso concedido al abastecimiento del mercado interno; y la obligación de garantizar una compensación adecuada al titular, en función de las particularidades del caso(Correa, 2020; South Center, 2021).

A diferencia de lo previsto en el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, el ordenamiento jurídico de los Estados Unidos no contempla un régimen de licencias obligatorias en sentido estricto. En su lugar, el sistema estadounidense se rige por una tradición jurídica desarrollada antes de la entrada en vigor de los ADPIC, cuyo objetivo principal es salvaguardar los intereses del Estado frente a la utilización no autorizada de invenciones patentadas, así como mitigar el riesgo de acciones judiciales o medidas cautelares en su contra. Además, este marco normativo otorga al gobierno federal la facultad de asumir la titularidad de una patente cuando la invención haya sido financiada con recursos públicos.

En este contexto, el régimen estadounidense se estructura en torno a tres disposiciones normativas específicas que se analizarán en las siguientes secciones: i) el uso gubernamental (28 U.S.C § 1498(a)); ii) *March-in rights* (35 U.S.C. § 203 del Bayh-Dole Act); y iii) el *Invention Secrecy Act* (38 uSC 181).

Uso Gubernamental

Desde el punto de vista constitucional, el gobierno federal de los Estados Unidos goza de inmunidad soberana, lo que lo protege frente a acciones judiciales iniciadas en su contra por ciudadanos, salvo que dicha inmunidad sea expresamente renunciada o limitada por el propio Estado. Este principio, consagrado en la Undécima Enmienda de la Constitución de los Estados Unidos, se extiende a reclamaciones derivadas de daños causados por el Estado a sus propios ciudadanos, incluyendo aquellas en el ámbito de responsabilidad extracontractual (*tort law*).

El fundamento general de esta inmunidad radica en la prohibición de que los tribunales conozcan de demandas interpuestas contra un Estado por parte de ciudadanos de otro Estado o de naciones extranjeras, incluso si la acción judicial es promovida por sus propios ciudadanos (Vázquez, 1997). En este sentido, la Corte Suprema de los Estados Unidos, en *Hans v. Louisiana*, 134 U.S. 1 (1890), determinó que el Estado de Luisiana no podía ser demandado por uno de sus propios ciudadanos en una corte federal, “sin su consentimiento” .

Este criterio jurisprudencial fue posteriormente ampliado para abarcar situaciones en las que el gobierno federal hace uso de una patente sin la auto-

rización de su titular. En *Schillinger v. United States*, 155 U.S. 163 (1894), un contratista del gobierno empleó una mejora en el pavimento de concreto sin contar con la autorización del titular de la patente sobre dicho material. En su decisión, la Corte Suprema reafirmó el principio establecido en *Hans v. Louisiana*, al sostener que el Estado no podía ser demandado ante un tribunal sin su consentimiento, incluso en aquellos casos en los que la presunta infracción se hubiera cometido a través de un contratista.

Sin embargo, esta inmunidad ha sido relativizada por el legislativo. Por ejemplo, el congreso emitió el *Tucker Act* en 1887 (28 U.S.C. §§ 1346(a) y 1491) el cual permite demandar a los EE.UU. sobre pretensiones relacionadas con contratos y responsabilidad extracontractual.

Para el caso de propiedad intelectual, incluyendo patentes, la inmunidad ha sido igualmente relativizada por medio de la figura de uso gubernamental no autorizado. En particular, el 28 U.S.C § 1498(a), señala que los titulares de patentes, incluyendo aquellos que son contratistas y subcontratistas del Estado, cuentan con la posibilidad de iniciar una acción judicial en contra del gobierno, pero por una “compensación razonable”. Adicionalmente, el texto no le otorga la posibilidad al titular de la patente de otros mecanismos judiciales como son las medidas cautelares o *injunctions*.

Esta figura de uso gubernamental es una versión mucho más amplia y flexible que la establecida por el artículo 31 del Acuerdo del ADPIC pues permite que el Estado use una invención sin el consentimiento del titular proveyéndole a este solamente una posibilidad de obtener una “compensación razonable” sin que exista una serie de pasos y requisitos como se señala en el caso de la licencia obligatoria en el Acuerdo del ADPIC.

La facultad del gobierno federal para hacer uso de invenciones patentadas sin la autorización del titular fue aún más fortalecida en el caso *Motorola, Inc. v. United States*, 729 F.2d 765 (Fed. Cir. 1984). En esta decisión, se estableció que lo dispuesto en el 28 U.S.C. § 1498(a) confiere al Estado una prerrogativa equiparable al *eminent domain*—figura jurídica análoga a la expropiación en los sistemas latinoamericanos—, permitiéndole explotar una invención patentada sin necesidad de obtener el consentimiento del titular, bajo la única condición de garantizar el pago de una “compensación razonable”.

Posteriormente, en *Zoltek Corp. v. United States*, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal determinó que un titular de patente no tenía derecho a presentar una acción legal contra el gobierno de los Estados Unidos si la presunta infracción involucraba un método cuyos pasos habían sido ejecutados fuera del territorio estadounidense (*Zoltek Corp. v. United States*, No. 96-166 C (Fed. Cl. Jan. 23, 2009)). En estos casos, el 28 U.S.C. § 1498(a) no resultaba aplicable al gobierno, aunque sí se permitía entablar una demanda contra el contratista que había llevado a cabo la actividad infractora en nombre del Estado.

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

No obstante, esta interpretación fue posteriormente revocada en *Zoltek I* (*Zoltek Corp. v. United States*, No. 14-5082 (Fed. Cir. 2016)), en el que el mismo tribunal estableció que el 28 U.S.C. § 1498(a) permite exigir una compensación razonable siempre que la infracción se haya producido en el marco de actos autorizados y consentidos por el gobierno federal.

En consecuencia, el régimen de uso gubernamental en los Estados Unidos excede ampliamente los parámetros establecidos para las licencias obligatorias en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. A diferencia de lo previsto en el Artículo 31 de dicho Acuerdo, el gobierno estadounidense no está obligado a obtener la autorización previa del titular ni a justificar la necesidad de recurrir a la patente, sino que simplemente debe garantizar una compensación razonable una vez que la invención ya ha sido utilizada.

March-in Rights

Además del uso gubernamental, el gobierno federal de los Estados Unidos cuenta con grandes poderes cuando ciertas organizaciones (universidades, pequeñas empresas y organizaciones sin ánimo de lucro) reciben fondos federales y optan por obtener derechos de propiedad intelectual, particularmente patentes, sobre sus creaciones o invenciones.

En particular, el *Bayh-Dole Act*, permite a ciertas organizaciones (universidades, organizaciones sin ánimo de lucro y pequeñas empresas) que llevan a cabo investigaciones financiadas con fondos federales, permitiéndoles obtener derechos de propiedad intelectual, incluidas patentes, sin necesidad de establecer una co-titularidad con el Estado (Thomas 2016).

Con el propósito de equilibrar los intereses públicos y privados en el ámbito de la propiedad intelectual, se estableció un mecanismo de intervención estatal conocido como *march-in rights*. Este derecho, regulado en el 35 U.S.C. § 203 del *Bayh-Dole Act*, permite al gobierno intervenir en determinadas circunstancias cuando una invención ha sido desarrollada con financiamiento federal. En particular, esta facultad puede ejercerse en cuatro supuestos: i) cuando exista la falta de explotación de la invención por parte del titular de la patente beneficiario de recursos públicos. Esta situación se configura cuando el titular no ha dado una aplicación práctica a la invención, lo que resulta análogo a la ausencia de explotación contemplada en el derecho de patentes europeo;⁸ (ii) cuando el titular

⁸ El requisito de explotación local de una invención establece que el titular de una patente debe llevar a cabo su explotación dentro del territorio en el que le fue concedida. Esto implica, por ejemplo, que la fabricación del producto patentado o la ejecución del procedimiento protegido por la patente deben realizarse dentro de dicha jurisdicción. No obstante, desarrollos legislativos han permitido flexibilizar este requisito, permitiendo que la importación del producto patentado sea considerada como una forma válida de cumplimiento de la obligación de explotación local (Bodenhausen, 1967; Halewood, 1997)

de la patente no cumple con los requisitos legales establecidos en la normativa federal aplicable; (iii) cuando la invención no ha sido sustancialmente fabricada en los Estados Unidos, conforme a lo dispuesto en el *Bayh-Dole Act*; y (iv) cuando la invención patentada no ha sido utilizada de manera razonable para atender una necesidad de salud o seguridad pública.

A pesar de la existencia de este mecanismo, en la práctica, las agencias federales no han hecho uso de los *March-in rights*, a pesar de que en múltiples ocasiones se han presentado solicitudes en este sentido, particularmente en el ámbito de la salud.

Un caso emblemático es el del medicamento Norvir (*ritonavir*), utilizado en el tratamiento del VIH/SIDA. A pesar de que su desarrollo contó con financiamiento parcial del gobierno de los Estados Unidos, el Instituto Nacional de Salud (*National Institutes of Health, NIH*) rechazó una petición para ejercer los *March-in rights* sobre la patente del fármaco. En este caso, la titularidad de la patente había sido transferida a Abbott por parte de AbbVie, la empresa beneficiaria de los fondos federales (Harrison 2013b). Los peticionarios (*The American Medical Students Association, Knowledge Ecology International, U.S. Public Interest Research Group y Universities Allied for Essential Medicines*) argumentaron que, tras la cesión de la patente de AbbVie a Abbott, el precio del medicamento se había incrementado hasta nueve veces en los Estados Unidos en comparación con otros países de ingresos altos. No obstante, el *National Institutes of Health (NIH)* rechazó la solicitud, señalando que la invención había alcanzado una aplicación práctica a nivel internacional y que el precio del fármaco no había sufrido una variación sustancial que justificara la intervención del gobierno a través de los *March-in rights*. (Harrison 2013a).

Asimismo, el *National Institutes of Health (NIH)* recibió una solicitud para ejercer los *March-in rights* sobre el medicamento Xalatan, utilizado en el tratamiento del glaucoma, debido a que Pfizer lo comercializaba en los Estados Unidos a un precio cinco veces superior al de otros países de ingresos altos (Shaf 2021). Sin embargo, el NIH rechazó la petición, argumentando que los *March-in rights* no constituyen un mecanismo destinado al control de precios.

Otro caso en el que se intentó invocar los *March-in rights* fue el del medicamento Fabrazyme, utilizado en el tratamiento de la enfermedad rara de Fabry. La solicitud fue presentada por un grupo de pacientes afectados por esta condición, con el propósito de permitir la producción del fármaco por otros fabricantes. Sin embargo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (*Department of Health and Human Services, HHS*), entidad que había otorgado los recursos federales para su desarrollo, rechazó la petición. La agencia argumentó que el proceso para que una empresa farmacéutica genérica pudiera desarrollar y comercializar una alternativa al medicamento tomaría demasiado tiempo, lo que haría inviable el uso de los *March-in rights* en este caso. (Shaf 2021).

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

Desde 2023, ante la falta de aplicación de los *March-in rights* por parte del gobierno federal, la administración Biden-Harris promovió un marco de orientación para guiar a las agencias en el uso de estos derechos conforme a los objetivos del *Bayh-Dole Act*. Este documento establece definiciones clave y detalla los procedimientos para que una agencia pueda exigir a un contratista o licenciatario exclusivo la concesión de una licencia sobre invenciones financiadas con fondos federales, siempre que se cumplan los cuatro criterios previamente mencionados (National Institute of Standards and Technology, 2023).

El marco propuesto sigue un proceso de evaluación en el que, en primer lugar, las agencias deben verificar si el *Bayh-Dole Act* es aplicable a la invención en cuestión. Posteriormente, deben analizar si se configura alguna de las cuatro causales que justificarían la intervención, considerando factores como la actuación del titular, las necesidades de salud pública, el cumplimiento normativo y la fabricación en territorio estadounidense. Asimismo, deben evaluar si la intervención se alinea con las políticas del *Bayh-Dole Act*, promoviendo la utilización, comercialización y acceso público de las invenciones desarrolladas con recursos federales (National Institute of Standards and Technology, 2023).

Dado su carácter orientativo, el documento incluye escenarios hipotéticos que ilustran la aplicación de estos criterios y otros factores, como el impacto en la competitividad e innovación del país, la existencia de alternativas a la intervención y la viabilidad de nuevos licenciatarios. A través de estos casos, se busca demostrar cómo equilibrar las necesidades públicas inmediatas con los objetivos a largo plazo de fomentar la innovación y garantizar el acceso a las tecnologías en disputa.

No obstante, esta propuesta aún está en desarrollo y su implementación dependerá de la administración Trump que asumió recientemente.

Seguridad Nacional

En los Estados Unidos, las autoridades tienen la facultad de retener o mantener en secreto una solicitud de patente o una patente con el propósito de proteger la seguridad nacional. Este mecanismo resulta particularmente relevante, dado que las patentes, por su naturaleza, están diseñadas para divulgar información sobre una invención y fomentar la innovación (Maune, 2011).

El *Invention Secrecy Act* (38 U.S.C. § 181) otorga a la *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) la potestad de mantener en confidencialidad una invención si su divulgación pudiera representar una amenaza para la seguridad nacional. La orden de secreto impuesta bajo esta normativa tiene una duración inicial de hasta un año, con posibilidad de renovación si así lo requiere el interés nacional. Además, estas restricciones pueden mantenerse vigentes en períodos de guerra o emergencias nacionales declaradas.

En conclusión, el gobierno federal de los Estados Unidos dispone de amplias facultades para restringir los derechos exclusivos conferidos por una patente cuando resulta necesario (re)equilibrar la relación entre el interés público y el interés privado. En el contexto del uso gubernamental, la intervención del Estado se traduce en la posibilidad de explotar una invención patentada sin el consentimiento del titular, quien únicamente tiene derecho a recibir una “compensación razonable”, sin que le asista la facultad de recurrir a medidas como las *injunctions*.

Por su parte, el mecanismo de *march-in rights*, aunque raramente aplicado, confiere al gobierno la potestad de intervenir en la explotación de una patente financiada con fondos federales, lo que, en determinados supuestos, podría implicar la pérdida efectiva de la exclusividad sobre la invención.

Asimismo, en materia de seguridad nacional, el marco normativo vigente otorga al gobierno la capacidad de impedir la divulgación de una solicitud de patente, lo que restringe uno de los principios fundamentales del sistema de patentes: la difusión del conocimiento como contrapartida a la exclusividad temporal concedida al inventor.

En este sentido, el alcance de las facultades estatales en los Estados Unidos supera ampliamente las limitaciones previstas en el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, lo que evidencia un enfoque regulatorio que prioriza la flexibilidad en el ejercicio de los derechos de patente en función de consideraciones de interés público.

LIMITANDO LOS DERECHOS DE EXCLUSIVIDAD EN ESTADOS UNIDOS

En los Estados Unidos, además de las facultades del Estado en materia de uso gubernamental, seguridad nacional y *march-in rights*, existe un amplio conjunto de mecanismos jurídicos que imponen restricciones a los derechos conferidos por una patente. En particular, el ordenamiento estadounidense reconoce el principio de agotamiento internacional del derecho, la excepción por investigación, la excepción *Bolar* y la inmunidad otorgada al personal médico en relación con la utilización de patentes sobre métodos terapéuticos aplicados en seres humanos. Asimismo, se establecen importantes limitaciones a los remedios judiciales, incluyendo restricciones al otorgamiento de medidas cautelares (*injunctions*). A continuación, se explora cada una de ellas.

El Agotamiento Internacional del Derecho en los Estados Unidos

El Artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC no estableció un criterio uniforme respecto al agotamiento del derecho, sino que otorgó a los Estados miembros la facultad de determinar el régimen aplicable en sus respectivas ju-

risdicciones. En términos generales, el agotamiento del derecho constituye una limitación al alcance de la exclusividad conferida por cualquier categoría de propiedad intelectual, incluidas las patentes, al restringir el control del titular sobre el uso o comercialización de una invención protegida una vez que ha tenido lugar su primera venta, ya sea por parte del propio titular o de un tercero autorizado.

Si bien existe consenso en que, tras la primera venta, el adquirente tiene la facultad de revender, reparar, transferir o disponer libremente del producto, el alcance territorial de dicho agotamiento no es uniforme a nivel internacional. En este sentido, se distinguen tres modalidades: el agotamiento nacional, el agotamiento regional y el agotamiento internacional.

El agotamiento nacional implica que los derechos conferidos por una patente se extinguen únicamente dentro del país donde tuvo lugar la primera venta, lo que impide que el adquirente importe el producto a otro territorio sin la autorización del titular (fenómeno conocido como importaciones paralelas).

El agotamiento regional, por su parte, opera en bloques económicos de integración, como la Unión Europea, conforme a lo dispuesto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En este caso, el agotamiento se extiende a todos los Estados miembros del bloque, de modo que una vez que el producto ha sido comercializado en uno de ellos, el titular de la patente no puede oponerse a su importación o reventa en otro país del mismo bloque. Un ejemplo emblemático de esta doctrina se encuentra en el caso *Centrafarm v. Sterling Drug Inc.* (Case 15/74), en el que la empresa Sterling Drug, domiciliada en los Países Bajos y con sede principal en los Estados Unidos, intentó segmentar el mercado europeo mediante la fijación de precios diferenciados en distintos Estados miembros de la entonces Comunidad Económica Europea (CEE) (hoy en día la UE). No obstante, Centrafarm adquirió los productos farmacéuticos directamente en un país miembro y los importó a otro sin contar con la autorización del titular de la patente. En su fallo, el Tribunal de Justicia de la CEE determinó que se había configurado un agotamiento regional, permitiendo la importación paralela dentro del bloque.

Finalmente, el agotamiento internacional implica que, una vez que un producto protegido por patente ha sido comercializado en cualquier jurisdicción con la autorización del titular o de un tercero autorizado, se extingue el derecho de exclusividad sobre dicho producto, permitiendo su importación y reventa en cualquier otro país sin que sea necesaria una nueva autorización del titular.

En los Estados Unidos, se ha adoptado el principio de agotamiento internacional del derecho, el cual impone una restricción más amplia a la facultad del titular de una patente para controlar la venta e importación de sus invenciones. Un precedente relevante en este sentido es el caso *Curtiss Aeroplane & Motor Corp. v. United Aircraft Engineering Corp.*, 266 F. 71 (2d Cir. 1920). En este asunto, una empresa canadiense, titular de varias patentes en los Estados Unidos,

vendió al gobierno británico aviones modelo JN-4 durante la Primera Guerra Mundial. Finalizado el conflicto, el gobierno británico decidió revender dichos aviones a United Aircraft Engineering, una empresa con sede en los Estados Unidos, que posteriormente los importó a territorio estadounidense. Al analizar el caso, la Corte de Apelaciones del Segundo Circuito determinó que no se configuraba una infracción de patente, ya que, a pesar de que la venta inicial se realizó para fines bélicos, el titular de la patente no podía restringir la reventa de los aviones en otras jurisdicciones.

El principio de agotamiento del derecho no se limita únicamente a patentes sobre productos, sino que también se extiende a patentes de métodos. En este sentido, la Corte Suprema de los Estados Unidos, en *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc.*, 553 U.S. 617 (2008), estableció que una patente sobre un método se considera agotada cuando la invención se encuentra “incorporada” (*embodied*) en un producto.

El caso involucró a LG Electronics (LGE), empresa que adquirió patentes sobre un sistema destinado a recuperar datos recientes de la memoria de un computador y a gestionar el tráfico de datos a través de un conjunto de cables (bus) que conectan distintos componentes. LGE concedió una licencia a Intel para fabricar y comercializar microprocesadores y conjuntos de chips basados en estas patentes. No obstante, como parte del acuerdo, LGE exigió que Intel notificara a sus clientes que la licencia no cubría combinaciones de productos Intel con componentes de otras marcas. Quanta, fabricante de computadoras, compró componentes Intel y los combinó con piezas de otros fabricantes para ensamblar sus computadoras, sin modificar los componentes de Intel. LGE demandó a Quanta, argumentando que la combinación adelantada por Quanta infringía sus patentes. Para la Corte Suprema la doctrina de agotamiento aplica también a las patentes de método y que, al autorizar la venta de componentes que incorporan la patentes, LGE no podía demandar por infracción.

En 2017, la Corte Suprema de los Estados Unidos consolidó el principio de agotamiento internacional del derecho en el caso *Lexmark International, Inc. v. Impression Products, Inc.*, 581 U.S. (2017). El litigio surgió a partir del modelo de negocio de Lexmark en la comercialización y reutilización de tóneres para impresoras. La empresa imponía a sus clientes un contrato que les obligaba a recargar la tinta exclusivamente a través de sus servicios. Ante esta restricción, varios competidores comenzaron a ofrecer servicios alternativos de recarga. En particular, Impression Products no solo proporcionaba recargas a un menor costo dentro de los Estados Unidos, sino que también adquiría tóneres de Lexmark en el extranjero, los recargaba y posteriormente los importaba y revendía en el mercado estadounidense.

La opinión mayoritaria de la Corte señaló que la venta de un producto patentado agota todos los derechos del titular de la patente sobre el producto, inclusive si son importados al país, independientemente de si se imponen restricciones

al comprador, ya que dichas restricciones solo pueden hacerse valer a través del derecho contractual y no mediante una acción por infracción de patente.

De esa manera se observa cómo los Estados Unidos impone la figura de agotamiento más extensa territorialmente, el agotamiento internacional, sino que inclusive incluye procesos que se entienden están incorporadas a un producto.

Las Excepción a la Investigación y la Excepción Bolar

En el Acuerdo sobre los ADPIC, se permite a los Estados establecer excepciones a los derechos conferidos a un titular de una patente. Para el caso de los Estados Unidos las excepciones están construidas en la forma de mecanismos defensa frente a una posible acción judicial por parte de un titular de patente. En particular, se encuentra: i) la excepción a la investigación y ii) la Excepción Bolar, la cual se desprende de la excepción a la investigación.

La Excepción a la Investigación (Research Exception)

Uno de los pilares fundamentales del sistema de patentes es la promoción del avance científico y la innovación, incentivando a los titulares de derechos exclusivos mediante la concesión de patentes. No obstante, este incentivo debe ser equilibrado con el interés público en la generación de nuevo conocimiento, razón por la cual la excepción de uso experimental constituye un contrapeso natural a la exclusividad conferida por una patente. Esta excepción permite que terceros que realizan actividades de investigación, sin ánimo de lucro, puedan utilizar una invención patentada sin el riesgo de enfrentar acciones por infracción, siempre que su propósito sea contribuir al desarrollo del conocimiento.

Estados Unidos ha sido pionero en el reconocimiento de este tipo de mecanismos. El primer precedente que sentó las bases de la *experimental use defense* se estableció en *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813). En esta decisión, se determinó que no existía infracción cuando un tercero ejecutaba una invención patentada con el propósito de llevar a cabo “experimentos filosóficos”

Sin embargo, lo establecido en *Whittemore v. Cutter* ha sido limitado por la misma jurisprudencia. En el caso federal *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002), la Universidad de Duke fue demandada por el inventor y titular de la patente, Madey, porque dicha universidad empleó esta tecnología sin mediar autorización del titular. Parte del argumento principal de la Universidad de Duke fue el *experimental use defense*, pues señaló que el uso se dio con fines no comerciales de investigación. Sin embargo, la Corte Federal señaló que el uso de esta excepción debe aplicarse de manera restrictiva y acotada, sin importar si quien infringe es una organización con o sin ánimo de lucro. En este caso, para la Corte, resulta evidente que la Universidad de Duke realiza actividades de investigación que, si bien no representan ganancia, sí sirven para aumentar

el estatus de la institución con el fin de atraer más estudiantes, adelantar más investigación y así mejorar su reputación (p 586).

Por lo tanto, si bien existe una excepción a la investigación, la cual puede servir como mecanismo de defensa ante acciones del titular de una patente, se limita el uso de la excepción, incluso para instituciones no comerciales y de investigación como las universidades. Esto denota un uso restrictivo de la excepción a la investigación. Esto se evidencia aún más en la excepción Bolar.

La Excepción Bolar en el Hatch-Waxman Act

Aunque el sistema de patentes de los Estados Unidos reconoce la excepción de uso experimental (experimental use defense), ciertas industrias presentan particularidades que dificultan su aplicación estricta, incluso cuando la actividad de investigación persigue un interés general. Un ejemplo paradigmático es la industria farmacéutica, donde determinadas investigaciones, aunque tengan una finalidad comercial, no generan un perjuicio inmediato para el titular de la patente y pueden aportar beneficios significativos a los pacientes.

Un caso relevante es el de la autorización para la comercialización de medicamentos genéricos. En principio, una empresa farmacéutica genérica solo podría solicitar dicha autorización una vez expirado el período de vigencia de la patente del producto de referencia. Esta restricción, sin embargo, retrasaría la entrada al mercado de los medicamentos genéricos y, con ello, la reducción de precios que su disponibilidad genera. En la práctica, esto implicaría que, tras la expiración de la patente, el proceso de aprobación regulatoria podría extenderse durante meses o incluso años, generando un efecto equivalente a una extensión de facto del período de exclusividad del titular de la patente.

Nuevamente Estados Unidos ha sido pionero en la creación de una figura que facilite la entrada temprana de los medicamentos genéricos. En particular, los Estados Unidos creó la muy conocida Excepción Bolar. El nombre de este caso surge precisamente del caso *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858. Bolar, una compañía farmacéutica genérica utilizó el ingrediente activo del producto farmacéutico (*Dalmane*: tratamiento para problemas de ansiedad al dormir y otros desordenes relacionados con el insomnio) para la obtención de la autorización de mercado. Roche era la titular de la patente sobre el producto farmacéutico, y el principio activo. En este caso, Bolar intentó alegar que no existía violación a la patente porque dicho uso era experimental, por lo que se encontraba cobijado por el *experimental use defense*. En primera instancia se falló a favor de Bolar al encontrar que el uso encajaba en la excepción a la investigación.

Sin embargo, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal rechazó los argumentos de Bolar al considerar que dicha excepción no podía ser utilizada de manera tan amplia por cuanto en el caso estudiado Bolar pretendía vender el

producto. Bolar también alegó que existían razones de política pública para permitir el uso de la patente para obtener la aprobación ante la FDA, debido a que el tiempo de obtención esta por parte de la FDA puede tomarle hasta 7 años. Es decir, Bolar reclamaba que, si no se permitía el uso de la patente para obtener la aprobación de la FDA, la exclusividad de Roche se podía extender hasta 7 años después que la patente ha expirado. Pero, para la Corte esta no es una decisión que le corresponde al poder judicial, sino al legislativo por lo que, si se quería ampliar la *Research Exemption* para el caso particular, era labor del congreso hacerlo, no de las cortes.

De esa manera, este fallo llevó en poco tiempo, el congreso de los Estados Unidos. a incluir la excepción Bolar en el *Hatch-Waxman Act* [Public Law 98-417], la cual agrega el literal (e) del 35 U.S.C. 271 *Infringement of patent*.

Esta legislación permite usar invenciones patentadas en investigaciones relacionadas con regulaciones federales sobre medicamentos sin que exista una infracción de una patente, e inclusive no se puedan adelantar medidas cautelares (*injunction*) en contra de la empresa que desea emplear la excepción Bolar. Pero, quien haga uso de esta excepción sólo se verá protegido cuando esté preparando la solicitud para la autorización de comercialización, pero no podrá presentar dicha solicitud ante la FDA. Si se insiste en solicitar la autorización de comercialización, las autoridades judiciales pueden retrasar la aprobación del producto, conceder medidas cautelares o imponer sanciones económicas si hubo actividades comerciales.

Al igual que la excepción de investigación, este mecanismo no se configura propiamente como una excepción, sino como una medida de defensa. Su propósito es proteger a quienes realizan actividades orientadas a preparar una solicitud de autorización de comercialización, en caso de que el titular de la patente decida emprender acciones judiciales o solicitar medidas cautelares.

La inmunidad a médicos para métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico

Además de las excepciones vistas anteriormente, los Estados Unidos ha creado una inmunidad para proteger a los profesionales de la salud frente a la amenaza de ser demandados por infringir una patente que verse sobre los métodos de tratamiento terapéuticos, o quirúrgicos .(Conde Gutiérrez, 2016)⁹ c Por lo tanto esta inmunidad permite que médicos y entidades relacionadas con la prestación de servicios de salud generar una inmunidad frente a infracciones o medidas cautelares de patentes derivadas de actividades médicas. Es decir, estos

⁹ Caso contrario a lo que ocurre en otras partes del mundo como el caso de Europa o la Comunidad Andina donde se excluye la patentabilidad de estos métodos inclusive se cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

profesionales y las entidades prestadoras del servicio de salud pueden ser consideradas infractoras de una patente sobre alguno de los métodos mencionados pero no puede ser condenada a pagar daño alguno.

Esta inmunidad fue creada mediante el *Physician's Immunity Statute de 1996* el cual modificó el 35 U.S.C. § 287(c)(1). Este estatuto define estas actividades como la realización de procedimientos médicos o quirúrgicos en cuerpos humanos, animales o cadáveres utilizados en investigación o enseñanza médica, excluyendo el uso de patentes de máquinas, manufacturas o procesos biotecnológicos. Para ser beneficiario de esta inmunidad, la legislación establece que son los “practicantes médicos” los autorizados por el Estado para realizar estas actividades; así mismo, se incluyen dentro de esta inmunidad las entidades que cuentan con profesionales formales o informales que permitan a los médicos actuar en su nombre.

La jurisprudencia sobre la inmunidad en el ámbito de los métodos de tratamiento y quirúrgicos en los Estados Unidos es limitada. Sin embargo, el fallo en *Emtel, Inc. v. Lipoilabs, Inc.*, 583 F. Supp., resulta relevante al destacar que la actividad médica comprende procedimientos que pueden incluir la emisión de instrucciones remotas a cuidadores para el tratamiento de pacientes, sin que sea necesario un contacto físico directo entre el profesional de la salud y el paciente. Asimismo, el tribunal estableció que la relación profesional entre un médico y una entidad de salud no requiere ser permanente ni formal para que se configure la inmunidad.

Por lo tanto, la inmunidad no se deriva de una regla general, sino que depende de la existencia de una actividad médica conducida por un profesional, lo que refleja una interpretación limitada que se basa en una aproximación casuística a la implementación de esta inmunidad.

Límites al Uso de las Medidas Cautelares o Injunctions en los Estados Unidos

En el ámbito de las medidas cautelares en materia de propiedad intelectual, la legislación estadounidense establece criterios de ponderación para su aplicación en casos de infracción de patentes. La Corte Suprema de los Estados Unidos consolidó este enfoque en *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 547 U.S. 388 (2006), decisión en la que se establecieron los lineamientos generales que deben guiar a los jueces al momento de conceder o denegar un mandamiento judicial (*injunction*).

En particular, con el propósito de asegurar un análisis equilibrado en la concesión de medidas cautelares, la Corte Suprema formuló un test de cuatro factores, el cual determina la procedencia de un remedio judicial en casos de infracción de patente. Dicho test exige que el demandante demuestre: (i) que ha sufrido un daño irreparable; (ii) que los remedios disponibles en la legislación, como la compensación económica, son insuficientes para reparar el perjuicio; (iii) que, al ponderar los intereses en conflicto, el otorgamiento de la medida cautelar resulta justificado en términos de equidad; y (iv) que la concesión de la medida no afectará negativamente el interés público.

En consecuencia, la Corte Suprema reafirmó que la decisión de conceder o denegar una medida cautelar permanente debe ser un acto de *equitable discretion*, es decir, una determinación sujeta a la discrecionalidad equitativa del tribunal, basada en los principios de equidad y en las circunstancias específicas del caso.

CONCLUSIONES

A lo largo de este análisis, se ha evidenciado que el sistema jurídico de los Estados Unidos incorpora una variedad de mecanismos legislativos que imponen límites significativos a los derechos conferidos a los titulares de patentes. Este estudio ha clasificado dichos mecanismos en función del interés que buscan proteger. En el caso del uso gubernamental, los march-in rights y las disposiciones relacionadas con la seguridad nacional, el objetivo principal es salvaguardar el interés público, otorgando al Estado una amplia discrecionalidad para emplear estos instrumentos conforme a sus necesidades estratégicas. Asimismo, al comparar estas flexibilidades con las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, resulta evidente que la legislación estadounidense es considerablemente más amplia y ambiciosa que el marco regulatorio previsto en el acuerdo multilateral.

Por otro lado, cuando el interés protegido corresponde a un tercero, los mecanismos presentan una lógica diferente. En lo que respecta al principio de agotamiento del derecho a nivel internacional, la postura de los Estados Unidos refleja una clara preferencia por un modelo que favorezca el agotamiento internacional, lo que facilita, entre otras consecuencias, la posibilidad de realizar importaciones paralelas. En cuanto a la excepción por investigación y la excepción Bolar, aunque ambas constituyen mecanismos de defensa aplicables en contextos distintos, las decisiones recientes de los tribunales han evidenciado una tendencia hacia una interpretación restrictiva de su alcance.

En lo relativo a la inmunidad otorgada a los profesionales de la salud, el desarrollo jurisprudencial en esta materia aún es limitado, lo que dificulta la determinación precisa de su alcance y aplicación. Finalmente, desde el precedente establecido en *eBay Inc. v. MercExchange*, la Corte Suprema ha promovido un enfoque basado en el equilibrio entre los derechos del titular de una patente y la capacidad de sus competidores para replicar o desarrollar invenciones previamente patentadas, asegurando así un marco de análisis más ponderado en la concesión de medidas cautelares.

BIBLIOGRAFÍA

Bodenhausen, G. H. C. (1967). Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as Revised at Stockholm in 1967. United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property.

- Conde Gutiérrez, C. A. (2016). Métodos Terapéuticos o Quirúrgicos para el Tratamiento Humano o Animal y Métodos de Diagnóstico Aplicados a los Seres Humanos o a los Animales. In Derecho de Patentes (pp. 581–606). Universidad Externado de Colombia.
- Conde Gutiérrez, C. A. (2017). Una Aproximación a la Propiedad Intelectual y la Regulación de Acceso a Recursos desde la Perspectiva del Contrato Social y la Justicia Global. In Fundamentos y Crítica a la Propiedad Intelectual.
- Correa, C. M. (2020). Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas. <http://www.southcentre.int>
- Fisher, W. (2001). Theories of intellectual property. New Essays in the Legal and Political Theory of Property, 168–199. <http://xa.yimg.com/kq/groups/27799060/1918334176/name/ipttheory.pdf>
- Halewood, M. (1997). Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Compulsory Licences at International Law Regulating Patent Holders. *Osgoode Hall Law Journal*, 352(35), 243–287.
- Herrera Sierra, L. F. (2015). La doctrina del fair use frente a los retos impuestos por el entorno digital. Estudio del caso google books. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 20, 57. <https://doi.org/10.18601/16571959.n20.04>
- Maune, J. (2011). Patent Secrecy Orders: Fairness Issues in Application of Invention of Secrecy Act. *Texas Intellectual Property Law Journal*, 20. <https://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/tipj20&id=481&div=&collection=>
- Merges, R. (2013). Justifying Intellectual Property. Harvard University Press. Mossoff, A. (2012). Saving Locke from Marx: the Labour Theory of Value in Intellectual Property Theory. *Social Philosophy and Policy*, 29, 283–317.
- National Institute of Standards and Technology. (2023). Request for Information Regarding the Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights. <https://www.federalregister.gov/documents/2023/12/08/2023-26930/request-for-information-regarding-the-draft-interagency-guidance-framework-for-considering-the>
- South Center. (2021). TRIPS Flexibilities relating to Enforcement. <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/Enforcement-1.pdf>
- Suárez, J. E. S. (2025). Fundamentos históricos de la constitucionalización de la propiedad intelectual en la República de Colombia. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 39, 215–244. <https://doi.org/10.18601/16571959.N39.08>
- Vázquez, C. M. (1997). What Is Eleventh Amendment Immunity? *Yale Law Journal*, 106(6), 1683–1806. <https://doi.org/10.2307/797319>
- Watal, J., & Taubman, A. (2015). The making of the TRIPS Agreement: Personal insights from the Uruguay Round negotiations. www.wto.org

Agricultura sostenible en la Unión Europea: instrumentos financieros y Plan Estratégico Español PAC 2023-2027

Sonsoles Jiménez Pérez

Docente Colaboradora honoraria Área Derecho Mercantil.

Facultad de Derecho (Universidad de Málaga).

*Doctoranda Programa de Economía
y Empresa (Universidad de Málaga)*

RESUMEN: El presente capítulo examina la idoneidad y efectividad de los instrumentos financieros implementados en el marco de la Política Agraria Común (PAC) 2023-2027, para promover una agricultura sostenible en Europa, contrastándolos con las necesidades reales de un sector agrícola diverso y con desigual nivel de adaptación. Se identifican desafíos clave, como la complejidad normativa y los costes adicionales que recaen sobre los productores, que agravan la vulnerabilidad del sector. Asimismo, se analiza el impacto de iniciativas vinculadas al Pacto Verde Europeo, como los planes estratégicos de la PAC y PEPAC, señalando cómo estos programas, en ocasiones, generan incertidumbre y desigualdades en la cadena de valor agroalimentaria, afectando tanto la competitividad como la estabilidad del mercado. A través de un enfoque crítico, se exploran las oportunidades y limitaciones de estos incentivos, defendiendo la transición hacia modelos agrícolas basados en la regeneración y la economía circular, como pilares esenciales para asegurar la sostenibilidad, la autosuficiencia alimentaria y la viabilidad futura del sector.

Palabras clave: Política Agraria Común (PAC), agricultura sostenible, instrumentos financieros, economía circular, plan estratégico español (PEPAC), Pacto Verde Europeo

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. 1. Contexto actual del sector agrícola en la UE y España. 2. Justificación de la sostenibilidad como eje estratégico en la agricultura. 3. El papel de los instrumentos financieros en la transición hacia una agricultura sostenible. II. MARCO TEÓRICO Y NORMATIVO. 1. El Pacto Verde Europeo como base de la Política Agraria Común (PAC). 2. Conceptos clave: sostenibilidad, economía circular y agricultura regenerativa. 3. Evolución de la PAC: de la seguridad alimentaria a la sostenibilidad ambiental. III. INSTRUMENTOS FINANCIEROS EN LA AGRICULTURA SOSTENIBLE. 1. Análisis de los instrumentos financieros propuestos en la PAC. 2. Papel de la digitalización y la innovación tecnológica en la financiación sostenible. 3. Análisis Del Plan Estratégico Español Pac 2023-2027. 4. El PERTE agroalimentario en España. Objetivos estratégicos y relación con el PEPAC. IV. IMPACTO, RETOS Y

PROPUESTAS PARA EL FUTURO. 1. Evaluación del impacto económico, ambiental y competitivo de las políticas actuales. 2. Recomendaciones para una transición hacia modelos regenerativos y circulares. V. CONCLUSIONES. VI. BIBLIOGRAFÍA.

I. INTRODUCCIÓN

1. Contexto actual del sector agrícola en la Unión Europea y España

El sector agrícola en la Unión Europea y España se encuentra en un momento crítico, enfrentando transformaciones profundas que redefinen su papel en el mercado, la sociedad y la sostenibilidad ambiental. A nivel europeo, estas transformaciones están impulsadas por el Pacto Verde Europeo (Green Deal), que posiciona a la agricultura como un pilar central en la transición hacia una economía climáticamente neutra (Comisión Europea, 2019). Estrategias derivadas como “De la Granja a la Mesa” y la Estrategia de Biodiversidad 2030 fijan metas ambiciosas, como la reducción del uso de pesticidas en un 50%, el aumento de la superficie dedicada a la agricultura ecológica y la restauración de ecosistemas degradados (Comisión Europea, 2020a; 2020b).

En España, el sector agrícola es fundamental para la economía, representando una parte significativa del Valor Añadido Bruto (VAB) agroalimentario, y es esencial para el desarrollo rural y la seguridad alimentaria. En 2020, el sistema agroalimentario en su conjunto aportó un VAB de 108.352 millones de euros, lo que equivale al 10,6% del VAB total de la economía española y al 9,7% del PIB. Sin embargo, enfrenta desafíos específicos, como la creciente escasez hídrica, la desertificación y la fragmentación de sus estructuras productivas¹. Las regiones varían considerablemente en términos de mecanización y tamaño de explotación, lo que refuerza la necesidad de políticas adaptadas a las realidades locales (INE, 2020)².

Desde la creación de la Política Agraria Común (PAC), en el Tratado de Roma (1957), la agricultura ha sido un eje estratégico de integración económica en Europa. Inicialmente enfocada a garantizar la seguridad alimentaria a través de precios de garantía, la PAC ha evolucionado hacia una política multifuncional que prioriza bienes públicos, como la sostenibilidad y la resiliencia rural (Comi-

¹ España es uno de los países europeos más afectados por la escasez de agua y la desertificación, fenómenos que amenazan la productividad agrícola y la sostenibilidad de las explotaciones. En cuanto a las estructuras productivas, según el Censo Agrario de 2020, el número de explotaciones agrícolas se redujo un 7,6% respecto a 2009, situándose en 914.871 explotaciones. A pesar de esta disminución, la superficie agrícola utilizada (SAU) total aumentó un 0,7%, alcanzando los 23,9 millones de hectáreas, lo que indica una tendencia hacia explotaciones de mayor tamaño. La superficie media por explotación creció un 7,4%, situándose en 26,37 hectáreas

² EUROPEAN COMMISSION – Directorate-General for Agriculture and Rural Development – Unit A.3 (2024). *Overview of Member States' evaluation plans for CAP Strategic Plans (2023-2027)*.

sión Europea, 2018), por los grandes retos a los que ha de hacer frente: El cambio climático, que ha incrementado la frecuencia de fenómenos extremos, como sequías, inundaciones y olas de calor, que afectan directamente la productividad agrícola y ponen en riesgo la seguridad alimentaria (IPCC, 2021); la pérdida de biodiversidad causada por la intensificación agrícola y el uso indiscriminado de agroquímicos ha reducido drásticamente los ecosistemas agrícolas (FAO, 2020); además, de entre otros factores, la fuerte presión que soportan los agricultores europeos desde mercados internacionales, con estándares ambientales más laxos, que redonda en pérdida de competitividad (OECD, 2022).

Para abordar estos problemas, la PAC 2023-2027, introdujo mecanismos innovadores como los ecoesquemas, diseñados para incentivar prácticas sostenibles, y los fondos de desarrollo rural, que promueven la digitalización, la eficiencia hídrica, la innovación o la economía circular (Comisión Europea, 2021). Estas medidas buscan una transición hacia modelos de producción más sostenibles, alineados con los objetivos del Pacto Verde Europeo, así como las metas de neutralidad climática y protección de los recursos naturales (Comisión Europea, 2022). En España, estas directrices europeas se han adaptado a través del Plan Estratégico de la PAC (PEPAC), que asimismo prioriza la transición hacia prácticas agrícolas sostenibles mediante los ecoesquemas, el fortalecimiento de los agricultores activos³ y la implementación de medidas específicas para abordar desafíos climáticos, como la desertificación y la erosión del suelo (MAPA, 2022a).

Cabe mencionar la Ley 16/2021, de la Cadena Alimentaria, como complemento nacional a estas políticas e instrumentos, al introducir regulaciones que pretenden equilibrar la distribución de poder, en la cadena agroalimentaria, con medidas como el establecimiento de contratos obligatorios con precios que cubran los costes de producción; la prohibición de prácticas desleales, reforzando la transparencia en las relaciones entre productores y compradores, o su protección frente a intermediarios y grandes distribuidores (BOE, 2021; Massot Martí, 2022)

³ El concepto de “agricultor activo” es fundamental en la Política Agrícola Común (PAC) para garantizar que las ayudas se destinan a quienes realmente ejercen la actividad agraria. Según la normativa europea, específicamente el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, un agricultor activo es aquel que cumple con criterios establecidos por cada Estado miembro para asegurar que las ayudas se otorguen a quienes realizan una actividad agraria genuina.

En España, el Real Decreto 1048/2022, lo define como la persona física o jurídica, o grupo de personas físicas o jurídicas, que: Es titular de una explotación agraria situada en España, ejerce una actividad agraria y asume el riesgo empresarial de dicha actividad. Además, para ser considerado agricultor activo, se debe cumplir al menos una de las siguientes condiciones: Estar afiliado a la Seguridad Social en el Régimen Especial de Trabajadores Autónomos (RETA) relacionado con el sector agroalimentario, con o sin incorporación en el Sistema Especial para Trabajadores por Cuenta Propia Agrarios (SETA), o que al menos el 25% de sus ingresos totales sean ingresos agrarios en el periodo impositivo más reciente disponible (en las Islas Canarias, este porcentaje es del 5%)

En el ámbito de la implementación, el informe de evaluación de los Planes Estratégicos de la PAC destaca la importancia de mecanismos robustos de monitoreo y evaluación para garantizar la efectividad de las intervenciones (Comisión Europea, 2023). España ha sido pionera en este campo, desarrollando sistemas de interoperabilidad tecnológica entre las comunidades autónomas y el gobierno central, lo que ha permitido una gestión más eficiente y transparente de los recursos PAC (MAPA, 2022b). Estos sistemas integran datos regionales, nacionales y europeos mediante tecnologías como el monitoreo geoespacial, que supervisa el cumplimiento de los requisitos ambientales en tiempo real (INEA, 2023). Además, el marco español incluye indicadores de impacto, como la reducción de emisiones, la mejora de la biodiversidad y la calidad del agua, para evaluar si los objetivos ambientales, económicos y sociales se están cumpliendo (MAPA, 2023).

A pesar de estos logros, hay muchas carencias y tareas que acometer. Por ejemplo, la falta de estandarización entre regiones genera desigualdades en la calidad de la implementación, especialmente en comunidades autónomas con menos recursos administrativos (García et al., 2022); la excesiva carga burocrática asociada a la solicitud de ayudas suele desincentivar la participación de pequeños productores en programas de ayudas, sobre todo, relacionados con la innovación, como los ecoesquemas (FAO, 2021); o la limitada adopción de tecnologías avanzadas por parte de pequeñas explotaciones y cooperativas dificulta la generalización de prácticas sostenibles (OECD, 2022).

Además, el sector agrícola en Europa, y particularmente en España, enfrenta serios desafíos financieros y regulatorios que dificultan su sostenibilidad económica y su transición hacia modelos más sostenibles. La falta de capacidad económica de los agricultores se ve agravada por un aumento de costes sosteniendo, a lo que se suma una creciente disparidad normativa, que genera barreras adicionales para un sector ya presionado.

También, la falta de capacidad financiera es un problema recurrente, especialmente para los pequeños agricultores, quienes representan una gran proporción del sector agrícola en España⁴. Estas explotaciones enfrentan dificultades para acceder al crédito, lo que limita su capacidad para invertir en modernización, innovación y prácticas sostenibles. Esta situación se ve agravada por la alta dependencia de ayudas públicas, como las de la Política Agraria Común (PAC), que a menudo llegan con retrasos y están sujetas a complejos requisitos burocráticos, desincentivando la participación de pequeños productores (FAO, 2021; CaixaBank Research, 2023). Adicionalmente, la concentración del poder en la cadena agroalimentaria reduce la proporción del valor final de los productos que reciben los agricultores, afectando directamente sus márgenes de beneficio. Aunque la Ley 16/2021, de la Cadena Alimentaria, intenta equilibrar estas relaciones, su implementación aún

⁴ Según el Censo Agrario de 2020 (INE), el 75% de las explotaciones agrarias tienen una superficie inferior a 10 hectáreas y, el 50%, una superficie inferior a 2 hectáreas.

enfrenta a varias dificultades, incluyendo la disparidad en recursos y capacidades administrativas entre regiones (Massot Martí, 2022; BOE, 2021). Ello, porque su aplicación depende en gran medida de los recursos disponibles en las Comunidades Autónomas, responsables de llevar a cabo inspecciones y controles. Estas capacidades varían ampliamente entre regiones, generando diferencias en la ejecución. Por ejemplo, comunidades con mayor presupuesto y recursos técnicos, como Cataluña o Castilla y León, pueden realizar más inspecciones que regiones con menos medios, lo que crea desigualdades en la protección de los agricultores frente a prácticas desleales (Massot Martí, 2022). Además, aunque la Ley establece un marco normativo común, las comunidades autónomas tienen autonomía para implementar sus propios sistemas de inspección. Esto provoca disparidades en el nivel de vigilancia y en la eficacia de las medidas adoptadas. Según informes recientes, algunas regiones realizan controles exhaustivos y sancionan prácticas desleales, mientras que otras presentan tasas más bajas de supervisión y ejecución de sanciones (CaixaBank Research, 2023).

Desde el lado de los agricultores, especialmente los pequeños y medianos, estos han señalado dificultades para cumplir con las obligaciones contractuales establecidas por la Ley, como el registro de contratos escritos que reflejen los costes de producción. Esta complejidad administrativa supone una carga adicional que, en algunos casos, desincentiva la formalización de contratos, perpetuando las desigualdades estructurales en la cadena de valor (MAPA, 2023).

Asimismo, a pesar de que la Ley exige que los precios pagados a los productores cubran los costes de producción, todavía existen dificultades para establecer metodologías homogéneas que definan esos costes. Esto ha llevado a controversias entre agricultores y compradores, especialmente en sectores como el aceite de oliva y el cereal, donde los precios en origen frecuentemente no reflejan los gastos reales de los productores (Massot Martí, 2022).

Por otro lado, cabe resaltar el aumento de los costes de producción, como otra de las preocupaciones principales del sector. Factores globales, como la crisis energética y la guerra en Ucrania, han disparado los precios de insumos esenciales, como fertilizantes y combustibles, con incrementos de hasta un 150 % en el caso de los fertilizantes entre 2021 y 2022 (OECD, 2022). En el caso español, la dependencia de insumos importados incrementa esta vulnerabilidad, afectando principalmente a las pequeñas explotaciones con menos capacidad de absorción de costes (CaixaBank Research, 2023). Además, la transición hacia modelos agrícolas sostenibles, impulsada por el Pacto Verde Europeo, requiere importantes inversiones iniciales en tecnologías y prácticas ambientales que muchos agricultores no pueden asumir sin un apoyo financiero adecuado (Comisión Europea, 2022; FAO, 2021). A esto se suma el impacto del cambio climático, intensificando la presión económica: fenómenos extremos como sequías, inundaciones y olas de calor reducen la productividad y aumentan los costes operativos relacionados, por ejemplo, con la gestión del riesgo o los seguros agrarios (IPCC, 2021; MAPA, 2021).

Otro problema a resaltar es el aumento y la disparidad normativa, que añade complejidad al marco regulatorio. La coexistencia de normativas europeas, nacionales y regionales genera diferencias significativas en la aplicación de políticas, especialmente en España, donde la descentralización administrativa da lugar a sistemas dispares de gestión y cumplimiento entre comunidades autónomas. Esta fragmentación normativa dificulta la estandarización de procesos y genera desigualdades en la implementación de medidas, como los ecoesquemas de la PAC, perjudicando particularmente a las regiones con menos recursos técnicos y administrativos (García et al., 2022; MAPA, 2022b). Además, los agricultores deben enfrentar una creciente carga burocrática para cumplir con múltiples normativas, lo que puede desincentivar la adopción de prácticas sostenibles y reducir la competitividad del sector (FAO, 2021; OECD, 2022).

En este contexto, es esencial implementar medidas que no solo reduzcan la presión financiera sobre los agricultores, sino que también simplifiquen y armonicen el marco normativo. Mejorar el acceso al crédito mediante instrumentos financieros inclusivos, fomentar incentivos específicos para reducir los costes de transición hacia prácticas sostenibles, y estandarizar la regulación para garantizar una aplicación equitativa entre regiones son pasos necesarios para asegurar la viabilidad económica, ambiental y social del sector agrícola europeo y español (MAPA, 2023; OECD, 2022).

Finalmente, a todo lo anterior ha de sumarse la necesidad de acrecentar la formación técnica de los agricultores, su capacidad financiera y acceso a mercados, simplificar los procesos administrativos y garantizar la equidad en la distribución de recursos.

En conclusión, el sector agrícola en la Unión Europea y España está en una etapa de transformación crucial. Mientras que políticas como el PEPAC y la Ley de la Cadena Alimentaria representan avances significativos hacia una agricultura más resiliente y sostenible, su éxito depende de la capacidad de superar barreras estructurales y de reforzar la colaboración entre actores públicos y privados. Asimismo, acrecentar la formación técnica de los agricultores, su capacidad financiera y acceso a mercados, simplificar los procesos administrativos y garantizar la equidad en la distribución de recursos.

En línea con los objetivos y políticas de la Comisión Europea, la sostenibilidad no debe ser solo un objetivo político, sino una necesidad operativa para asegurar la viabilidad del sector agrícola y su capacidad para enfrentar los retos del siglo XXI. Por tanto, se deben establecer las medidas, los recursos y controles para ello se efectivamente así.

2. Justificación de la sostenibilidad como eje estratégico en la agricultura

La sostenibilidad se ha consolidado como un eje estratégico de las políticas agrícolas europeas y, por ende, de las españolas, alineando objetivos ambienta-

les, sociales y económicos para garantizar la viabilidad, a largo plazo, del sector. Los desafíos globales, como el cambio climático, la pérdida de biodiversidad y el agotamiento de recursos naturales, están afectando de manera significativa la productividad agrícola y la seguridad alimentaria. Según el Panel Intergubernamental sobre Cambio Climático (IPCC, 2021), los fenómenos climáticos extremos, como sequías, olas de calor e inundaciones, han intensificado su frecuencia, impactando negativamente la capacidad productiva de los suelos agrícolas y aumentando la vulnerabilidad de los agricultores. Este escenario resalta la urgencia de adoptar prácticas regenerativas que reduzcan los impactos ambientales y fomenten la resiliencia del sector.

En este contexto, el Pacto Verde Europeo representa el marco normativo clave para la transición hacia una agricultura más sostenible. Este programa estratégico, lanzado en 2019, establece objetivos ambiciosos como reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en un 55 % para 2030 y alcanzar la neutralidad climática en 2050. Dentro de esta agenda, la Estrategia “De la Granja a la Mesa” y la Estrategia de Biodiversidad 2030 proponen metas concretas como reducir el uso de pesticidas en un 50 %, incrementar al 25 % la superficie dedicada a la agricultura ecológica y restaurar ecosistemas degradados. Además, impulsan la adopción de la economía circular y de tecnologías innovadoras para optimizar el uso de recursos, reducir desechos y aumentar la eficiencia en la producción agrícola (Comisión Europea, 2019; 2020).

En España, la sostenibilidad adquiere un papel central ante la creciente desertificación, el estrés hídrico y la fragmentación de las estructuras productivas. El Plan Estratégico de la PAC (PEPAC) 2023-2027 refleja la adaptación de las directrices europeas al contexto español, priorizando medidas específicas para mitigar los efectos del cambio climático y promover la resiliencia del sector. Los ecoesquemas, como herramienta clave, incentivan prácticas como la rotación de cultivos, la gestión sostenible del agua, la reforestación y el mantenimiento de cubiertas vegetales, mejorando la biodiversidad y reduciendo la dependencia de insumos externos. Estas intervenciones no solo protegen los recursos naturales, sino que también fortalecen la competitividad del sector al reducir los costes asociados a prácticas no sostenibles (MAPA, 2022a).

A estas iniciativas se suma el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) Agroalimentario, aprobado por el Gobierno de España en febrero de 2022, es un instrumento clave dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, con el objetivo de fortalecer la sostenibilidad, competitividad y digitalización del sector agroalimentario, contribuyendo a los objetivos del Pacto Verde Europeo y de la Política Agraria Común (PAC) 2023-2027. Las inversiones en innovación tecnológica permiten a los agricultores adaptarse a las exigencias del Pacto Verde Europeo, mejorar la gestión de riesgos y acceder a mercados internacionales con altos estándares ambientales (CaixaBank Research, 2023). Asimismo, la Ley 16/2021 de la Cadena Alimentaria complementa estas políticas mediante la regulación de precios justos

y la eliminación de prácticas desleales en la cadena de valor agroalimentaria, fortaleciendo la sostenibilidad económica del sector (BOE, 2021).

Más allá de los beneficios ambientales, la sostenibilidad es esencial para abordar desafíos socioeconómicos. La implementación de modelos de economía circular y agricultura regenerativa fomenta la autosuficiencia de los agricultores, reduce la dependencia de insumos externos y promueve condiciones más equitativas en el medio rural. Esto es particularmente relevante en España, donde las disparidades regionales y la fragmentación productiva, como se ha visto, requieren medidas específicas para garantizar una implementación efectiva de las políticas agrícolas en todas las comunidades autónomas (Massot Martí, 2022). En el ámbito global, la sostenibilidad se ha convertido en un estándar competitivo, y las políticas europeas permiten al sector agrícola adaptarse a las demandas de mercados internacionales cada vez más exigentes en términos de sostenibilidad (OECD, 2022).

Por tanto, la sostenibilidad, además de responder a la urgencia de mitigar impactos ambientales y adaptarse al cambio climático, representa una estrategia para garantizar la seguridad alimentaria, mejorar la competitividad y promover el desarrollo rural. Respaldada por políticas como el Pacto Verde Europeo o, a nivel nacional, el PEPAC, ofrece un marco integral para transformar el sector agrícola en un motor de resiliencia económica y ambiental, asegurando su viabilidad a largo plazo (Comisión Europea, 2022; MAPA, 2023).

3. El papel de los instrumentos financieros en la transición hacia una agricultura sostenible

Como adelantado, la transición hacia una agricultura sostenible requiere de un soporte financiero sólido que permita a los agricultores adoptar prácticas respetuosas con el medio ambiente, modernizar sus explotaciones y garantizar la viabilidad económica del sector en un contexto de crecientes desafíos ambientales, sociales y económicos. Los instrumentos financieros desempeñan un papel crucial al facilitar recursos para implementar las transformaciones necesarias, reducir los riesgos asociados y asegurar que los beneficios de la sostenibilidad sean accesibles para todos los actores del sector, especialmente para los pequeños y medianos productores, que suelen tener menor capacidad financiera.

En el marco de la Política Agraria Común (PAC) 2023-2027, los instrumentos financieros han evolucionado para alinearse con los objetivos del Pacto Verde Europeo, priorizando la sostenibilidad como eje central. Una de las principales innovaciones de este periodo, como se indicaba anteriormente, son los ecoesquemas, que representan pagos directos vinculados al cumplimiento de prácticas agrícolas sostenibles, como la rotación de cultivos, el mantenimiento de cubiertas vegetales o la agroforestería. Estos mecanismos incentivan la adopción de modelos agrícolas sostenibles, a la vez que promueven una mayor equidad

en el acceso a los recursos, al priorizar a los agricultores activos y los pequeños productores (Comisión Europea, 2022; MAPA, 2022a).

En España, el Plan Estratégico de la PAC (PEPAC) adapta estas directrices al contexto nacional, destinando una parte significativa de los fondos a intervenciones que promueven la sostenibilidad ambiental, como la gestión eficiente del agua y la recuperación de suelos degradados. Además, los Fondos de Desarrollo Rural (FDR), otro de los pilares fundamentales de la Política Agraria Común (PAC) en la Unión Europea (cofinanciados por la Unión Europea y los Estados miembros), están destinados a financiar proyectos e iniciativas que promuevan la sostenibilidad ambiental, el desarrollo socioeconómico y la mejora de las infraestructuras rurales, complementando estas medidas mediante la financiación de infraestructuras y tecnologías que mejoran la eficiencia y reducen la huella ambiental del sector. Asimismo, la introducción de herramientas digitales, como sistemas de monitoreo geoespacial, y el fomento de prácticas agroecológicas, son algunos de los ejemplos de cómo los instrumentos financieros están facilitando la transición hacia una agricultura sostenible (MAPA, 2022b).

También, el PERTE Agroalimentario, diseñado específicamente para el sector en España, es otro ejemplo de cómo los instrumentos financieros pueden potenciar la sostenibilidad agrícola. Este programa canaliza inversiones hacia la digitalización, la innovación tecnológica y la economía circular, con el objetivo de modernizar el sector y hacerlo más resiliente frente a los retos del cambio climático y la competencia internacional, fortaleciendo la capacidad de los agricultores para adaptarse a las exigencias ambientales, mejorando su rentabilidad y la competitividad de sus explotaciones (CaixaBank Research, 2023).

Asimismo, los fondos asociados a la PAC, también están dirigidos a mitigar riesgos y garantizar la estabilidad económica del sector frente a eventos adversos, como fenómenos climáticos extremos o crisis de mercado. Estas medidas incluyen seguros agrarios subvencionados y sistemas de gestión de riesgos que permiten a los agricultores afrontar incertidumbres mientras adoptan prácticas sostenibles (OECD, 2022).

La importancia de esta batería de instrumentos financieros radica en su capacidad para fomentar la sostenibilidad, a la vez que se busca un impacto social y económico. Al reducir las barreras de entrada para la adopción de tecnologías sostenibles y prácticas regenerativas, los instrumentos financieros aseguran que los beneficios de la transición verde sean accesibles para agricultores de todas las escalas. Esto es particularmente relevante en España, donde la diversidad estructural del sector requiere soluciones adaptadas a diferentes realidades regionales, desde grandes explotaciones mecanizadas, hasta pequeñas explotaciones familiares (Massot Martí, 2022).

En conclusión, los instrumentos financieros son una herramienta fundamental para facilitar la transición hacia una agricultura sostenible. Al proporcionar incentivos económicos, reducir riesgos y apoyar la modernización, estas herra-

mientas permiten al sector adaptarse a las demandas ambientales, garantizar su competitividad y contribuir al desarrollo rural. Respaldados por la PAC y programas nacionales, como el PEPAC y el PERTE Agroalimentario, estos mecanismos son esenciales para construir un modelo agrícola resiliente, equitativo y ambientalmente sostenible (Comisión Europea, 2022; MAPA, 2023).

II. MARCO TEÓRICO Y NORMATIVO

Como se decía, la sostenibilidad en la agricultura se ha consolidado como un eje estratégico, tanto en las políticas europeas, como en las españolas, en consonancia con los compromisos ambientales y climáticos de la Unión Europea. Este enfoque está respaldado por un conjunto de instrumentos financieros diseñados para fomentar prácticas agrícolas más responsables, modernas y eficientes.

En este apartado, se examina el marco normativo y los fundamentos conceptuales que sustentan estas iniciativas, destacando el Plan Estratégico Español de la PAC (PEPAC) 2023-2027, como herramienta central, para la implementación de los objetivos europeos en el contexto nacional. Igualmente, se aborda el papel de otros fondos complementarios, como el PERTE Agroalimentario, ideados para refuerzar las capacidades del sector agroalimentario para adaptarse a los desafíos de la sostenibilidad, la innovación y la resiliencia climática.

1. El Pacto Verde Europeo como base de la Política Agraria Común (PAC)

El Pacto Verde Europeo (European Green Deal), adoptado por la Comisión Europea en 2019, representa el marco estratégico más ambicioso para orientar las políticas europeas hacia una economía climáticamente neutra en 2050. Es un marco integral para transformar la economía de la Unión Europea (UE) en un modelo sostenible, climáticamente neutro y eficiente en el uso de recursos. En este contexto, la agricultura ocupa una posición estratégica al ser responsable de aproximadamente el 10 % de las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) en la UE (Comisión Europea, 2020), a la vez que sector clave para garantizar la seguridad alimentaria, preservar la biodiversidad y apoyar el desarrollo rural (Comisión Europea, 2019).

La Política Agraria Común (PAC) 2023-2027 integra los principios del Pacto Verde Europeo, situando la sostenibilidad como eje transversal de sus intervenciones. Iniciativas como la Estrategia “De la Granja a la Mesa” y la Estrategia de Biodiversidad 2030 refuerzan este compromiso mediante objetivos específicos, tales como reducir el uso de pesticidas en un 50 %, minimizar la pérdida de nutrientes en los suelos, promover la agricultura ecológica en un 25 % de la superficie agrícola para 2030 y la restauración de, al menos, el 30 % de los ecosistemas degradados para 2030 (Comisión Europea, 2020). Estos objetivos se traducen

en medidas concretas dentro de la PAC. En términos financieros, el presupuesto de la PAC asigna al menos el 40 % de sus fondos a objetivos relacionados con el clima, destacando la introducción de los **ecoesquemas**, que vinculan las ayudas directas a la adopción de prácticas agrícolas sostenibles, mediante pagos directos condicionados al cumplimiento de requisitos ambientales. Estos instrumentos reflejan el compromiso de la PAC con el Pacto Verde Europeo al incentivar acciones específicas como la agroforestería, la rotación de cultivos y el mantenimiento de cubiertas vegetales (Reglamento (UE) 2021/2115).

De igual manera, Pacto Verde Europeo también subraya la necesidad de fomentar la economía circular en la agricultura, promoviendo el reciclaje de nutrientes y la reducción de desperdicios, mientras se prioriza la restauración de ecosistemas degradados. Asimismo, impulsa la innovación tecnológica y la digitalización, como herramientas clave para optimizar recursos, mitigar impactos ambientales y mejorar la competitividad del sector agrícola (Comisión Europea, 2022).

2. Conceptos clave: sostenibilidad, economía circular y agricultura regenerativa

La transición hacia una agricultura sostenible en la Unión Europea exige un análisis riguroso de los conceptos clave que fundamentan, tanto las políticas públicas, como las prácticas del sector agroalimentario. Entre estos conceptos destacan la sostenibilidad, la economía circular y la agricultura regenerativa. Cada uno, con implicaciones legales y económicas profundas.

A) Sostenibilidad

Este concepto abarca la capacidad de satisfacer las necesidades alimentarias actuales sin comprometer los recursos naturales para las generaciones futuras. En el contexto agrícola, la FAO (2021) la define como la capacidad de producir alimentos de manera eficiente y rentable, al tiempo que se preservan los recursos naturales, se protege la biodiversidad y se mitigan los impactos climáticos. Este enfoque busca equilibrar las dimensiones ambiental, económica y social del sector, asegurando su viabilidad a largo plazo.

Este principio subyace a los objetivos establecidos en el Pacto Verde Europeo (*Green Deal*) y la estrategia “De la Granja a la Mesa” (*Farm to Fork Strategy*), que promueven una agricultura más respetuosa con el medio ambiente y la salud humana, articulando incentivos para prácticas sostenibles y penalizaciones por actividades que degraden los recursos naturales (Comisión Europea, 2020). Legalmente, esto implica normativas para la reducción de pesticidas y fertilizantes químicos, así como metas claras para mitigar las emisiones del sector agrícola, alineándose con la Ley del Clima Europea.

B) Economía Circular

Este modelo se basa en la reutilización y el reciclaje de recursos para minimizar los desperdicios y reducir la dependencia de insumos externos. En la agricultura, la economía circular se traduce en prácticas como el compostaje, el uso eficiente del agua, la gestión sostenible de residuos agrícolas y la integración de procesos agroindustriales más limpios (Comisión Europea, 2020); abogando por un sistema regenerativo en el que los insumos y residuos se gestionen como recursos.

En este contexto, los desechos orgánicos se convierten en fertilizantes naturales, los sistemas de producción priorizan la eficiencia y se reduce la dependencia de insumos químicos externos (Ellen MacArthur Foundation, 2019). La implementación de este enfoque en la UE ha sido respaldada por iniciativas como el Plan de Acción de Economía Circular (2020)⁵, que establece directrices específicas para la reutilización de recursos y el fomento de la bioeconomía sostenible. Desde una perspectiva económica, la transición hacia la economía circular se traduce en la creación de mercados para productos secundarios agrícolas y tecnologías de optimización que permitan cerrar los ciclos de producción.

C) Agricultura Regenerativa

La agricultura regenerativa va más allá de minimizar el impacto ambiental, buscando restaurar los ecosistemas agrícolas mediante prácticas que incrementen la biodiversidad, mejoren la salud del suelo y capturen carbono. Según estudios recientes, estas prácticas pueden aumentar la resiliencia de los ecosistemas agrícolas frente a fenómenos extremos (Massot Martí, 2022), del suelo frente a la sequía y mejorar los rendimientos a largo plazo (Lal, 2020), mediante prácticas como la rotación de cultivos, la agroforestería y el pastoreo gestionado. Este enfoque no solo es coherente con las metas climáticas de la UE, sino que también ofrece oportunidades económicas al fomentar sistemas agrícolas más competitivos y adaptables al cambio climático. Para su implementación, es necesario diseñar políticas que articulen incentivos financieros y marcos regulatorios que permitan a los agricultores adoptar estas prácticas de manera efectiva.

En conclusión, avanzar hacia una agricultura sostenible en la UE implica integrar estos conceptos en un marco jurídico-económico coherente, que priorice la conservación de los recursos naturales, promueva la innovación y garantice el equilibrio entre productividad y responsabilidad ambiental. Este proceso será un pilar esencial para enfrentar los desafíos climáticos actuales y ayude a consolidar un modelo agrícola más justo, resiliente y sostenible.

⁵ España, asimismo, cuenta con su propio Plan de Economía Circular, desde el 2020 (España Circular 2030: Estrategia Española de Economía Circular. Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITERD), animándose algunas Comunidades Autónomas a contar con el propio, su estrategia o normativa complementaria.

3. Evolución de la PAC: de la seguridad alimentaria a la sostenibilidad ambiental

La Política Agraria Común (PAC), creada en 1962, ha sido un instrumento clave en la integración europea y en el desarrollo del sector agrícola. En sus inicios, la PAC surgió con el objetivo principal de garantizar la seguridad alimentaria en un contexto marcado por las secuelas de la Segunda Guerra Mundial y la necesidad urgente de modernizar el sistema productivo agrícola europeo. El Tratado de Roma de 1957 estableció las bases legales, priorizando el aumento de la productividad mediante la modernización de explotaciones y la introducción de precios garantizados para estimular la producción y evitar la dependencia de importaciones externas (Comisión Europea, 2021). En esta etapa inicial, la PAC fue un éxito, logrando la autosuficiencia alimentaria de Europa y asegurando ingresos estables para los agricultores. Sin embargo, este modelo incentivó la sobreproducción, generando excedentes conocidos como las “montañas de mantequilla” y los “lagos de leche”, durante las décadas de 1970 y 1980, lo que supuso un importante desafío económico y presupuestario (Comisión Europea, 2019).

A partir de los años 90, comenzaron las primeras reformas estructurales, con el objetivo de corregir los desequilibrios económicos y abordar nuevas prioridades. La primera reforma de la PAC, denominada Reforma *MacSharry*, en 1992, introdujo una reducción de los precios garantizados y la compensación directa a los agricultores, a la vez que se incorporaban por primera vez consideraciones ambientales, exigiendo prácticas agrícolas más sostenibles. Posteriormente, con la Agenda 2000 y la reforma de 2003, se consolidó la transición hacia una PAC más verde, desvinculando las ayudas de la producción (desacoplación) y condicionando, el acceso a subvenciones, al cumplimiento de criterios ambientales, de bienestar animal y de seguridad alimentaria, lo que se conoció como *condicionalidad* (Comisión Europea, 2021). Esta etapa marcó el inicio de un cambio de paradigma: de una política centrada en la productividad agrícola a una que incluía, la protección del medio ambiente y el desarrollo rural, como pilares esenciales.

En la reforma de 2013, la sostenibilidad adquirió un mayor protagonismo con la introducción del pago verde (o *greening*), que vinculaba el 30% de los pagos directos al cumplimiento de prácticas ambientales, tales como la diversificación de cultivos, la preservación de pastos permanentes y la creación de áreas de interés ecológico. Estas medidas respondieron a una creciente preocupación social por los efectos ambientales de la agricultura y a los compromisos internacionales de la UE, anticipando los principios que más tarde se consolidarían en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) adoptados en 2015, así como el Acuerdo de París sobre el cambio climático (Comisión Europea, 2019).

A pesar de estos avances, la implementación del *greening* fue criticada por su complejidad administrativa y por no generar los resultados ambientales esperados debido a su carácter generalista y falta de incentivos efectivos (Comi-

sión Europea, 2018; Comisión Europea, 2021)⁶. Actualmente, la PAC 2023-2027 representa un punto de inflexión hacia la sostenibilidad ambiental, alineándose con las estrategias del Pacto Verde Europeo y sus iniciativas clave, como “De la Granja a la Mesa” y Estrategia de Biodiversidad 2030 (Comisión Europea, 2019). En este nuevo período, se introducen los ecoesquemas, que asignan al menos un 25% del presupuesto de pagos directos a prácticas agrícolas sostenibles, tales como la reducción de insumos, la agroecología, la rotación de cultivos y la protección de suelos y recursos hídricos (Comisión Europea, 2021; MAPA, 2022). Además, se refuerza la condicionalidad exigiendo a los beneficiarios de las ayudas el cumplimiento de normas estrictas en materia de clima, medio ambiente y bienestar animal, como la protección de humedales y la mejora de la gestión de nutrientes.

En el contexto español, como el Plan Estratégico de la PAC (PEPAC) 2023-2027 adapta estos objetivos europeos a las necesidades del sector agroalimentario nacional, priorizando la modernización del sector, la eficiencia en el uso de recursos naturales y la adaptación al cambio climático. Este plan tiene un enfoque territorial, atendiendo a las peculiaridades regionales y fomentando la transición hacia prácticas más sostenibles en las zonas con mayor vulnerabilidad ambiental y económica (MAPA, 2023).

En definitiva, la evolución de la PAC desde su creación en 1962 ha sido significativa, pasando de un enfoque centrado en la seguridad alimentaria y el aumento de la productividad, a un modelo que sitúa la sostenibilidad ambiental como prioridad central. La PAC actual (2023-2027) busca enfrentar los desafíos del cambio climático, la degradación de los recursos naturales y la despoblación rural, integrando de manera efectiva las demandas ambientales, sociales y económicas del siglo XXI.

III. INSTRUMENTOS FINANCIEROS EN LA AGRICULTURA SOSTENIBLE

La transición hacia una agricultura sostenible en Europa y España se sustenta en una serie de instrumentos financieros diseñados para promover prácticas agrícolas responsables, mejorar la competitividad del sector y garantizar la sostenibilidad ambiental. Los principales instrumentos de financiación se estructuran en torno a políticas y fondos específicos, con especial protagonismo de la Política Agraria Común (PAC) y otros programas complementarios que, a continuación, se detallan.

⁶ Comisión Europea (2018) Informe Evaluación del impacto de las medidas de greening en la PAC e Informe Evaluación de la PAC 2014-2020 (2021).

1. Análisis de los instrumentos financieros propuestos en la PAC

Como adelantado, la PAC 2023-2027 es el principal mecanismo financiero europeo para apoyar la agricultura sostenible. Cuenta con dos pilares fundamentales:

- Primer pilar: Incluye los pagos directos a los agricultores y las medidas de mercado. Para el período 2021-2027, se han asignado aproximadamente 290.534 millones de euros, un 76,8% del presupuesto total de la PAC
- Segundo pilar: Destinado al desarrollo rural, financiado a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER). Para el mismo período, se le ha dotado de alrededor de 87.998 millones de euros, equivalentes al 23,2% del presupuesto total de la PAC.

En el caso de España, el presupuesto total de la PAC, para el período 2021-2027, es de 47.724 millones de euros, distribuidos en:

- 13.730 millones de euros para el período transitorio 2021-2022, destinados a ayudas directas, desarrollo rural y medidas de mercado.
- 32.549 millones de euros para las medidas contenidas en el Plan Estratégico de la PAC 2023-2027 (PEPAC).
- 1.445 millones de euros para otras medidas fuera del Plan durante el período 2023-2027.

A) Pagos directos y ecoesquemas

Los pagos directos constituyen la mayor parte del presupuesto de la PAC y, en el nuevo período, integran elementos verdes para fomentar prácticas sostenibles:

- Ecoesquemas: Representan al menos el 25% del presupuesto de los pagos directos y recompensan a los agricultores por aplicar prácticas respetuosas con el medio ambiente y el clima. Ejemplos incluyen:
- Rotación de cultivos para mejorar la fertilidad del suelo.
- Mantenimiento de cubiertas vegetales para reducir la erosión.
- Agricultura de conservación para preservar la estructura del suelo.
- Pastoreo extensivo para promover la biodiversidad (Comisión Europea, 2021).

Los ecoesquemas son voluntarios pero suponen un incentivo clave para acelerar la transición hacia la sostenibilidad, al compensar los costes adicionales que implica la adopción de prácticas más respetuosas con el entorno.

B) Programas de Desarrollo Rural (PDR) y Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER).

Los Programas de Desarrollo Rural (PDR) constituyen una línea de financiación fundamental en el segundo pilar de la Política Agraria Común (PAC). Su

objetivo es promover un desarrollo equilibrado y sostenible en las zonas rurales de la Unión Europea (UE), a través de inversiones que favorezcan la competitividad del sector agrario, la protección del medio ambiente y la mejora de las condiciones de vida en estas áreas. Los PDR se financian a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER), que cofinancia las medidas junto con aportaciones de los Estados miembros.

Los PDR buscan abordar desafíos económicos, sociales y ambientales en las zonas rurales, contribuyendo al cumplimiento de los nueve objetivos específicos de la PAC 2023-2027 y al Pacto Verde Europeo. Estos programas tienen un enfoque más territorial y flexible que los pagos directos, permitiendo a cada país o región diseñar medidas adaptadas a sus necesidades específicas.

Los objetivos principales de los PDR son:

1. Fomentar la competitividad del sector agrícola, forestal y agroalimentario.
2. Impulsar la sostenibilidad ambiental, protegiendo los recursos naturales, la biodiversidad y el clima.
3. Desarrollar las economías rurales, diversificando las actividades económicas y mejorando la calidad de vida en estas áreas.
4. Reforzar la cohesión territorial, combatiendo la despoblación y el abandono rural.

El Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) es la principal fuente de financiación de los Programas de Desarrollo Rural. En el período 2023-2027, el FEADER cofinancia las intervenciones junto con fondos nacionales, permitiendo la adaptación a las características específicas de cada país o región.

Principales características del FEADER:

- Es complementario a las ayudas del primer pilar de la PAC (pagos directos).
- Apoya proyectos a medio y largo plazo que requieren inversiones estructurales en las zonas rurales.
- Tiene un enfoque territorial y regionalizado, adaptándose a las necesidades locales.

En España, el presupuesto total del desarrollo rural, para el período 2023-2027, asciende a 8.500 millones de euros, de los cuales aproximadamente el 70% procede del FEADER y el resto de la cofinanciación estatal y autonómica (MAPA, 2022). Actualmente, existen 17 programas regionales, uno para cada Comunidad Autónoma, y uno nacional.

Las intervenciones principales incluyen la modernización de explotaciones agrarias mediante la financiación de infraestructuras y sistemas de riego eficientes, así como el apoyo a la digitalización y la agricultura de precisión. También

destacan las medidas de sostenibilidad ambiental, como incentivos para la agricultura ecológica, programas de reforestación y la gestión sostenible de bosques, y el fomento de sistemas de agricultura y ganadería extensivas que preservan la biodiversidad.

C) Gestión de riesgos y seguros agrarios

La PAC incluye instrumentos para mitigar los riesgos derivados de fenómenos climáticos extremos y fluctuaciones de mercado. En España, los seguros agrarios, subvencionados con más de 230 millones de euros en 2023, son esenciales para garantizar la estabilidad de los agricultores frente a eventos adversos como sequías e inundaciones (MAPA, 2023).

D) Impacto económico y ambiental

Los instrumentos financieros de la PAC buscan equilibrar la productividad agrícola con la sostenibilidad ambiental. Se espera que estas medidas contribuyan a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en un 55 % para 2030 y a alcanzar la neutralidad climática para 2050, en línea con el Pacto Verde Europeo (Comisión Europea, 2019).

2. Otros instrumentos financieros europeos complementarios

A) Fondos Next Generation EU y Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)

La pandemia de COVID-19 supuso un desafío sin precedentes para la economía mundial, afectando de manera directa a sectores estratégicos como la agricultura y el sector agroalimentario. En respuesta, la Unión Europea (UE) creó el fondo extraordinario Next Generation EU, dotado con 750.000 millones de euros, con el fin de reactivar la economía, transformar los sistemas productivos y construir una Europa más verde, digital y resiliente (Comisión Europea, 2020).

Dentro de este marco, España ha sido uno de los principales beneficiarios de los fondos europeos, con una asignación de 140.000 millones de euros entre transferencias directas y préstamos. Estos recursos se canalizan a través del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), aprobado en 2021, que actúa como hoja de ruta para la ejecución de las inversiones y reformas necesarias para cumplir con los objetivos europeos (Gobierno de España, 2021).

El PRTR busca impulsar la modernización, digitalización y sostenibilidad del sector agroalimentario español, abordando los desafíos estructurales existentes. Entre los objetivos específicos se destacan:

- Reducir el impacto ambiental: Promover prácticas sostenibles que minimicen el uso de insumos, reduzcan emisiones y fomenten la agricultura ecológica.

- Impulsar la digitalización: Facilitar la adopción de tecnologías innovadoras, como agricultura de precisión, sistemas de riego inteligente y trazabilidad digital.
- Mejorar la resiliencia climática: Fortalecer la capacidad de adaptación del sector ante los efectos del cambio climático, como sequías y fenómenos extremos.
- Reforzar la competitividad: Fortalecer la cadena de valor agroalimentaria, especialmente para pequeñas y medianas explotaciones, promoviendo la economía circular y la sostenibilidad económica (Gobierno de España, 2021).

En el marco del PRTR, una de las iniciativas más relevantes es el PERTE Agroalimentario (Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica del Sector Agroalimentario). Este PERTE tiene una inversión pública de 1.000 millones de euros, con el objetivo de generar un impacto económico de 3.000 millones de euros y crear hasta 16.000 empleos netos en el sector agroalimentario durante su ejecución (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, 2022).

Ejes principales del PERTE Agroalimentario

El PERTE se articula en torno a tres ejes prioritarios:

1. Fortalecimiento de la industria agroalimentaria:
 - Modernización de los sistemas de producción, almacenamiento y distribución.
 - Adopción de tecnologías digitales como sistemas de trazabilidad, inteligencia artificial y automatización (Gobierno de España, 2022).
2. Sostenibilidad y eficiencia energética:
 - Fomento de la economía circular en el sector agroalimentario, impulsando el uso de subproductos agrícolas y la minimización de residuos.
 - Inversiones en sistemas de riego eficiente y energías renovables, con especial atención a la reducción de emisiones (MAPA, 2022).
3. Digitalización de la cadena de valor:
 - Introducción de tecnologías digitales que mejoren la trazabilidad de los productos y optimicen la cadena de suministro.
 - Desarrollo de herramientas innovadoras para mejorar la seguridad alimentaria y reducir costes productivos.

Además del PERTE Agroalimentario, el PRTR destina fondos adicionales a otras iniciativas clave para el sector agrícola:

- Modernización de regadíos: Se han destinado 563 millones de euros a la mejora de las infraestructuras de riego, apostando por la eficiencia hídrica y energética mediante tecnologías como el riego por goteo y la digitaliza-

ción de sistemas (MAPA, 2022). Estas inversiones resultan especialmente importantes en un contexto de escasez de recursos hídricos en España.

- **Impulso de la bioeconomía:** Se promueven proyectos de economía circular, como la valorización de residuos agrícolas y ganaderos para la producción de biocombustibles y otros productos innovadores.
- **Capacitación y formación:** Se destinan recursos a la formación de agricultores y profesionales del sector en tecnologías digitales y prácticas sostenibles, facilitando su adaptación a los nuevos retos del mercado.

La ejecución del PRTR y sus medidas, especialmente a través del PERTE Agroalimentario, tendrá un impacto transformador en el sector:

- **Reducción de emisiones:** Se espera una disminución significativa de las emisiones de gases de efecto invernadero en el sector agroalimentario gracias a prácticas más sostenibles y al uso de energías renovables.
- **Ahorro de recursos:** Las inversiones en sistemas de riego eficiente permitirán reducir hasta un 30% el consumo de agua, especialmente en regiones con estrés hídrico (MAPA, 2022).
- **Impulso a la digitalización:** La adopción de tecnologías avanzadas mejorará la productividad, la eficiencia y la competitividad de las explotaciones agrícolas.
- **Creación de empleo y desarrollo rural:** Se generarán oportunidades de empleo de calidad en zonas rurales, contribuyendo a frenar la despoblación y promoviendo el relevo generacional.

A pesar de las oportunidades que brindan los fondos Next Generation EU y el PRTR, existen desafíos importantes en su ejecución:

- **Burocracia y gestión compleja:** La gestión de los fondos europeos requiere procesos administrativos rigurosos, lo que puede retrasar la ejecución de proyectos.
- **Desigualdad territorial:** Las diferencias entre regiones en términos de capacidad técnica y recursos pueden limitar el acceso equitativo a los fondos.
- **Falta de capacitación digital:** La digitalización del sector requiere una mayor formación y asistencia técnica a agricultores y empresas.

B) Programa LIFE para la sostenibilidad ambiental y climática

El Programa LIFE es el principal instrumento de la Unión Europea (UE) para financiar proyectos relacionados con la acción climática y la protección del medio ambiente. Desde su creación en 1992, LIFE ha sido clave para el desarrollo e implementación de políticas europeas en materia de sostenibilidad, contribuyendo al cumplimiento de los objetivos del Pacto Verde Europeo, la Estrategia de Biodiversidad 2030 y el Acuerdo de París.

El programa se encuentra actualmente en su periodo de ejecución 2021-2027, con un presupuesto total de 5.432 millones de euros, lo que representa un incremento significativo respecto al periodo anterior (2014-2020), que contó con 3.400 millones de euros (Comisión Europea, 2021).

El Programa LIFE financia proyectos en cuatro áreas clave:

a) Naturaleza y biodiversidad: Proyectos destinados a la restauración de hábitats degradados, la protección de especies amenazadas y la preservación de ecosistemas clave y Apoyo a la creación y gestión de áreas protegidas, como las integradas en la Red Natura 2000. Ejemplo de los cuales la restauración de humedales en Doñana, financiado para conservar aves migratorias y especies en peligro.

b) Economía circular y calidad de vida: Iniciativas que promueven la reducción de residuos, la reutilización y el reciclaje, así como la gestión sostenible de recursos naturales; y proyectos enfocados en mejorar la calidad del aire, la gestión del agua y la sostenibilidad en la producción y el consumo.

Ejemplo: Implementación de un sistema de gestión de residuos agrícolas en Andalucía para transformar desechos en bioproductos.

c) Mitigación y adaptación al cambio climático: Proyectos que ayudan a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero, mediante la adopción de prácticas sostenibles en sectores como la agricultura y la ganadería; e iniciativas que mejoran la resiliencia frente al cambio climático, como sistemas de riego inteligentes y planes de gestión del agua en áreas vulnerables.

Ejemplo: Proyecto LIFE AgriAdapt, que asesora a agricultores en Europa sobre cómo adaptar sus explotaciones a condiciones climáticas extremas.

d) Transición hacia energías limpias: Apoyo a la implementación de tecnologías de energías renovables y la mejora de la eficiencia energética en sectores productivos; y fomento de la descarbonización y el abandono progresivo de combustibles fósiles en áreas rurales y urbanas.

El programa LIFE está abierto a una amplia gama de beneficiarios, incluyendo:

- Administraciones públicas: Gobiernos regionales y locales que desarrollan proyectos relacionados con la sostenibilidad.
- Entidades privadas: Empresas que implementan innovaciones ambientales y climáticas.
- Organizaciones no gubernamentales (ONG): Especializadas en la conservación del medio ambiente y la biodiversidad.

En el caso de España, el país se encuentra entre los principales receptores de financiación LIFE en la UE, con proyectos emblemáticos como:

- LIFE Stop Cortaderia, centrado en la erradicación de especies invasoras como la hierba de la Pampa.

- LIFE Olivares Vivos, que promueve la biodiversidad en olivares tradicionales mediante prácticas agrícolas sostenibles.

El Programa LIFE cofinancia proyectos en porcentajes que oscilan entre el 60% y el 75% de los costes elegibles, dependiendo de la tipología del proyecto:

- Proyectos estándar: Enfocados en implementar soluciones específicas en ámbitos locales o regionales.
- Proyectos estratégicos: Diseñados para integrar las políticas ambientales y climáticas en programas y planes nacionales o regionales.
- Proyectos integrados: Grandes iniciativas que abordan retos ambientales a gran escala.

Adicionalmente, en el periodo 2021-2027, el LIFE también fomenta el desarrollo de soluciones replicables que puedan ser aplicadas en distintos contextos europeos.

Desde su inicio, el Programa LIFE ha financiado más de 5.500 proyectos en toda Europa, logrando importantes resultados:

- Restauración de 4,7 millones de hectáreas de hábitats naturales.
- Reducción de emisiones de CO₂ mediante tecnologías limpias y prácticas sostenibles en sectores agrícolas e industriales.
- Creación de redes de cooperación transnacional para abordar desafíos comunes, como la gestión de cuencas hídricas compartidas.

En España, el impacto ha sido notable, con más de 900 proyectos financiados, desde 1992, muchos de ellos relacionados con la conservación de biodiversidad en espacios protegidos, como la Red Natura 2000, que ocupa el 27% del territorio español (MAPA, 2021).

A pesar de estos logros, el Programa LIFE, enfrenta retos como la escasez de recursos locales para cofinanciar proyectos, especialmente en regiones menos desarrolladas; difusión limitada del programa entre pequeñas entidades y explotaciones agrícolas; o la necesidad de escalar proyectos exitosos, para maximizar su impacto a nivel europeo.

C) Horizonte Europa: Programa de Investigación e Innovación para una Europa Sostenible

Horizonte Europa es el principal programa marco de la Unión Europea dedicado a la investigación y la innovación. Para el período 2021-2027, cuenta con un presupuesto total de 95.500 millones de euros, consolidándose como el programa más ambicioso en este ámbito a nivel mundial (Comisión Europea, 2021). Su objetivo es abordar los principales desafíos sociales, económicos y ambientales de Europa, promoviendo soluciones innovadoras que permitan alcanzar la neutralidad climática, mejorar la seguridad alimentaria, y fomentar la competitividad económica.

El programa busca impulsar la investigación y la innovación en áreas prioritarias para Europa, alineándose con las metas del Pacto Verde Europeo y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Entre sus objetivos destacan:

- Neutralidad climática para 2050: Desarrollo de tecnologías y soluciones que permitan reducir las emisiones de gases de efecto invernadero.
- Seguridad alimentaria y sistemas agroalimentarios sostenibles: Investigación en producción agrícola resiliente y reducción del impacto ambiental.
- Energías limpias: Fomentar tecnologías innovadoras para la transición hacia fuentes renovables.
- Transformación digital: Integración de herramientas como inteligencia artificial, robótica y big data en sectores clave.

Está estructurado en tres pilares principales y un apartado horizontal destinado a fomentar la participación de todas las regiones de Europa:

Pilar 1: Ciencia excelente

Fomenta la investigación básica y el desarrollo de capacidades científicas, con énfasis en:

- El Consejo Europeo de Investigación (ERC), que financia proyectos de vanguardia en diversas disciplinas.
- Las acciones Marie Skłodowska-Curie, destinadas a la movilidad e intercambio de investigadores.
- Infraestructuras de investigación avanzadas.

Pilar 2: Retos globales y competitividad industrial europea

Se centra en la resolución de desafíos globales a través de seis clústeres temáticos. En el ámbito de la sostenibilidad y la agricultura, destaca:

- Clúster de Alimentación, Bioeconomía, Recursos Naturales, Agricultura y Medio Ambiente: Dotado con 8.952 millones de euros, este clúster financia proyectos relacionados con:
 - Producción agrícola sostenible y resiliente.
 - Gestión eficiente de recursos naturales.
 - Preservación de la biodiversidad.
 - Soluciones innovadoras para la economía circular.

Pilar 3: Europa innovadora

Promueve la comercialización de soluciones innovadoras a través del Consejo Europeo de Innovación (EIC), con especial atención a las pymes y startups que desarrollen tecnologías disruptivas.

Otro eje estratégico de los fondos Horizonte Europa es: Ampliando la participación y fortaleciendo el Área Europea de Investigación (ERA), destinado

a consolidar un espacio unificado para la investigación y la innovación en la Unión Europea. ERA busca fomentar la excelencia científica, garantizar una distribución equitativa de oportunidades entre regiones y promover la colaboración transnacional en los proyectos financiados.

En el marco del programa Horizonte Europa (2021-2027), tiene como objetivo no solo impulsar la competitividad global de Europa en ciencia y tecnología, sino también abordar las desigualdades estructurales entre los Estados miembros y sus regiones en materia de investigación e innovación.

Horizonte Europa tiene un enfoque estratégico en la transformación de los sistemas agroalimentarios europeos hacia modelos más sostenibles y resilientes. A través del Clúster de Agricultura y Medio Ambiente, Horizonte Europa financia proyectos que abordan problemas clave como:

- Adaptación al cambio climático: Investigación en cultivos más resilientes a condiciones extremas, como sequías o inundaciones.
- Tecnologías innovadoras: Impulso de la agricultura de precisión, robótica, inteligencia artificial y big data para optimizar la producción y reducir el impacto ambiental.
- Reducción de emisiones: Desarrollo de soluciones para la ganadería sostenible y el secuestro de carbono en suelos agrícolas.
- Conservación de la biodiversidad: Proyectos destinados a proteger hábitats y especies en áreas agrícolas, integrando prácticas agroecológicas.

Ejemplos de proyectos financiados por Horizonte Europa: AgriCaptureCO2 (enfocado en el secuestro de carbono en suelos agrícolas, con tecnologías para medir y verificar la capacidad de los suelos de capturar CO2); SmartAgriHubs (iniciativa que promueve la digitalización en la agricultura a través de la creación de "hubs" tecnológicos en toda Europa) o LIFE Farm Resilience (pretende ayudar a los agricultores europeos a adoptar prácticas agroecológicas que mejoren la biodiversidad y reduzcan el uso de fertilizantes químicos).

En el caso de España, Horizonte Europa ha financiado proyectos relacionados con la eficiencia hídrica en el regadío, la gestión de residuos agrícolas y la conservación de especies clave como el lince ibérico, en sinergia con el Programa LIFE.

Aunque Horizonte Europa ofrece una financiación sin precedentes, también enfrenta desafíos en su implementación: Las regiones menos desarrolladas tienen mayores dificultades para acceder a los fondos debido a la falta de recursos técnicos y administrativos (acceso desigual) y, también, la complejidad en las convocatorias, con procedimientos de solicitud son altamente competitivos, lo que dificulta el acceso a pequeños actores, como pymes o asociaciones agrarias.

Sin embargo, el programa también genera oportunidades significativas para el fomento de alianzas transnacionales, incentivando la colaboración entre diferentes países y sectores, así como favoreciendo la transferencia de conocimien-

tos y tecnologías. Además, cabe resaltar la sinergia con otros fondos pues, los proyectos financiados en esta línea, pueden complementarse con programas como el LIFE, el FEADER o los fondos Next Generation EU, amplificando su impacto aunque, en la práctica, la implementación de estas sinergias presenta varios desafíos estructurales y operativos, que limitan su efectividad, por ejemplo, por la falta de coordinación administrativa entre los diferentes programas. Cada instrumento tiene sus propios objetivos, reglas de financiación, plazos y criterios de elegibilidad, lo que dificulta la integración efectiva de los fondos. Adicionalmente, a pesar de los esfuerzos por evitar la superposición de objetivos, en algunos casos los programas presentan solapamientos que generan confusión y competencia entre proyectos similares. Por ejemplo, tanto LIFE como Horizonte Europa financian acciones relacionadas con la biodiversidad y el cambio climático, pero no existe una estrategia clara que integre las fases de innovación y aplicación (Comisión Europea, 2021b).

Asimismo, aunque la complementariedad entre Horizonte Europa y los fondos estructurales, como el FEDER, busca equilibrar la participación de las regiones menos desarrolladas en la investigación e innovación europea. Sin embargo, en la práctica las regiones con menor capacidad administrativa y científica tienen dificultades para acceder a los fondos de Horizonte Europa, lo que perpetúa las desigualdades en lugar de corregirlas (Ministerio de Ciencia e Innovación, 2022); y, la falta de personal técnico cualificado, en estas regiones, limita su capacidad para gestionar proyectos que combinen financiación de distintos programas (Unión Europea, 2021).

2. Papel de la digitalización y la innovación tecnológica en la financiación sostenible

La digitalización y la innovación tecnológica son pilares fundamentales para maximizar el impacto de los instrumentos financieros en la transición hacia una agricultura sostenible. Estos avances no solo optimizan el uso de recursos, sino que también facilitan el acceso a financiamiento al mejorar la trazabilidad, transparencia y eficiencia en las explotaciones agrícolas.

Desde esta perspectiva, las diferentes líneas de financiación incluyen a la digitalización, en mayor o medida, en consonancia con los objetivos estratégicos de la Unión Europea. Así, el Plan Estratégico de la PAC (PEPAC) 2023-2027, incluye medidas para fomentar la adopción de tecnologías avanzadas, tales como:

- Sistemas de monitoreo geoespacial: Permiten un seguimiento en tiempo real de las intervenciones agroambientales, asegurando que los fondos vinculados a los ecoesquemas se asignen de manera eficaz.
- Tecnologías de agricultura de precisión: Ayudan a los agricultores a optimizar el uso de insumos como agua y fertilizantes, reduciendo costes y minimizando impactos ambientales.

- Sistemas de gestión digital: Mejoran la planificación de cultivos y la gestión de recursos, facilitando el cumplimiento de los requisitos de sostenibilidad (MAPA, 2022b).

El Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) Agroalimentario, aprobado en 2022, dedica uno de sus tres ejes prioritarios a la digitalización del sector. Este programa, con una inversión pública de más de 1.000 millones de euros, promueve:

- La integración de herramientas digitales en la gestión de explotaciones agrícolas, mejorando la trazabilidad y la eficiencia en toda la cadena de valor.
- Proyectos de investigación e innovación (I+D+i) orientados al desarrollo de soluciones tecnológicas que favorezcan la economía circular y reduzcan el impacto ambiental (Mincetur, 2022).

También, los fondos Next Generation EU, asignados para la recuperación económica tras la pandemia, incluyen inversiones en digitalización agrícola. En España, han financiado proyectos como sistemas de riego inteligente, plataformas de gestión de datos y energías renovables aplicadas al sector agroalimentario (Comisión Europea, 2022).

La digitalización y la innovación tecnológica ofrecen múltiples beneficios para la agricultura sostenible. Desde la perspectiva de la optimización de recursos, se puede reducir el uso de agua, energía y fertilizantes, aumentando la rentabilidad de las explotaciones. En cuanto a la mejora en gestión de riesgos, por ejemplo, los datos en tiempo real permiten anticipar problemas climáticos o de mercado, facilitando la toma de decisiones. Y, además, permiten, acceso al financiamiento pues facilitan el cumplimiento de los requisitos para acceder a los instrumentos financieros (CaixaBank Research, 2023).

Los instrumentos financieros, combinados con la digitalización y la innovación tecnológica, representan una oportunidad única para transformar el sector agrícola en un modelo sostenible, competitivo y resiliente. Sin embargo, el éxito de estas medidas depende de su implementación efectiva, superando barreras administrativas y asegurando que los beneficios lleguen a todos los actores, especialmente a los pequeños agricultores. La integración de tecnologías avanzadas y el acceso a financiamiento sostenible son esenciales para que el sector agroalimentario español pueda afrontar los desafíos del cambio climático y las demandas del mercado global.

3. Análisis del Plan Estratégico Español Pac 2023-2027

La Política Agraria Común (PAC) representa el principal marco financiero para la agricultura en Europa. Para el periodo 2021-2027, cuenta con un presupuesto total de 387.000 millones de euros, de los cuales 47.724 millones corresponden a España a través de su Plan Estratégico de la PAC (PEPAC) 2023-2027

(MAPA, 2022a). Este plan adapta las prioridades de la PAC al contexto nacional, integrando la sostenibilidad como eje transversal. Entre sus principales innovaciones destacan los ecoesquemas, que representan hasta el 25 % de los pagos directos, incentivando prácticas agroambientales como la rotación de cultivos, la agroforestería y la conservación del suelo. En su primer año, el PEPAC gestionó más de 622.000 solicitudes de ayudas, abarcando 22,2 millones de hectáreas, lo que refleja una amplia aceptación por parte del sector agrícola (MAPA, 2023).

Además de los ecoesquemas, el PEPAC destina 8.500 millones de euros a programas de desarrollo rural, gestionados por las comunidades autónomas. Estos fondos financian iniciativas como la modernización de explotaciones, la digitalización, la instalación de jóvenes agricultores y proyectos de economía circular. Estas medidas son especialmente relevantes en España, donde la fragmentación estructural del sector y los problemas de desertificación requieren soluciones específicas (Comisión Europea, 2022).

Además de la PAC, otros fondos complementarios desempeñan un papel crucial en la financiación de la transición verde, en España. Los Fondos Next Generation EU, diseñados para la recuperación económica tras la pandemia, como se decía, financian proyectos de digitalización, energías renovables y gestión eficiente del agua en el sector agrícola. Dentro de la línea de Fondos *Next Generation EU*, enmarcado dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) español, está una ambiciosa iniciativa del Gobierno de España, destinada a fortalecer la competitividad, sostenibilidad y trazabilidad del sector agroalimentario: el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica Agroalimentario (PERTE Agroalimentario), aprobado en 2022, que busca transformar el sector agroalimentario español mediante la modernización de la cadena de valor, la digitalización y el fomento de la innovación.

En cuanto a la gestión de riesgos, los seguros agrarios subvencionados son otro pilar fundamental. En 2023, España destinó más de 230 millones de euros a subvenciones para pólizas de seguros, ayudando a los agricultores a mitigar las pérdidas por fenómenos climáticos extremos como sequías o inundaciones (MAPA, 2023). Asimismo, las ayudas para agricultura ecológica gestionadas por comunidades autónomas están permitiendo que pequeños productores adopten prácticas más sostenibles, contribuyendo al cumplimiento de los objetivos del Pacto Verde Europeo (MAPA, 2023).

El PEPAC tiene como objetivo principal fomentar un sector agrícola y rural más sostenible, resiliente e innovador, contribuyendo a la transición hacia una economía climáticamente neutra. En consonancia con el Pacto Verde Europeo, el PEPAC se estructura en torno a tres objetivos clave de la PAC:

- Sostenibilidad ambiental y acción climática: Reducir las emisiones de gases de efecto invernadero, mejorar la biodiversidad y promover la gestión eficiente de los recursos naturales, especialmente el agua y el suelo.

- Viabilidad económica de las explotaciones: Fortalecer la competitividad del sector, con énfasis en los agricultores activos y las explotaciones familiares.
- Revitalización de las zonas rurales: Fomentar el desarrollo socioeconómico, especialmente mediante la incorporación de jóvenes agricultores y la reducción de las brechas entre áreas rurales y urbanas (MAPA, 2022a).

En términos de sostenibilidad, el PEPAC apoya la implementación de ecoesquemas, medidas agroambientales y proyectos de economía circular, alineándose con las metas del Pacto Verde Europeo, como la reducción del 50 % en el uso de pesticidas y el incremento de la agricultura ecológica al 25 % de la superficie agrícola total para 2030 (Comisión Europea, 2020).

El Plan Estratégico de la PAC (PEPAC) 2023-2027 introduce una serie de innovaciones relevantes para la agricultura y el desarrollo rural en España. Aunque presenta avances significativos, enfrenta desafíos que limitan su capacidad de cumplir plenamente con los objetivos establecidos. Entre sus fortalezas destaca el fuerte enfoque en la sostenibilidad ambiental, siendo los ecoesquemas una de sus principales herramientas. Estas medidas vinculan las ayudas directas a resultados ambientales concretos, incentivando prácticas como la rotación de cultivos, el pastoreo extensivo y la agricultura de conservación, en línea con los objetivos del Pacto Verde Europeo y el Acuerdo de París (Comisión Europea, 2020). Asimismo, la descentralización de los fondos de desarrollo rural a nivel autonómico permite adaptar las medidas a las necesidades específicas de cada territorio, un aspecto crucial para un país con gran diversidad agroclimática como España. Ejemplos de programas específicos incluyen los destinados a combatir la desertificación en Andalucía y Castilla-La Mancha o aquellos que promueven la economía circular mediante la valorización de residuos agrícolas y la producción de biocombustibles, medidas que fortalecen la resiliencia frente al cambio climático (MAPA, 2023). Otro aspecto destacable es el apoyo a los jóvenes agricultores, con ayudas específicas y programas de formación que buscan abordar el envejecimiento del sector. Se estima que estas medidas podrían favorecer la incorporación de más de 30.000 nuevos agricultores en España para 2027 (MAPA, 2023).

Sin embargo, el PEPAC enfrenta debilidades significativas que limitan su impacto. Las pequeñas explotaciones, que constituyen una parte importante del sector agrario español, enfrentan barreras administrativas y técnicas para acceder a los fondos, especialmente a los ecoesquemas. Este problema se ve agravado por la fragmentación administrativa entre comunidades autónomas, que genera disparidades en la implementación de los fondos. Regiones con menor capacidad técnica, como Extremadura, tienen dificultades para ejecutar los fondos de manera eficiente, afectando la equidad en su distribución (Massot Martí, 2022). Además, el impacto de las medidas para la digitalización del sector es limitado. A pesar de incluir incentivos para la adopción de tecnologías como la agricultura de precisión y los sistemas de riego inteligente, el presupuesto asignado es insu-

ficiente para garantizar una transición tecnológica integral (MAPA, 2022a). Otro desafío importante es la falta de flexibilidad en el diseño de los ecoesquemas, que no siempre se ajustan a las características específicas de ciertos territorios, como áreas de montaña o regiones con climas extremos (Comisión Europea, 2020).

El PEPAC también presenta oportunidades significativas. La integración de los fondos del PERTE Agroalimentario y los Fondos Next Generation EU permite abordar desafíos transversales como la descarbonización, la digitalización y la adaptación al cambio climático de manera más integral (Gobierno de España, 2022). Asimismo, el desarrollo de tecnologías para la gestión eficiente del agua representa una oportunidad clave en un país con alta vulnerabilidad hídrica. La promoción de riegos eficientes y la reutilización de aguas residuales tratadas pueden posicionar a España como líder en sostenibilidad hídrica en Europa. Sin embargo, el PEPAC también enfrenta amenazas importantes. Las proyecciones climáticas indican un aumento de los fenómenos extremos como sequías e inundaciones, que podrían reducir la efectividad de las medidas implementadas. Además, los procesos burocráticos complejos dificultan el acceso a las ayudas, especialmente para los pequeños agricultores, quienes enfrentan mayores barreras para cumplir con los requisitos técnicos y justificar los gastos (Massot Martí, 2022). Por último, la elevada dependencia de la financiación europea hace que cualquier retraso o reducción en los presupuestos de la PAC tenga un impacto directo en la capacidad del sector para implementar proyectos estratégicos.

En conclusión, el PEPAC 2023-2027 tiene un diseño ambicioso que aborda retos clave del sector agrícola en España, desde la sostenibilidad ambiental hasta la modernización tecnológica y la revitalización de las zonas rurales. Aunque ha mostrado avances importantes, será esencial fortalecer la capacidad administrativa de las comunidades autónomas, simplificar los procesos burocráticos y garantizar una mayor equidad en la distribución de los recursos. Además, la integración efectiva de los diferentes instrumentos de financiación y la mejora en la flexibilidad de las medidas serán determinantes para maximizar su impacto. En última instancia, el éxito del PEPAC dependerá de su capacidad para adaptarse a los retos climáticos y de sostenibilidad, asegurando una transformación integral del sector agrícola español (MAPA, 2023; Comisión Europea, 2020).

4. El PERTE Agroalimentario en España: Objetivos estratégicos y relación con el PEPAC

El Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) Agroalimentario, aprobado en 2022, complementa al PEPAC al abordar objetivos específicos relacionados con la modernización y digitalización del sector. Con una inversión pública de más de 1.000 millones de euros, el PERTE busca movilizar 3.000 millones de euros en inversión privada y generar hasta 16.000 empleos (Mincetur, 2022).

El PERTE Agroalimentario refuerza las medidas del PEPAC al abordar áreas complementarias, como la digitalización y la investigación tecnológica, incluyendo medidas para el fortalecimiento de la cadena de valor, promoviendo la cooperación entre productores, transformadores y distribuidores mediante la modernización de infraestructuras y procesos productivos. a la vez que fomentar la trazabilidad de los productos, reducir el impacto ambiental y mejorar la eficiencia energética en las explotaciones agrícolas. Mientras que el PEPAC se centra en prácticas sostenibles y el desarrollo rural, el PERTE proporciona un enfoque más específico en la modernización de la cadena de valor, contribuyendo a la competitividad del sector en un mercado global cada vez más exigente (MAPA, 2023).

Sin embargo, el impacto del PERTE ha sido limitado hasta ahora, ya que de los 510 millones de euros disponibles en su primera convocatoria, solo se han comprometido 400 millones, debido a barreras administrativas y dificultades para que los pequeños agricultores accedan a las ayudas, poniéndose de relieve, una vez más, la necesidad de mejorar la coordinación entre los instrumentos financieros y de simplificar los procesos para garantizar su efectividad.

V. IMPACTO, RETOS Y PROPUESTAS PARA EL FUTURO

El diseño y implementación de todas las medidas de apoyo financiero descritas marca un avance significativo hacia la sostenibilidad de la agricultura en España. Sin embargo, para maximizar su impacto, es fundamental analizar sus efectos económicos, ambientales y competitivos, identificar retos estructurales y proponer medidas que permitan consolidar la transición hacia modelos más regenerativos y circulares.

1. Evaluación del impacto económico, ambiental y competitivo de las políticas actuales

El PEPAC y el PERTE Agroalimentario han aportado importantes recursos financieros para apoyar al sector agrícola español. En 2023, las medidas del PEPAC movilizaron 47.724 millones de euros, destinados principalmente a pagos directos, ecoesquemas y desarrollo rural (MAPA, 2022a). Los ecoesquemas han permitido que más de 22 millones de hectáreas adopten prácticas sostenibles, lo que ha generado beneficios directos para agricultores activos. Sin embargo, se observa que las pequeñas explotaciones enfrentan mayores dificultades para acceder a los fondos debido a barreras administrativas y costos asociados al cumplimiento de requisitos técnicos (Massot Martí, 2022).

Por otro lado, el PERTE Agroalimentario, con una inversión pública de más de 1.000 millones de euros, ha comenzado a generar beneficios económicos al fomentar la modernización y digitalización de la cadena de valor agroalimenta-

ria. Sin embargo, el impacto del PERTE ha sido desigual, ya que de los 510 millones de euros disponibles en su primera convocatoria, solo se comprometieron 400 millones, lo que evidencia la necesidad de mejorar la accesibilidad de los fondos para pequeños y medianos agricultores (Heraldo, 2024).

En términos ambientales, las políticas de la PAC han logrado avances notables en la reducción del uso de pesticidas y la promoción de prácticas sostenibles, como la rotación de cultivos y la conservación de suelos. Los ecoesquemas y las ayudas agroambientales han incentivado acciones que contribuyen a la mitigación del cambio climático, la restauración de ecosistemas degradados y la mejora de la biodiversidad (Comisión Europea, 2022). Sin embargo, el impacto ambiental está limitado por la lenta adopción de tecnologías avanzadas y la falta de incentivos específicos para proyectos innovadores en economía circular.

Las políticas actuales buscan reforzar la competitividad del sector frente a mercados internacionales. La digitalización, promovida por el PERTE Agroalimentario, mejora la trazabilidad y eficiencia, aspectos clave para competir en mercados con altos estándares de sostenibilidad. No obstante, los agricultores españoles enfrentan retos derivados de los altos costos de insumos y la presión de importaciones de países con menores exigencias ambientales, lo que pone en evidencia la necesidad de medidas complementarias para fortalecer su posición en el mercado global (OECD, 2022).

2. Recomendaciones para una transición hacia modelos regenerativos y circulares

Para avanzar hacia una agricultura regenerativa y circular, se requiere un enfoque integral que aborde las barreras actuales y aproveche las oportunidades disponibles. Una de las prioridades es reforzar la formación y el acceso a tecnologías avanzadas como la agricultura de precisión, los sistemas de monitoreo geoespacial y las herramientas digitales. Esto permitirá optimizar recursos y cumplir con los requisitos ambientales. Se recomienda diseñar programas de formación técnica accesibles para pequeños productores, incrementar las ayudas específicas para la adquisición de tecnologías sostenibles y desarrollar plataformas digitales que simplifiquen la gestión de solicitudes y el monitoreo de proyectos financiados (MAPA, 2023).

Asimismo, es necesario impulsar incentivos para la economía circular y la agricultura regenerativa. Aunque el PEPAC ya incluye medidas en esta dirección, es esencial reforzar los incentivos que promuevan la reutilización de recursos mediante proyectos de compostaje, recuperación de nutrientes y uso eficiente del agua. También se recomienda fomentar la restauración de suelos a través de prácticas como la siembra directa y el manejo integrado de pastizales, así como establecer metas específicas para la adopción de energías renovables en explotaciones agrícolas (Comisión Europea, 2020).

Otra medida clave es simplificar los procesos administrativos y fomentar la equidad en el acceso a los fondos. Para garantizar que estos lleguen a todos los agricultores, especialmente a los pequeños y medianos, se deben reducir las cargas burocráticas asociadas a la solicitud y ejecución de proyectos. Es igualmente necesario implementar sistemas de asesoramiento técnico que faciliten la participación en programas como los ecoesquemas y asegurar que las comunidades autónomas cuenten con recursos homogéneos para la implementación de los fondos de desarrollo rural (Massot Martí, 2022).

En términos económicos, fortalecer la posición de los agricultores en la cadena de valor es crucial. La **Ley 16/2021 de la Cadena Alimentaria** ha sido un avance importante para mejorar la sostenibilidad económica del sector, pero su impacto debe reforzarse mediante un mayor control sobre el cumplimiento de precios justos, el fomento de la integración de los agricultores en cooperativas y organizaciones de productores para mejorar su capacidad negociadora, y la incentivación de acuerdos de comercio justo que prioricen la sostenibilidad en toda la cadena agroalimentaria (BOE, 2021).

Finalmente, se recomienda ampliar la financiación destinada a **investigación y desarrollo (I+D+i)** para fomentar soluciones avanzadas en economía circular, energías renovables y sistemas agrícolas regenerativos. Esto permitirá que el sector agroalimentario español se posicione como líder en prácticas sostenibles y aumente su competitividad en mercados internacionales.

En cualquier caso, significar que, si la contribución de las políticas actuales, como el PEPAC y el PERTE Agroalimentario, es significativa, aún queda un largo camino para lograr una transición completa hacia modelos regenerativos y circulares. Interiorizar la necesidad y oportunidad, superar barreras administrativas, reforzar la formación técnica y fomentar la adopción de tecnologías avanzadas son pasos necesarios para maximizar los beneficios económicos, ambientales y competitivos del sector. Integrando estas medidas con un enfoque en la equidad y la innovación, es como se puede generar el cambio hacia una agricultura más sostenible y resiliente, en el contexto europeo y global.

VI. CONCLUSIONES

El análisis de los instrumentos financieros, en el marco de la Política Agraria Común (PAC) 2023-2027 y otros programas complementarios, refleja un compromiso, por parte de la Unión Europea, en la promoción de una agricultura sostenible, resiliente y competitiva. A lo largo de este estudio se han aportado datos cómo estas políticas han avanzado hacia la integración de objetivos climáticos, económicos y sociales, alineándose con las prioridades del Pacto Verde Europeo. Sin embargo, también se han identificado retos significativos que deben ser abordados para garantizar el éxito de estas iniciativas.

En España, la implementación del Plan Estratégico de la PAC (PEPAC) 2023-2027 ha logrado avances, especialmente mediante la introducción de los ecoesquemas, que han vinculado el apoyo financiero a la adopción de prácticas agrícolas sostenibles. Estas medidas han facilitado la incorporación de 22 millones de hectáreas a procesos más respetuosos con el medio ambiente, como la rotación de cultivos y el mantenimiento de la biodiversidad (MAPA, 2023). Asimismo, los fondos de desarrollo rural y las ayudas agroambientales han permitido fomentar la modernización de explotaciones y la transición hacia modelos más eficientes y sostenibles, en algunos casos. Por su parte, el PERTE Agroalimentario, centrado en la digitalización e innovación, complementa estas medidas al abordar retos de competitividad. Sin embargo, la baja ejecución de los fondos en sus primeras convocatorias ha puesto de manifiesto, entre otras cuestiones, problemas de accesibilidad y gestión, especialmente para pequeños y medianos productores.

A pesar de los avances, el sector agrícola español enfrenta retos estructurales profundos. La fragmentación de las explotaciones, el envejecimiento de la población rural y la presión de los mercados internacionales con menores estándares ambientales continúan limitando la competitividad del sector (OECD, 2022). Además, los agricultores, especialmente los pequeños y medianos, se ven asfixiados por márgenes económicos estrechos debido al aumento constante de los costos de producción. Entre 2021 y 2023, los precios de los insumos agrícolas, como fertilizantes (+140%) y energía (+80%), incrementaron considerablemente los costos de las explotaciones, dificultando su sostenibilidad económica (MAPA, 2023). Esta situación es especialmente preocupante en un contexto en el que los agricultores reciben solo entre el 20% y el 30% del valor final de los productos, mientras que los intermediarios y grandes distribuidores capturan la mayor parte del margen (Comisión Europea, 2022).

Por otro lado, el impacto del cambio climático agrava aún más la vulnerabilidad del sector. En 2023, España registró pérdidas por valor de 2.200 millones de euros debido a fenómenos extremos como sequías, inundaciones y olas de calor (MAPA, 2023). Estas condiciones climáticas adversas no solo afectan la productividad de las explotaciones, sino que también aumentan la dependencia de los seguros agrarios, los cuales no siempre cubren todas las pérdidas. Esta realidad subraya la necesidad de incrementar la cobertura de los seguros y fomentar prácticas agroclimáticas que refuerzen la resiliencia del sector.

Para los próximos años, el principal desafío radica en garantizar que los instrumentos financieros sean accesibles de manera equitativa para todos los actores, especialmente los pequeños agricultores. Esto requiere una simplificación de los procesos administrativos, una mayor transparencia en la asignación de fondos y el fortalecimiento de la formación técnica, además de un incremento en los incentivos para la adopción de tecnologías avanzadas, como la agricultura de precisión y los sistemas de riego eficiente. También será esencial avanzar hacia un modelo más ambicioso que priorice la economía circular y la agricultura

regenerativa, promoviendo la reutilización de recursos, la restauración de suelos y la integración de energías renovables en las explotaciones.

Asimismo, es imprescindible evitar que las políticas actuales generen distorsiones en el mercado o modelos cerrados que contradigan los principios de libre competencia y desarrollo económico. El Estado y las administraciones deben actuar como facilitadores, asegurando una correcta distribución de los fondos y una alineación clara con los objetivos de sostenibilidad, sin asumir un rol monopólico que limite las oportunidades para los productores. Esto implica una gestión más simple, transparente y efectiva, con una comunicación fluida hacia los agricultores y un diseño de programas que realmente beneficien a sus destinatarios, eliminando cargas burocráticas innecesarias.

La trascendencia y volumen, en términos de dotación económica, de los fondos europeos, como los gestionados bajo el marco de la **PAC 2023-2027**, programas complementarios y, en concreto, iniciativas como el **PERTE Agroalimentario**, generan debate sobre los riesgos asociados a una posible centralización excesiva en su control y gestión. Si bien estos instrumentos financieros son esenciales para garantizar la sostenibilidad del sector agroalimentario, es crucial analizar su implementación bajo el prisma de principios democráticos y económicos, evitando posibles tendencias hacia un sistema restrictivo o totalitario. Pues, una gestión excesivamente centralizada de los fondos y la falta de transparencia puedan derivar en prácticas que limiten la competencia y concentren el poder de decisión en unas pocas entidades, ya sean públicas o privadas, socavando la independencia de los actores económicos y creando barreras artificiales para pequeños y medianos productores, cuando los Estados o administraciones asumen roles predominantes, en la asignación de recursos económicos, sin los debidos controles (Banco Mundial, 2023; OECD, 2022).

El PERTE Agroalimentario, por ejemplo, tiene un diseño que centraliza la toma de decisiones estratégicas en torno a la digitalización y la innovación en el sector agroalimentario. Si bien esto puede ser eficiente para grandes empresas o cooperativas, existe el riesgo de excluir a los pequeños productores y concentrar el poder en actores con mayor capacidad de influencia. En este sentido, organismos internacionales como la OCDE advierten que la excesiva intervención estatal en la asignación de fondos puede fomentar prácticas monopólicas, reduciendo la capacidad de los mercados para autorregularse y distorsionando la competencia (OECD, 2022).

Adicionalmente, en su informe sobre políticas agrícolas en Europa, el Parlamento Europeo subraya la importancia de garantizar que los sistemas de apoyo financiero respeten los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Esto significa que las administraciones deben actuar como facilitadoras y no como controladoras, permitiendo que los fondos lleguen directamente a los beneficiarios, con la mínima intervención necesaria. Sin embargo, cuando las medidas son implementadas sin transparencia o con normativas excesivamente restric-

tivas, el riesgo de arbitrariedades aumenta, lo que puede derivar en un sistema cerrado y poco inclusivo (Massot Martí, 2022).

En este contexto, es fundamental garantizar mecanismos efectivos de control democrático y transparencia en la gestión de estos fondos. La falta de sistemas de auditoría robustos o de plataformas que permitan la rendición de cuentas en tiempo real podría generar prácticas opacas, como favoritismos en la asignación de fondos o una concentración injusta de recursos en ciertas regiones o actores. La Comisión Europea, en su informe de 2020 sobre la gobernanza de los fondos Next Generation EU, advirtió sobre la necesidad de salvaguardar la libre competencia y evitar la creación de mercados artificialmente controlados que respondan más a intereses políticos, que a necesidades económicas reales (Comisión Europea, 2020).

Para concluir, la **PAC 2023-2027** y su implementación en España a través del **PEPAC**, por el momento, son pilares fundamentales para el desarrollo del sector agroalimentario. Sin embargo, el éxito a largo plazo dependerá de la capacidad para superar barreras estructurales y garantizar una implementación inclusiva y eficiente que fomente la colaboración y el entendimiento entre los distintos actores de la cadena de valor, desde un enfoque coherente y cohesionado, abordando tanto los retos locales, como los europeos, con criterios claros y sostenibles.

En última instancia, el verdadero éxito de estas políticas no solo radicará en su capacidad para transformar la agricultura en un modelo sostenible y competitivo, sino en su habilidad para empoderar a los agricultores, como protagonistas y beneficiarios directos del cambio. La agricultura, como pilar esencial del desarrollo económico y social, debe ser reconocida y apoyada como motor de resiliencia frente a los retos globales del cambio climático y la seguridad alimentaria. Si España y la Unión Europea logran consolidar estos avances, estarán sentando las bases de un sector agroalimentario capaz de liderar la transición hacia un futuro más justo, inclusivo y sostenible.

VI. BIBLIOGRAFÍA.

Marco normativo

INTERNO

Ley 16/2021, de 14 de diciembre, por la que se modifica la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. Boletín Oficial del Estado, núm. 299, de 15 de diciembre de 2021, páginas 153858 a 153894.

Real Decreto 1048/2022, de 27 de diciembre, por el que se regula la aplicación en España de la condicionalidad reforzada, la figura del agricultor activo y los ecoesquemas en el marco del Plan Estratégico de la Política Agraria Común (PEPAC) 2023-2027. Boletín Oficial del Estado, núm. 311, de 28 de diciembre de 2022, páginas 183368 a 183462.

Gobierno de España (2021). *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: PERTE Agroalimentario.*

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (España)

MAPA. (2021). *Informe anual sobre la agricultura, pesca y alimentación en España*. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

MAPA. (2022a). *Plan Estratégico de la PAC (PEPAC) 2023-2027*.

MAPA. (2022b). *Sistemas tecnológicos de interoperabilidad en la gestión de la PAC*.

MAPA. (2023). *Indicadores de impacto ambiental en la PAC*. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. <https://www.mapa.gob.es>

MAPA (2023). Evaluación Ex Ante del Plan Estratégico Nacional de la PAC 2023-2027. Madrid: Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

MAPA (2023). *Informe Anual de Ejecución del PEPAC*.

UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea. (2018). *La evolución de la Política Agraria Común: De la seguridad alimentaria a los bienes públicos*. Bruselas, Bélgica: Comisión Europea.

Comisión Europea. (2019). El Pacto Verde Europeo (COM/2019/640 final). Bruselas: Comisión Europea. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:-52019DC0640>

Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 sobre determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE, y por la que se deroga la Directiva 1999/44/CE, incluyendo, como uno de sus objetivos, lograr modelos de consumo más sostenibles y una economía circular. Diario Oficial de la Unión Europea, L 136, 28-50. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32019L0771>

Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088. Diario Oficial de la Unión Europea, L 198, 13-43. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32020R0852>

Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de junio de 2021, por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo Plus, al Fondo de Cohesión, al Fondo de Transición Justa y al Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, así como las normas financieras para dichos Fondos y para el Fondo de Asilo, Migración e Integración, el Fondo de Seguridad Interior y el Instrumento de Apoyo Financiero a la Gestión de Fronteras y la Política de Visados. Diario Oficial de la Unión Europea, L 231, 159-706. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1060>

Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de junio de 2021 por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.o 401/2009 y (UE) 2018/1999 («Legislación europea sobre el clima»). Diario Oficial de la Unión Europea, L 243 de 9.7.2021, p. 1/17 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1119>

Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas sobre el apoyo a los planes estratégicos que

deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (Planes estratégicos de la PAC). Diario Oficial de la Unión Europea, L 435, 1-186. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021R2115>

Reglamento (UE) 2021/2116 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.o 1306/2013 y (CEE) n.o 73/2009. Diario Oficial de la Unión Europea, L 435, 187-227. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2116>

Directiva (UE) 2022/2464 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 537/2014, la Directiva 2004/109/CE, la Directiva 2006/43/CE y la Directiva 2013/34/UE en lo que respecta a la presentación de informes de sostenibilidad por las empresas. Diario Oficial de la Unión Europea, L 322, 15-37. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022L2464>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité De Las Regiones: Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030: Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas [COM(2020) 380 final de 20.5.2020].

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité De Las Regiones: *De la Granja a la Mesa: Estrategia para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente*. Bruselas, Bélgica: Comisión Europea. [COM(2020) 381 final de 20.5.2020] https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:ea0f9f73-9ab2-11ea-9d2d-01aa75ed71a1.0004.02/DOC_1&format=PDF

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité De Las Regiones: *Informe de evaluación de los Planes Estratégicos de la PAC*. Bruselas, Bélgica: Comisión Europea. [COM(2023) 707 final de 23.11.2023]

Comisión Europea (2023). *Informe de Evaluación de los Planes Estratégicos de la PAC (2023-2027): Principales conclusiones y recomendaciones*. Bruselas: Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural (DG AGRI).

Libros

PALMA FERNÁNDEZ, J. L. (2021). Derecho Agroalimentario. Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. ISBN: 978-84-340-2769-5.

Capítulos de Obras Colectivas

GÓMEZ SERRANO, L. (2020). "Impacto del Pacto Verde Europeo en la agricultura". En R. Ruiz

LÓPEZ GARCÍA, M. y RUIZ MARTÍN, F., *Instrumentos financieros en la agricultura sostenible*, Ediciones Jurídicas, 2022, p. 245.

MARTÍN (DIR.), *Políticas públicas y sostenibilidad en la UE* (pp. 78). Editorial Jurídica.

MARTÍNEZ ORTIZ, P. (2021). "La circularidad como objetivo en el sector agroalimentario". En L. García López (Dir.), *Economía circular y políticas sostenibles* (pp. 112). Ecoeditorial.

PÉREZ MARTÍNEZ, J., *La política agraria común y la sostenibilidad en Europa*, Editorial Jurídica Europea, 2019, p. 320.

Artículos Académicos

- FERNÁNDEZ RIVERA, A., “Los PERTE agroalimentarios: evaluación crítica de su impacto”, *Revista Española de Política Económica*, nº 10, 2023, p. 34.
- GRACIA, A., & ALBISU, L. M. (2023). “Evolución de la industria agroalimentaria española en las dos últimas décadas”. *Unidad de Economía Agraria, CITA Aragón*
- HERNÁNDEZ LÓPEZ, R., “Estrategias de digitalización en la Política Agraria Común”, *Revista de Economía Agraria*, nº 25, 2021, p. 45.
- LAL, R. (2020). *Regenerative agriculture for food and climate*. *Journal of Soil and Water Conservation*, 75(5), 123A-124A. <https://doi.org/10.2489/jswc.2020.0620A>
- MASSOT MARTÍ, A. (2022). “Hacia una gobernanza marco y multinivel de la Política Agrícola Común post-2023: Un análisis institucionalista”. *Economía Agraria y Recursos Naturales*, 22(2), 5-29. <https://doi.org/10.7201/earn.2022.02.01>.
- MORIES JIMÉNEZ, M. T. (2023). “Fiscalidad de las ayudas derivadas de la Política Agraria Común en el periodo 2023-2027: Especial referencia al agricultor activo”. *Revista de Derecho Agrario*.
- TOLÓN BECERRA, A., & LASTRA BRAVO, X. (2007). “Evolución del desarrollo rural en Europa y España: Áreas rurales de metodología LEADER”. *M+A. Revista Electrónica de Medioambiente*, 4, 35-62.

Informes

- CaixaBank Research. (2023). Informe Sectorial Agroalimentario 2023. Enric Fernández, J. R. Díez, O. Aspachs, S. Jódar, & J. Montoriol (Eds.). <https://www.caixabankresearch.com>.
- EIT Food. (2022). Sustainable Agriculture Whitepaper. <https://www.eitfood.eu>.
- Ellen MacArthur Foundation. (2019). *Completing the picture: How the circular economy tackles climate change*. Ellen MacArthur Foundation. <https://www.ellenmacarthur-foundation.org/publications/completing-the-picture-climate-change>
- EU CAP Network. (2024). EU CAP Network Highlights Report: 1st Meeting of the Thematic Group on Green Architecture: Designing Green Strategies. <https://europa.eu>.
- European Commission. (2024). Transition Pathway for the Agri-food Industrial Ecosystem. Brussels, Belgium: European Commission. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en
- European Commission – Directorate-General for Agriculture and Rural Development – Unit A.3 (2024). *Overview of Member States' evaluation plans for CAP Strategic Plans (2023-2027). Synthesis report based on the information obtained from evaluation plans and their reviews*. Disponible en: <https://eu-cap-network.ec.europa.eu/support/evaluation>.
- FAO. (2020). *Estado de la biodiversidad mundial para la alimentación y la agricultura*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Roma: FAO
- FAO. (2021). *El impacto de las prácticas agrícolas sostenibles en la productividad global*. Roma: FAO.

- IPCC. (2021). *Cambio climático 2021: Impactos, adaptación y vulnerabilidad. Sexto Informe de Evaluación*. Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático.
- Mincetur. (2022). *Descripción general del PERTE Agroalimentario*. <https://www.mintur.gob.es/portalayudas/PERTE-AGRO/Paginas/Index.aspx>
- OECD. (2022). *Competitividad agrícola en mercados globales: Estándares y sostenibilidad*. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. París: OECD.

NOVEDADES RPIID

Jurisprudencia y doctrina administrativa: reseñas y sinopsis

Altea Asensi

Profesora Titular de la Universidad de Alicante

Vicente Gimeno

Profesor Titular de la Universidad de Alicante

1. SIGNOS DISTINTIVOS

- *Prohibición relativa. Desestimación del recurso que solicita el registro de una marca ante la oposición de una marca anterior [Sentencia del Tribunal General, Sala Segunda, de 12 de marzo de 2025, Asunto: T293/24; ECLI:EU:T:2025:249]*

El presente caso encuentra su origen en la solicitud de registro de la marca denominativa “LavalleGlass” por D. Joaquín Lavalle Martínez para productos de la clase 21 de la Clasificación de Niza (vajillas, copas, estatuas etc.). Frente a ello, la compañía turca Gurok Turizm ve Madencilik AŞ formuló oposición al registro ante la EUIPO con base en lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), RMUE en la medida en que tiene registrada una marca figurativa anterior que contiene las tres primeras letras de la posterior, “LAV” para la identificación de productos de la misma clase. Tanto la División de Oposición como la Sala de Recursos de la EUIPO consideraron que no existía riesgo de confusión. El Tribunal General comparte la valoración llevada a cabo por el órgano *a quo*. Considera que el signo anterior tiene un carácter distintivo intrínseco normal para el público pertinente que no pensará que la presencia de las tres primeras letras de la marca posterior es reflejo de un origen comercial compartido con la marca anterior, pues la secuencia de letras le confiere otro significado que deriva en un concepto diferente. Además, como la marca posterior es denominativa no reproduce ninguno de los elementos figurativos de la marca anterior. De la comparativa entre ambos, concluye que existen suficientes diferencias en los planos visual, fonético y conceptual, pese a la identidad de los productos designados por ambos signos. En virtud de lo anterior, el Tribunal General desestima el recurso.

- *Solicitud de nulidad de dibujo o modelo. Desestimación del recurso que solicita la nulidad de un dibujo o modelo comunitario por falta de novedad y de carácter singular [Sentencia del Tribunal General, Sala Segunda, de 12 de marzo de 2025, Asunto: T66/24; ECLI:EU:T:2025:248]*

El presente caso encuentra su origen en la solicitud de nulidad presentada por la mercantil alemana Lidl Vertriebs GmbH & Co. KG a raíz de una solicitud presentada el 12 de enero de 2017 de un dibujo o modelo comunitario referente a una bombilla, que estaba comprendido en la clase 26.04 del Arreglo de Locarno, que correspondía a la descripción de “bombillas de iluminación por LED”. La causa de nulidad estaba basada en el artículo 25, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 6/2002, sobre los dibujos y modelos comunitarios, en relación con los artículos 4, apartado 1, 5 y 6 de ese mismo Reglamento, esto es, falta de novedad y de carácter singular, toda vez que la compañía de supermercados consideraba que entraba en conflicto con dos dibujos o modelos anteriores D1 y D2, si bien el caso ante el Tribunal General se redujo al D1 porque la recurrente no demostró la divulgación del D2. Tanto la División de Anulación, en primer lugar, como la Sala de Recurso, en segundo, desestimaron la solicitud de nulidad. Esta última consideraba que la divulgación del primer dibujo o modelo anterior (D1) estaba comprendida en el ámbito de aplicación de la excepción prevista en el artículo 7, apartado 2 del citado reglamento y, por otra parte, que la recurrente no había demostrado la divulgación del segundo dibujo o modelo anterior (D2). Frente a tal resolución la recurrente interpuso un recurso basado en tres motivos: el primero, un reparto inexacto de la carga de la prueba; el segundo, un examen erróneo de las pruebas y, el tercero, el error en la aplicación del artículo 7, apartado 2, del citado Reglamento. El Tribunal General, sin embargo, comparte la decisión del órgano *a quo* y responde a tales motivos en el orden inverso. En cuanto a la aplicación errónea del artículo 7, apartado 2, del referido Reglamento sostiene el tribunal que, de manera contraria a lo alegado por Lidl, la aplicación del citado precepto en relación con el artículo 6 de ese mismo Reglamento, no exige que el dibujo o modelo anterior, cuya divulgación puede no tenerse en consideración, sea idéntico al dibujo o modelo controvertido. En cuanto al segundo motivo relativo a la carga de la prueba, considera que la Sala de Recursos obró correctamente en tanto que, en primer lugar, examinó la aplicabilidad de la excepción del artículo 7.2 del Reglamento a la luz de las pruebas presentadas por la coadyuvante y, posteriormente, examinó las observaciones de la recurrente. No hubo un traslado de la carga de la prueba una vez examinadas las observaciones presentadas por Lidl, sino que aplicó el principio general de protección del derecho de defensa con base en el artículo 62 del citado Reglamento como una concreta manifestación de dicho principio, por el que las resoluciones sólo podrán fundarse en motivos o pruebas respecto a los cuales las partes hayan podido presentar sus alegaciones y, en este caso la Sala de recursos examinó ambas. Lo anterior conecta con el tercer motivo que plantea una valoración errónea de la prueba, donde el Tribunal General considera que las alegaciones

de la recurrente no permiten poner en entredicho el examen de las pruebas que llevó a cabo el órgano *a quo*, pues el contexto en el que se hizo público el dibujo o modelo anterior entra dentro del ámbito del artículo 7.2 en el sentido de que no debía tenerse en consideración dicha divulgación para cuestionar la novedad o el carácter singular del modelo o dibujo controvertido, arte recurrente.

- *Infracción de marca. Desestimación del recurso que solicita mediante reconvenión a una demanda de nulidad la caducidad de la marca anterior por falta de uso [Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Primera, de 10 de febrero de 2025, Asunto: 571//2025; ECLI:ES:TS:2025:571]*

El presente caso encuentra su origen en una acción interpuesta por Value Retail (Value Retail Barcelona SL y Value Retail Madrid SL) contra la compañía Iberebro SA (grupo Pikolín) por la infracción de sus marcas de la Unión Europea y nacionales “Las Rozas Village” y “La Roca Village” en donde también solicita la nulidad de la marca nacional “La Torre Village” registrada por la demandada con posterioridad a las suyas, para servicios de la clase 35 de la Clasificación de Niza, (Publicidad; gestión, organización y administración de negocios comerciales, entre otros) servicios que, junto a otros, estaban comprendidos en los designados por las marcas anteriores del grupo Value Retail. Frente a dicha demanda, Iberebro reconvino solicitando la caducidad por falta de uso de las marcas invocadas para sostener la demanda por infracción. La sentencia de primera instancia estimó la demanda y la dictada por la sección octava de la Audiencia Provincial de Alicante, desestimó la apelación de Iberebro, que interpuso un recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación. El Tribunal Supremo comparte la decisión adoptada por el órgano *a quo*. Considera, frente a lo que opina la recurrente, que existe una familia de marcas vinculadas entre ellas por el término “village”, que designan los centros comerciales de Madrid y Barcelona. Confirma, también, que dicho término que, en abstracto, podría considerarse genérico para tales servicios, en el caso concreto ha adquirido distintividad sobrevenida (*secondary meaning*) por el uso intensivo y continuado en los centros comerciales. Debido a la notoriedad del signo por el uso de Value Retail, el consumidor podría asociar el signo posterior “Torre Village” como otro incluido en la familia de marcas que designan los centros comerciales de Las Rozas y la Barcelona, motivo por el cual sostiene que sí existe riesgo de confusión con las marcas anteriores de modo que resulta procedente la declaración de nulidad de la marca posterior. Por todo ello, desestima el recurso con imposición de costas a la recurrente.

- *Procedimiento de caducidad. Estimación parcial del recurso que solicita la caducidad de una marca por falta de uso [Sentencia del Tribunal General, Sala Séptima, de 7 de mayo de 2025, Asunto: T1088/23; ECLI:EU:T:2025:446]*

El presente caso encuentra su origen en la solicitud de caducidad planteada por la Sra. Marcella **Örti** de la marca figurativa “RTL” cuya titularidad ostenta

la compañía de televisión alemana RTL Group Markenverwaltungs GmbH para productos y servicios de más de veinte clases del Arreglo de Niza. la División de Anulación estimó parcialmente la solicitud con base en la falta de uso efectivo de la marca durante un periodo de cinco años en virtud de lo previsto en el artículo 58.1 a) RMUE. Frente a tal decisión, la mercantil interpuso un recurso ante la Sala de Recurso de la EUIPO que anuló parcialmente la resolución del órgano *a quo* en tanto que declaró probado el uso de la marca para los «discos de memoria ópticos», comprendidos en la clase 9, los servicios de «emisión de publicidad a través de televisión, radio y medios electrónicos», comprendidos en la clase 35, y los «servicios de creación de redes sociales en línea (online); servicios de presentación social en línea», comprendidos en la clase 45. No obstante lo anterior, RTL interpuso un recurso ante el Tribunal General frente a la declaración de caducidad parcial de su marca figurativa en tanto que consideraba que hubo una interpretación errónea del citado art. 58.1a) RMUE así como del art. 95.2 RMUE en conexión con el art. 27, apartado 4, del Reglamento Delegado (UE) 2018/625 que establece que la EUIPO puede no tomar en consideración pruebas presentadas extemporáneamente. También señaló el recurrente que hubo una infracción del art. 63.1a) RMUE porque la solicitud de caducidad debió considerarse como abuso de derecho. En relación con el último motivo (que es el primero que resuelve la sentencia), la Sala desestima dicho argumento porque cualquier persona, sin necesidad de demostrar interés legítimo, puede instar la caducidad de la marca. Por lo que respecta a la presentación de las pruebas fuera de plazo, la Sala considera que el órgano *a quo* erró en la exclusión de examen de las observaciones y las pruebas presentadas por la recurrente que, si bien es una facultad discrecional de la oficina, debe motivar su decisión de no valorarlas, sin que pueda excluir su valoración por el mero hecho de la extemporaneidad. En relación con el uso efectivo de la marca, el Tribunal General estima parcialmente el recurso por lo que a la clase 35 hace referencia, pues considera probado el uso de la marca para todos los servicios de marketing, promoción y publicidad, no únicamente para la emisión publicitaria en televisión o medios electrónicos. En virtud de lo anterior, modifica la resolución de la Sala de Recursos de la EUIPO en los extremos mencionados y desestima el recurso en todo lo demás.

- *Prohibición relativa. Desestimación del recurso que se opone al registro de una marca posterior por un posible riesgo de confusión con una marca anterior [Sentencia del Tribunal General, Sala Segunda, de 30 de abril de 2025, Asunto: T241/24; ECLI:EU:T:2025:249]*

El presente caso encuentra su origen en la solicitud de registro de la marca figurativa “R+” por la multinacional Repsol para productos y servicios de las clases 9, 35 y 36 de la Clasificación de Niza (productos y servicios financieros). Frente a dicha solicitud se opuso la compañía AirPlus en la medida en que consideraba que dicho signo entraba en conflicto con marcas anteriores figurativas y denominativas de su titularidad que incluían el término “Airplus” junto a otros

(“International”, “Connect”, CardsControl”) para productos de las mismas clases. Tanto de la División de Oposición como la Sala de Recursos de la EUIPO desestimaron la oposición porque no consideraron que existiera riesgo de confusión. El Tribunal General confirmó la valoración llevada a cabo por la Sala de Recursos de la EUIPO y, aunque consideró que existe cierta similitud fonética, la diferencia visual entre los signos en conflicto es muy superior de modo que de la comparación entre ellos debe descartarse el riesgo de confusión, máxime si se repara en que el público objetivo de tales servicios suele contratarlos con un elevado nivel de atención, lo que reduce aún más el citado riesgo. Por consiguiente, considera que el órgano *a quo* valoró adecuadamente los factores pertinentes con base en lo previsto en el art. 8.1 b) RMUE y acertó en la no consideración del riesgo de confusión por lo que procede la desestimación del recurso con expresa imposición de costas a la parte actora.

- *Prohibición absoluta. Denegación del registro de una marca consistente en una combinación de color por falta de carácter distintivo. [Sentencia del Tribunal General, Sala Primera, de 26 de marzo de 2025, Asunto: T1096/23; ECLI:EU:T:2025:330]*

La presente sentencia encuentra su origen en la solicitud de la mercantil belga Lotus Bakeries de una marca de color para productos de la clase 30 de la Clasificación de Niza (galletas, tartas y otros productos de repostería). El signo consistía en un cuadrado donde predomina el rojo salvo por dos finas rayas verticales casi en los lados izquierdo y derecho de la figura geométrica. Tanto la División de Oposición como la Sala de Recursos de la EUIPO denegaron la solicitud de registro por falta de carácter distintivo ex. art. 7.1 b) RMUE. Frente a dicha resolución el recurrente planteó un recurso al Tribunal General porque consideraba que la combinación de colores, especialmente por su disposición, sí tiene carácter distintivo y la Oficina no motivó suficientemente su decisión. El Tribunal General desestima el recurso en su totalidad: considera que la Sala de Recurso motivó suficientemente sus conclusiones y comparte la ausencia de carácter distintivo del signo habida cuenta de la falta de elementos suficientemente distintivos que permitan que los consumidores asocien dicha propuesta de colores con el origen empresarial.

- *Causa de nulidad absoluta. Desestimación del recurso que impugna la resolución de la EUIPO que declaró la nulidad de la marca denominativa “ICELAND” por su carácter descriptivo [Sentencia del Tribunal General, Sala Séptima, de 16 de julio de 2025, Asunto T-105/23; ECLI:EU:T:2025:729]*

El presente caso encuentra su origen en la solicitud de nulidad planteada en 2016 por **Íslandsstofa** (Promote Iceland), el Estado islandés y SA — Business Iceland contra la marca denominativa “ICELAND” registrada por la cadena británica Iceland Foods para productos y servicios de las clases 7, 11, 16, 29 a 32 y 35 del Arreglo de Niza (productos alimenticios, bebidas no alcohólicas, pu-

blicidad, entre otros). La División de Anulación estimó la pretensión y anuló el registro, decisión confirmada posteriormente por la Sala Ampliada de Recurso de la EUIPO en tanto que consideró que el signo era descriptivo de la procedencia geográfica de los productos y servicios designados, en el sentido del artículo 7.1.c) RMUE. Frente a ello, la sociedad titular interpuso recurso de anulación ante el Tribunal General, apoyada por la International Trademark Association (INTA), donde alegaban que la resolución impugnada establecía en la práctica una prohibición general de registro de nombres de países como marcas y que no se había valorado adecuadamente la prueba pericial ni las encuestas aportadas. Sostenía que el término “Iceland” no resultaba descriptivo para la generalidad de productos y servicios protegidos, pues Islandia no es conocida por producirlos o exportarlos en cantidades significativas. El Tribunal General, sin embargo, comparte la valoración de la Sala de Recurso. Razona que existe un interés general en que estén disponibles los nombres geográficos y que, en este caso, el término “Iceland” será percibido por el público anglófono de la Unión como indicación de procedencia geográfica de los productos y servicios designados. Analiza por separado las distintas clases y concluye que, respecto a los productos alimenticios (clases 29 a 32), resulta habitual su designación por origen geográfico; lo mismo ocurre con electrodomésticos (clases 7 y 11), papelería (clase 16) y servicios de venta minorista (clase 35), en los que el vínculo con la procedencia islandesa es lo suficientemente directo y concreto. Rechaza igualmente los argumentos relativos a la falta de renombre del país para determinados productos, pues considera que la capacidad real o potencial de producción y exportación es suficiente para que se advierta el carácter descriptivo al signo. Por todo lo anterior, desestima el recurso, confirma la nulidad de la marca “ICELAND” con expresa condena en costas a la recurrente, mientras que INTA cargará con sus propias costas.

- *Causa de nulidad absoluta. Interpretación del artículo 9.1 de la Directiva 2008/95/CE sobre la prescripción por tolerancia y su inoponibilidad cuando la marca posterior fue solicitada de mala fe [Sentencia del Tribunal de Justicia, Sala Octava, de 10 de julio de 2025, Asunto C-322/24; ECLI:EU:C:2025:556]*

El presente caso encuentra su origen en la demanda de nulidad interpuesta por Sánchez Romero Carvajal, titular de las marcas renombradas “5J” y “5J Cinco Jotas”, frente a dos marcas nacionales posteriores registradas por Embutidos Monells bajo los signos “5Ms” y “5Ps”, ambas para productos de la clase 29 del Arreglo de Niza (carnes, productos de charcutería, entre otros). El demandante alegó que Monells había actuado de mala fe en el momento en que solicitó el registro, dada la notoriedad de las marcas anteriores en España. Frente a ello, Monells opuso la prescripción por tolerancia, puesto que las marcas se registraron en 2012 y habían sido usadas durante más de cinco años sin acción judicial efectiva. Para ello adujeron, además, un requerimiento extrajudicial enviado por Sánchez Romero en 2016 en el que se fijaban plazos para el ejercicio de la acción

de nulidad que finalmente no se interpusieron. El Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Alicante planteó al TJUE cuestión prejudicial para determinar si, en tal contexto, el titular de una marca anterior queda vinculado por sus propios actos y pierde la posibilidad de invocar la mala fe como causa de nulidad absoluta una vez expirados los plazos indicados. El órgano remitente entendía acreditada la mala fe de Monells y preguntaba si, pese a ello, debe entenderse que ha tenido lugar la prescripción por tolerancia. El Tribunal de Justicia recuerda que el artículo 9.1 de la Directiva 2008/95 establece que el plazo de cinco años de tolerancia no es oponible cuando la solicitud de la marca posterior se presentó de mala fe. La mala fe constituye una causa de nulidad absoluta, imprescriptible por su propia naturaleza, que no puede impedirse por conductas anteriores del titular de la marca anterior ni por requerimientos extrajudiciales en los que se señalen fechas límite para el ejercicio de acciones posteriores. La buena fe se presume, pero corresponde a quien la niega la prueba de la mala fe de la otra parte, lo que, en el caso de autos, el juez nacional consideraba acreditado. En consecuencia, el Tribunal de Justicia declara que es posible que el titular de una marca anterior, incluso después de transcurrido el plazo indicado en un requerimiento extrajudicial coincidente con los cinco años del artículo 9.1, inste la nulidad de una marca posterior sobre la base de la mala fe en su registro. La excepción de prescripción por tolerancia no resulta oponible en este supuesto. En virtud de ello, el TJUE responde que el artículo 9.1 de la Directiva 2008/95 debe interpretarse en el sentido de que el titular de la marca anterior conserva la acción de nulidad fundada en la mala fe, aunque hubiera fijado en un requerimiento extrajudicial un plazo coincidente con los cinco años de tolerancia y aunque dispusiera desde entonces de todos los elementos para la advertencia de la mala fe.

- *Procedimiento de caducidad. Desestimación del recurso que solicita la caducidad de la marca de la UE “LOPEZ DE HEREDIA” por falta de uso efectivo [Sentencia del Tribunal General, Sala Tercera, de 10 de septiembre de 2025, Asunto T-516/24; ECLI:EU:T:2025:856]*

El presente caso encuentra su origen en la solicitud de caducidad presentada por Vintae Luxury Wine Specialists, S. L. U., al amparo del artículo 58.1 a) RMUE, frente a la marca denominativa de la UE “LOPEZ DE HEREDIA”, registrada el 27 de noviembre de 2015 por R. López de Heredia Viña Tondonia, S. A. para productos de la clase 33 (vinos). Tanto la División de Anulación como la Sala de Recursos de la EUIPO desestimaron la pretensión toda vez que consideraron acreditado el uso efectivo dentro del período de cinco años. El Tribunal General comparte el criterio del órgano *a quo*. Considera que el signo en cuestión aparece de modo destacado en etiquetas, estuches, tapones, página web (como nombre de dominio) y encabezados de facturas, por lo que existe un vínculo claro entre el signo y los vinos comercializados, sin que la yuxtaposición con el término “Viña Tondonia” implique una alteración del carácter distintivo. Además, las facturas aportadas reflejan la venta de dicho producto, lo que evidencia que la Sala de Recurso con-

cluyó acertadamente que existían pruebas suficientes y convincentes del alcance del uso de la marca controvertida. En virtud de lo anterior, desestima el recurso con expresa imposición de costas a la parte recurrente.

2. DISEÑOS

- *Validez de un modelo comunitario de bombilla LED frente a solicitud de nulidad por divulgación previa: aplicación del período de gracia del artículo 7.2 del Reglamento 6/2002 [Sentencia del Tribunal General, Sala Segunda, de 12 de marzo de 2025, Asunto T-66/24; ECLI: EU:T:2025:248]*

El Tribunal General desestima el recurso interpuesto por Lidl Vertriebs GmbH & Co. KG contra la resolución de la Tercera Sala de Recurso de la EUIPO, que había rechazado la solicitud de nulidad de un dibujo o modelo comunitario registrado por Liquidleds Lighting Corp., consistente en una bombilla LED. Lidl alegó que el diseño carecía de novedad y carácter singular, al haber sido ya divulgado (modelos D1 y D2). Sin embargo, la Sala de Recurso consideró que la divulgación del modelo D1 se produjo dentro del “período de gracia” de 12 meses previsto en el artículo 7.2 del Reglamento 6/2002, y que la prueba de la divulgación del modelo D2 era insuficiente. Lidl centró su recurso en el modelo D1, argumentando: 1) aplicación errónea del artículo 7.2 (por no requerirse identidad exacta entre el modelo divulgado y el registrado), 2) reparto incorrecto de la carga de la prueba, y 3) valoración incorrecta de las pruebas. El Tribunal concluyó que el artículo 7.2 no exige identidad entre el modelo divulgado y el registrado, basta con que produzcan la misma impresión general. Asimismo, considera que la carga de la prueba fue correctamente distribuida y que correspondía a la parte que invoca la excepción (Liquidleds) demostrar su aplicación, y a Lidl rebatirla con argumentos. Las pruebas aportadas por Liquidleds justificaban que el modelo D1 fue divulgado por terceros en base a su información, dentro del plazo legal, y las alegaciones de Lidl no desvirtuaron esa conclusión. Finalmente, se desestima íntegramente el recurso y se condena a Lidl al pago de las costas.

- *Cuestión prejudicial que tiene por objeto la interpretación de los artículos 8, apartado 3, 10 y 89, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios. [Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Sala Tercera, de 4 septiembre de 2025, Asunto C-211/2024; ECLI: EU:C:2025:648]*

La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 8, apartado 3, 10 y 89, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios. Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre LEGO A/S (en lo sucesivo, «Lego») y Pozitív Energiaforrás Kft. en relación con una supuesta infracción, por esta última, de dos dibujos o modelos comunitarios de los que

Lego es titular. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 10 del Reglamento n.º 6/2002 debe interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección conferida por un dibujo o modelo comunitario en virtud del artículo 8, apartado 3, de dicho Reglamento debe apreciarse sobre la base de la percepción de un usuario informado que, disponiendo de conocimientos técnicos análogos a los que cabe esperar de un profesional, examina minuciosamente el dibujo o modelo de que se trate y cuya impresión general se basa principalmente en consideraciones de orden técnico. El Tribunal de Justicia procede a responder a la primera cuestión prejudicial planteada que el artículo 10 del Reglamento n.º 6/2002 debe interpretarse en el sentido de que el ámbito de protección de un dibujo o modelo en aplicación del artículo 8, apartado 3, de dicho Reglamento debe apreciarse teniendo en cuenta la impresión general producida por ese dibujo o modelo en un usuario informado que, sin ser diseñador ni experto técnico, conoce los diferentes dibujos o modelos existentes en el sector de que se trata, dispone de un determinado grado de conocimiento sobre los elementos que normalmente contienen esos dibujos o modelos y, debido a su interés por los productos de que se trata, presta un grado de atención relativamente elevado al utilizarlos como elementos del sistema modular del que forman parte, y no en un usuario que, disponiendo de conocimientos técnicos análogos a los de un profesional, examina minuciosamente el dibujo o modelo de que se trata y cuya impresión general descansa principalmente en consideraciones técnicas. Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 89, apartado 1, del Reglamento n.º 6/2002 debe interpretarse en el sentido de que está comprendido en el concepto de «motivos especiales», contenido en dicha disposición, que permite a un tribunal de dibujos y modelos comunitarios no dictar una o varias de las resoluciones a que se refiere, la circunstancia de que una infracción solo afecte a determinados elementos de un sistema modular, cuantitativamente poco numerosos en relación con el conjunto de los componentes de ese sistema. Respecto a la segunda cuestión prejudicial planteada el Tribunal de Justicia sostiene que el artículo 89, apartado 1, del Reglamento n.º 6/2002 debe interpretarse en el sentido de que no está comprendida en el concepto de «motivos especiales», según dicha disposición, que permite a un tribunal de dibujos y modelos comunitarios no dictar una o varias de las resoluciones a las que se refiere, la circunstancia de que una infracción solo afecte a determinados elementos de un sistema modular, cuantitativamente poco numerosos en relación con el conjunto de los componentes de ese sistema.

3. PATENTES

- *Cuestión prejudicial acerca de la interpretación del artículo 19 de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, arts. 66 y 67 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas [Sen-*

tencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Sala Quinta, de 20 marzo de 2025, Asunto C-728/2022; ECLI: EU:C:2025:200]

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 20 de marzo de 2025 asunto C-728/22 responde a una cuestión prejudicial planteada por el Conseil d'État de Francia sobre el derecho de acceso a la información medioambiental en el marco del régimen jurídico aplicable a los biocidas. El litigio principal enfrenta a la empresa Sumitomo Chemical Agro Europe con la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria (ANSES) y una empresa competidora (CERA), debido a la negativa de la agencia a facilitar el acceso completo a un informe técnico que establece la equivalencia entre dos cepas bacterianas empleadas en biocidas comercializados por ambas compañías. El TJUE aclara, en primer lugar, que toda solicitud de acceso a la información medioambiental presentada tras la entrada en vigor del Reglamento (UE) n.º 528/2012 debe analizarse conforme a este, aunque el procedimiento de autorización se iniciara bajo la Directiva 98/8/CE. El Tribunal concluye que los métodos de análisis utilizados para establecer la equivalencia técnica de sustancias activas, como exige el artículo 19 del Reglamento, deben ponerse a disposición del público una vez autorizado el biocida, sin que puedan oponerse razones de confidencialidad comercial; sin embargo, esta obligación no se extiende a los resultados de dichos métodos. Además, el TJUE establece que los informes de equivalencia técnica elaborados por las autoridades nacionales no están incluidos en las categorías de información de acceso obligatorio según el artículo 67 del Reglamento. No obstante, el Tribunal rechaza que el Reglamento 528/2012 constituya un régimen cerrado de acceso a la información que excluya la aplicación de la Directiva 2003/4/CE. Esta última sigue siendo aplicable, lo que implica que las autoridades nacionales deben valorar el interés público en la divulgación frente al interés económico en mantener la confidencialidad, y que no puede denegarse el acceso cuando se trate de "información sobre emisiones al medio ambiente". Por último, el TJUE concluye que la información sobre la equivalencia técnica de sustancias activas puede incluir datos sobre la naturaleza, composición y efectos de las emisiones, por lo que puede considerarse como "información sobre emisiones al medio ambiente" en el sentido de la Directiva 2003/4. Por tanto, el secreto comercial no puede justificar por sí solo la denegación del acceso a esta información. Esta sentencia refuerza el principio de transparencia en materia medioambiental y garantiza al público el acceso efectivo a información clave sobre productos autorizados que puedan tener repercusiones en el medio ambiente.

4. DERECHOS DE AUTOR

- *Cuestión Prejudicial planteadas respecto a la interpretación de los arts. 2 b) y 3.2 a) de la Directiva 2001/29/CE, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los*

derechos de autor, y los arts. 3.1 b), 7.1, 8.1 y 9.1 a) de la Directiva 2006/115/CE, de 12 de diciembre de 2006, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor. [Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Sala Primera, Sentencia de 6 marzo 2025, Asunto C-575/2023, ECLI:EU:C:2025:141]

La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 18 a23 y 26, apartado 2, de la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE. Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre, por una parte, FT, AL y ON, músicos contratados como personal estatutario por la Orchestre national de Belgique, y, por otra, el Estado belga, en relación con la legalidad del arrêté royal du 1er juin 2021 relatif aux droits voisins du personnel artistique de l'Orchestre national de Belgique. Mediante sus cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los artículos 2, letra b), y 3, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/29 y los artículos 3, apartado 1, letra b), 7, apartado 1, 8, apartado 1, y 9, apartado 1, letra a), de la Directiva 2006/115, por una parte, y los artículos 18 a23 de la Directiva 2019/790, por otra, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que establece la cesión, por vía reglamentaria, para su explotación por el empleador, de los derechos afines de los artistas intérpretes o ejecutantes contratados como personal estatutario, por las prestaciones realizadas en el desempeño de sus funciones al servicio de dicho empleador, sin su consentimiento previo. Por lo que respecta al tenor de estas disposiciones, por una parte, los artículos 2, letra b), y 3, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/29 establecen que los artistas intérpretes o ejecutantes tienen el derecho exclusivo a autorizar o prohibir la reproducción y la puesta a disposición del público de las fijaciones de sus actuaciones. Por otra parte, los artículos 3, apartado 1, letra b), 7, apartado 1, 8, apartado 1, y 9, apartado 1, letra a), de la Directiva 2006/115 confieren a los artistas intérpretes o ejecutantes el derecho exclusivo de autorizar o prohibir el alquiler o el préstamo de las fijaciones de sus actuaciones, el derecho exclusivo de autorizar o prohibir la fijación de sus actuaciones, el derecho exclusivo de autorizar o prohibir la emisión y la comunicación al público de sus actuaciones y el derecho exclusivo de distribución de las fijaciones de sus actuaciones. El alcance de la protección conferida a los artistas intérpretes o ejecutantes por estas disposiciones debe entenderse en sentido amplio. Por consiguiente, ha de considerarse que dicha protección no se limita al goce de los derechos garantizados por las disposiciones mencionadas, sino que se extiende también al ejercicio de tales derechos. De ello se deduce que las Directivas 2001/29 y 2006/115, a falta de consentimiento de los artistas intérpretes o ejecutantes afectados, se oponen a una cesión de los derechos afines a los derechos de autor de dichos artistas como la producida en virtud del Real Decreto de 1 de junio de 2021. En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal

de Justicia, Sala Primera, declara que los artículos 2, letra b), y 3, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información, y los artículos 3, apartado 1, letra b), 7, apartado 1, 8, apartado 1, y 9, apartado 1, letra a), de la Directiva 2006/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que establece la cesión, por vía reglamentaria, para su explotación por el empleador, de los derechos afines de los artistas intérpretes o ejecutantes contratados como personal estatutario, por las prestaciones realizadas en el desempeño de sus funciones al servicio de dicho empleador, sin el consentimiento previo de estos últimos.

- *Resolución de contrato de edición musical a instancias del autor por el incumplimiento por el editor de sus obligaciones relativas a la distribución de los ejemplares gráficos de la obra y al control de tirada. [Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil, Sentencia 671/2025 de 5 mayo 2025, Rec. 6283/2020; ECLI: ES:TS:2025:2104]*

La Sentencia 671/2025, dictada el 5 de mayo de 2025 por la Sala Primera del Tribunal Supremo (recurso 6283/2020), resuelve el litigio entre el cantautor José Luis Figuereo (El Barrio) y la editorial musical Oripando Producciones SL, relativo a la resolución de varios contratos de edición musical firmados entre 1996 y 2011. El Tribunal analiza si los incumplimientos de la editorial (falta de distribución de partituras y ausencia de control sobre la tirada de ejemplares) justificaban la resolución de dichos contratos. La sentencia de instancia había estimado parcialmente la demanda, pero la Audiencia Provincial revocó esa decisión al considerar que no existía un incumplimiento esencial. El Supremo, sin embargo, acoge el recurso de casación y declara resueltos los contratos, argumentando que en el contrato de edición musical el editor debe explotar activamente las obras y rendir cuentas de dicha explotación. La falta de distribución de partituras impide que las obras cumplan su finalidad social y artística, y la ausencia de control sobre los ejemplares impresos vulnera el derecho del autor a participar en los beneficios. Se concluye que tales omisiones constituyen un incumplimiento esencial en los términos del artículo 68 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (TRLPI), lo que justifica la resolución contractual. El fallo refuerza la protección de los derechos de los autores frente a editoras que incumplen sus deberes de promoción, control y transparencia.

- *Cuestión prejudicial que tiene por objeto la interpretación del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2006/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afi-*

nes a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual y del artículo 16, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2014/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la gestión colectiva de los derechos de autor y derechos afines y a la concesión de licencias multiterritoriales de derechos sobre obras musicales para su utilización en línea en el mercado interior [Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Sala Sexta, de 10 julio de 2025, Asunto C-37/2024; ECLI: EU:C:2025:551]

La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2006/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual y del artículo 16, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2014/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la gestión colectiva de los derechos de autor y derechos afines y a la concesión de licencias multiterritoriales de derechos sobre obras musicales para su utilización en línea en el mercado interior, en relación con los artículos 17 y 52 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre la Uniunea Producătorilor de Fonograme din România (UPFR) [Unión de Productores de Fonogramas de Rumanía (UPFR)], una entidad de gestión colectiva de derechos afines a los derechos de autor de productores de fonogramas, y DADA Music SRL, que opera una emisora de radio local, en relación con el pago por parte de esta última de una remuneración mínima a tanto alzado. El órgano jurisdiccional remitente señala que, en el presente asunto, se plantea la cuestión de si el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2006/115 y el artículo 16, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2014/26, en relación con los artículos 17 y 52 de la Carta, se oponen a una legislación nacional que no garantiza una remuneración mínima a tanto alzado a los titulares de derechos representados por las entidades de gestión colectiva, al margen de los ingresos obtenidos o de los gastos realizados por los organismos de radiodifusión y televisión. El Tribunal de Justicia declara, por un lado, que el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2006/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual, el artículo 16, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2014/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la gestión colectiva de los derechos de autor y derechos afines y a la concesión de licencias multiterritoriales de derechos sobre obras musicales para su utilización en línea en el mercado interior, y el artículo 17, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en relación con el artículo 52, apartado 1, de esta última, deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una legislación nacional que no garantiza a los productores de fonogramas una remuneración mínima a tanto alzado por la radiodifusión de fonogramas publicados con fines comerciales y que deroga, con efectos a par-

tir de los noventa días siguientes a su publicación, las disposiciones relativas a las remuneraciones mínimas a tanto alzado aplicables a la radiodifusión establecidas mediante una metodología anteriormente aplicable, sin modificar, no obstante, los criterios de cálculo de la remuneración y sin establecer un plazo máximo para la adopción de nuevos métodos de determinación de su importe, siempre que dicha legislación garantice el carácter equitativo o adecuado de la remuneración pagada a los titulares de derechos y respete el principio de proporcionalidad. Por otra parte sostiene que le corresponde al juez nacional que conoce de un litigio entre particulares relativo al carácter equitativo o adecuado de la remuneración pagada a los titulares de derechos por la radiodifusión de fonogramas publicados con fines comerciales, calculada con arreglo a los métodos definidos por la legislación nacional, comprobar si dicha remuneración es equitativa o adecuada, en el sentido del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2006/115 y del artículo 16, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2014/26, a saber, que garantice un equilibrio entre los intereses de los titulares de derechos y los de los usuarios de esos fonogramas. Si la aplicación de esa legislación no permite la determinación de tal remuneración, no cabe invocar las disposiciones de dichas Directivas para excluir la aplicación de la referida legislación, salvo que el Derecho interno disponga otra cosa.

Crónica de actualidad legislativa (incluye proyectos y propuestas de reforma legal)

Marina Vázquez

Profesora ayudante doctora de la Universidad de Alicante

Álvaro Asencio

Investigador predoctoral en Derecho Mercantil

Proyecto Prometeo CIPROM 2021/057

Miguel Cano

Investigador predoctoral en Derecho Mercantil

Proyecto Prometeo CIPROM 2021/057

I. NOVEDADES LEGISLATIVAS ESPAÑOLAS Y DE LA UNIÓN EU- ROPEA

- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/280 de la Comisión, de 5 de febrero de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica Yläsavolainen muurinpojala (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/280.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/287 de la Comisión, de 5 de febrero de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica Miel wallon (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/287.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/288 de la Comisión, de 5 de febrero de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica Melon de Cavaillon (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/288.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/312 de la Comisión, de 14 de febrero de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE)

2018/2019 en lo que respecta a determinados vegetales para plantación de *Betula pendula* y *Betula pubescens* originarios del Reino Unido. DO L 2025/312.

- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/342 de la Comisión, de 13 de febrero de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica *Caviar d'Aquitaine* (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/342.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/355 de la Comisión, de 21 de febrero de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2389 en lo que respecta al establecimiento de los índices de frecuencia de los controles de identidad y físicos de los envíos de vegetales, productos vegetales y otros objetos que se introduzcan en la Unión. DO L 2025/355.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/522 de la Comisión, de 13 de marzo de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica *Río Negro* (DOP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/522.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/661 de la Comisión, de 3 de abril de 2025, por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de un nombre inscrito en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Parmigiano Reggiano (DOP)]. DO L 2025/661.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/801 de la Comisión, de 14 de abril de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica *Aguacate de Canarias* (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/801.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/888 de la Comisión, de 15 de mayo de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica *Pastel de feijão de Torres Vedras* (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/888.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/955 de la Comisión, de 22 de mayo de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica *Savolainen mustikkakukko* (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/955.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/956 de la Comisión, de 22 de mayo de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica *Sal de Rio Maior/Flor de Sal de Rio Maior* (DOP) en el registro de indicaciones geo-

gráficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/956.

- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1005 de la Comisión, de 26 de mayo de 2025, relativo a la aprobación de una modificación de la Unión del pliego de condiciones de la denominación de origen protegida Bohotin de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1005.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1013 de la Comisión, de 26 de mayo de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica Erzincan Tulum Peyniri (DOP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1013.
- Decisión (UE) 2025/1415 del Consejo, de 8 de julio de 2025, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en la Asamblea de la Unión Particular establecida por el Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional en relación con las propuestas de modificación del Reglamento Común del Arreglo de Lisboa y del Acta de Ginebra del Arreglo de Lisboa. DO L 2025/1415.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1713 de la Comisión, de 29 de julio de 2025, relativo a la aprobación de una modificación de la Unión del pliego de condiciones de la denominación de origen protegida Jerez-Xérès-Sherry/Jerez/Xérès/Sherry de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1713.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1714 de la Comisión, de 29 de julio de 2025, relativo a la aprobación de una modificación de la Unión del pliego de condiciones de la denominación de origen protegida Manzanilla-Sanlúcar de Barrameda/Manzanilla. DO L 2025/1714.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1716 de la Comisión, de 29 de julio de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica Ratafia Ciociara/Rattafia Ciociara (IG) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1716.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1729 de la Comisión, de 5 de agosto de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica Muránske buchty (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1729.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1730 de la Comisión, de 5 de agosto de 2025, relativo a la aprobación de una modificación de la Unión del pliego de condiciones de la denominación de origen protegida Anjou Villages

Brissac de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1730.

- Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2025/27 de la Comisión, de 30 de octubre de 2024, por el que se completa el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo con normas sobre la inscripción en el registro y la protección de las indicaciones geográficas, las especialidades tradicionales garantizadas y los términos de calidad facultativos y por el que se deroga el Reglamento Delegado (UE) n.º 664/2014 DO L, 2025/27, 15.1.2025). DO L 2025/90578.
- Decisión de Ejecución (UE) 2025/1175 de la Comisión, de 16 de junio de 2025, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al glosario de nombres comunes de ingredientes para su utilización en el etiquetado de productos cosméticos y por la que se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2022/677 de la Comisión. DO L 2025/1175.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1343 de la Comisión, de 11 de julio de 2025, por el que se concede protección en la Unión a la indicación geográfica Gështenja e Malësisë së Madhe inscrita en el Registro Internacional de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas del Acta de Ginebra. DO L 2025/1343.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1068 de la Comisión, de 28 de mayo de 2025, relativo a la inscripción de la especialidad tradicional garantizada Pulpo Seco de Adra (ETG) en el registro de especialidades tradicionales garantizadas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1068.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1084 de la Comisión, de 2 de junio de 2025, por el que se inscribe un nombre en el registro de indicaciones geográficas de la Unión – Страндженски билков чай/Strandzhanski bilkov chay (DOP). DO L 2025/1084.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1086 de la Comisión, de 2 de junio de 2025, relativo a la aprobación de una modificación de la Unión del pliego de condiciones de la denominación de origen protegida Fiano di Avellino de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1086.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1087 de la Comisión, de 2 de junio de 2025, por el que se aprueba una modificación de la Unión del pliego de condiciones de la indicación geográfica protegida Chosco de Tineo de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1087.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1088 de la Comisión, de 2 de junio de 2025, por el que se modifican el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 en lo que respecta a determinados vegetales para plantación de *Alnus* cor-

data, *Alnus glutinosa* y *Alnus incana* originarios del Reino Unido y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1213 en lo que respecta a las medidas fitosanitarias para la introducción de esos vegetales para plantación en el territorio de la Unión. DO L 2025/1088.

- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1091 de la Comisión, de 2 de junio de 2025, por el que se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 en lo que respecta a determinados vegetales para plantación de *Prunus L.* originarios de Moldavia. DO L 2025/1091.
- Directiva de Ejecución (UE) 2025/1079 de la Comisión, de 2 de junio de 2025, por la que se modifican las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE en lo que respecta a los protocolos para el examen de determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y de especies de plantas hortícolas. DO L 2025/1079.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1128 de la Comisión, de 6 de junio de 2025, por el que se aprueba una modificación que no se considera menor del pliego de condiciones de la indicación geográfica protegida *Ail rose de Lautrec* de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1128.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1136 de la Comisión, de 10 de junio de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica *Afyon Paslıması* (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1136.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1149 de la Comisión, de 11 de junio de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica *Afyon Sucuğu* (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1149.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1154 de la Comisión, de 11 de junio de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica *Caralhotas de Almeirim* (IGP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1154.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1183 de la Comisión, de 17 de junio de 2025, relativo a la inscripción de la indicación geográfica *Spišský šípkový lekvár* (DOP) en el registro de indicaciones geográficas de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 2025/1183.

Noticias

Ignacio Rabasa

Profesor Permanente laboral de la Universidad de Alicante

Andrea García

Profesora Permanente laboral de la Universidad de Alicante

Alejandro Llopis

Profesor ayudante doctor de la Universidad de Alicante

Jaume Llorca

Profesor ayudante doctor de la Universidad de Alicante

1. SIGNOS DISTINTIVOS

- (24-02-2025) *La Universidad de Pepperdine demanda a Netflix y Warner Bros. por infracción de marca registrada*

La Universidad Pepperdine ha presentado una demanda contra Netflix y Warner Bros. Entertainment por infracción de marca registrada relacionada con la serie Running Point. Según la demanda, la serie utiliza de manera destacada el nombre “Waves”, los colores institucionales y el número “37”, todos elementos distintivos asociados con la universidad, lo que podría generar confusión entre los consumidores y dañar la reputación de la institución. Pepperdine sostiene que estos símbolos fueron adoptados en 1937 y están estrechamente ligados a su identidad institucional, especialmente en el ámbito deportivo. La universidad señala que la serie presenta un equipo de baloncesto ficticio llamado “Angeles Waves”, cuyo logotipo y elementos visuales son similares a los utilizados por sus propios equipos deportivos, lo cual podría inducir al público a creer erróneamente que la producción está relacionada o cuenta con su autorización. Asimismo, la demanda expresa preocupación por el contenido explícito de la serie, que incluye el consumo de sustancias, lenguaje grosero y otros temas considerados ofensivos, los cuales, según la universidad, son incompatibles con sus valores cristianos. En consecuencia, Pepperdine solicita una orden judicial que prohíba el uso no autorizado de sus marcas, una compensación por los daños sufridos y la restitución de los beneficios obtenidos por los demandados a raíz de la su-

puesta infracción. La demanda incluye cargos por infracción de marca registrada, dilución de marca y publicidad engañosa, entre otros.

Fuente: <https://www.vitallaw.com/>

- *(15-02-2025) James Bond se enfrenta a una batalla legal por sus marcas registradas*

Josef Kleindienst, empresario austriaco y promotor inmobiliario de complejos turísticos, ha iniciado acciones legales en el Reino Unido y la Unión Europea para anular varias marcas registradas vinculadas a “James Bond” como James Bond Special Agent 007, James Bond 007, James Bond: World of Espionage o la exitosa frase “Bond, James Bond”. Estas acciones se basan en la supuesta falta de uso comercial del nombre “James Bond” en diversas categorías de productos y servicios durante al menos cinco años. Las categorías impugnadas incluyen automóviles, software, cómics digitales, productos editoriales o servicios de hostelería entre otros. Kleindienst sostiene que, conforme a la legislación vigente, si una marca no se utiliza de manera efectiva en las áreas para las que fue registrada durante un período de cinco años, puede ser objeto de revocación por parte de terceros. Danjaq, la empresa titular de los derechos de las marcas relacionadas con James Bond, dispone de un plazo de dos meses para presentar su defensa.

Fuente: <https://www.eleconomista.es/>

- *(13-02-2025) El grupo ABBA bloquea el registro de la marca “Viña ABBA” por parte de una bodega española*

La Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) ha resuelto desestimar la solicitud de registro de la marca “Viña ABBA”, presentada por la bodega zamorana Francisco Casas, al considerar que vulnera los derechos de marca de Polar Music International, titular de la denominación “ABBA”, asociada al reconocido grupo musical. En su decisión, la EUIPO concluye que se cumplen los requisitos para denegar el registro de la marca solicitada: similitud con la marca anterior, notoriedad de esta en el territorio de la Unión Europea antes de la solicitud, y riesgo de aprovechamiento indebido de su reputación. Se determinó que el término “ABBA”, aunque aparece en segundo lugar dentro del signo “Viña ABBA”, mantiene una alta capacidad distintiva y resulta fácilmente reconocible para los consumidores. El argumento de la solicitante, basado en el supuesto carácter diferenciador del término “Viña”, fue rechazado por carecer de pruebas suficientes. Asimismo, la EUIPO desestimó la alegación de uso continuado desde 2006, considerando que las pruebas aportadas únicamente acreditan un uso desde 2014, sin evidencias claras de reconocimiento en el mercado. En definitiva, la resolución concluye que el uso del signo “Viña ABBA” podría inducir a los consumidores a pensar en una posible vinculación comercial con el grupo musical, lo que generaría una ventaja comercial injustificada para la bodega, en perjuicio de los derechos adquiridos por la discográfica sueca.

Fuente: <https://www.elconfidencial.com/>

- (31-03-2025) *Lost international demanda a Lady Gaga por el uso de "Mayhem"*

Lady Gaga ha sido demandada por la empresa californiana Lost International, reconocida en el mundo del surf y la moda urbana, por el uso del nombre "Mayhem" en su nuevo álbum, gira y productos promocionales. La compañía alega que utiliza dicha marca desde 1988 como parte de su estrategia para construir una reputación global en productos como tablas de surf, ropa y accesorios, y que posee un registro federal incontestable para estos usos. En su demanda, Lost sostiene que el logotipo utilizado por Gaga es sustancialmente similar, si no casi idéntico, al suyo, lo que podría generar confusión entre los consumidores al sugerir falsamente una relación comercial entre ambas partes. Además, argumentan que el uso del nombre por parte de la artista daña su reputación y diluye el carácter distintivo de su marca. A pesar de haber enviado una carta de cese y desistimiento, Lost asegura que no recibió respuesta por parte de Lady Gaga, quien habría continuado con la campaña promocional de "Mayhem", lo que consideran una infracción cometida de mala fe. La demanda, presentada el 25 de marzo en un tribunal federal de California, no solo alega infracción de marca registrada, sino también competencia desleal, falsa denominación de origen y dilución de marca. Lost sostiene que el uso del nombre por parte de Gaga no está autorizado, perjudica su imagen, les hace perder el control sobre su identidad de marca y debilita el valor distintivo de "Mayhem". Por ello, la empresa solicita una indemnización superior a los 100 millones de dólares por daños y perjuicios, una orden judicial que prohíba a Gaga seguir utilizando el nombre "Mayhem" y la cancelación de cualquier registro de marca relacionado que la artista haya obtenido.

Fuente: <https://www.thefashionlaw.com/>

- (29-05-2025) *EUIPO reconoce distintividad en la rejilla estilizada de Mercedes-Benz*

En septiembre de 2023, Mercedes-Benz solicitó ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) el registro de una marca figurativa que representaba una rejilla de radiador estilizada, destinada a productos como partes para vehículos y juguetes. Inicialmente, la solicitud fue parcialmente rechazada porque se consideró que la marca carecía de carácter distintivo; según la evaluación, el público no podría diferenciar esa rejilla de otras similares en el mercado, ya que no incluía ningún logotipo o nombre que identificara a la empresa. Mercedes-Benz apeló esta decisión, y la Sala de Recurso de la EUIPO revisó el caso. En su fallo, explicó que para que una marca que reproduce la apariencia del propio producto sea distintiva, debe diferenciarse claramente de lo común en ese sector. En este caso, la marca combinaba la estructura típica de una rejilla con un elemento circular y un diseño especial en la barra central que

creaba un efecto visual único. Por esta razón, la Sala de Recurso anuló la decisión previa y aprobó el registro de la marca, reconociendo su carácter distintivo.

Fuente: <https://baylos.com/>

- (27-05-2025) *Los New York Yankees frenan el registro de la marca “New York Cannabis”*

La Trademark Trial and Appeal Board (TTAB) falló recientemente a favor de los New York Yankees, rechazando el registro de una marca solicitada para ropa bajo el nombre “New York Cannabis”, que incluía un diseño con las letras N e Y entrelazadas, muy similar al icónico logotipo del equipo. Aunque el solicitante añadió elementos como una hoja de marihuana y una “C”, la TTAB concluyó que el elemento central del diseño —el entrelazado de las letras N y Y— era visualmente muy similar al de los Yankees, constituyendo la parte más distintiva del conjunto. Considerando además que ambos signos se usarían en productos idénticos o muy similares (como gorras de béisbol), se estableció una probabilidad real de confusión entre los consumidores, quienes podrían asumir erróneamente una conexión con el famoso equipo. El tribunal también valoró la fama y fuerza comercial de la marca de los Yankees, ampliamente reconocida en todo el país. Aunque el solicitante no negó ese renombre, argumentó que su diseño era suficientemente distinto, lo que la TTAB no compartió. El riesgo de que el consumidor medio vinculara ambos signos era, en su opinión, significativo. Además, el fallo consideró que existía una intención por parte del solicitante de aprovechar la notoriedad y el prestigio del logotipo de los Yankees. Se presentó evidencia de que ya había intentado usar elementos de otras marcas reconocidas en el pasado, lo que, para el tribunal, sugería una estrategia consistente en beneficiarse de la reputación ajena. Con todo ello, la TTAB finalmente resolvió que el registro debía denegarse, basándose en la probabilidad de confusión, dejando claro que el intento de vincular una marca de cannabis con una identidad visual tan consolidada como la de los Yankees no era admisible.

Fuente: <https://www.vitallaw.com/>

- (13-05-2025) *Game of Thrones vs Game of Döner*

La Oficina Europea de Propiedad Intelectual (EUIPO) resolvió recientemente una disputa entre HBO, titular de la marca *Game of Thrones*, y un empresario que intentó registrar “Game of Döner” para servicios de restauración. HBO se opuso alegando que su marca, ampliamente reconocida en el ámbito del entretenimiento, estaba siendo explotada sin autorización ni causa justificada. La EUIPO dio la razón a HBO, concluyendo que *Game of Thrones* goza de renombre en la Unión Europea y que el signo “Game of Döner” resultaba suficientemente similar como para generar una asociación indebida en la mente del consumidor. Este vínculo no solo se apoyaba en el uso de palabras similares y una tipografía parecida, sino también en el uso de elementos visuales como dragones, claramente vinculados al universo de la serie. Para tomar su decisión, la EUIPO

analizó pruebas presentadas por HBO sobre la notoriedad de su marca: datos de audiencia, premios, campañas de marketing, presencia en medios y redes sociales, entre otros. También recalcó que la prueba documental debe ser completa, fechada y directamente incorporada al procedimiento; por ejemplo, no bastan enlaces a sitios web o capturas sin certificar. El fallo establece que permitir el registro de “Game of Döner” supondría un aprovechamiento injusto del prestigio de *Game of Thrones* y podría dañar su valor comercial. Con esta resolución, la EUIPO refuerza la protección de las marcas renombradas y subraya la necesidad de una estrategia probatoria rigurosa para defenderlas.

Fuente: <https://blogip.garrigues.com/>

- (12-05-2025) *Frisby Colombia se enfrenta a un desafío legal en Europa por el registro de su marca a favor de una empresa española*

La cadena colombiana Frisby, conocida por ser una de las más populares de pollo frito en su país, se ha visto envuelta en un conflicto legal internacional relacionado con su marca registrada. Recientemente, surgieron en redes sociales y en una página web cuentas bajo el nombre “Frisby España”, lo que generó confusión entre los clientes, quienes pensaron que la empresa colombiana estaba iniciando su expansión en Europa. Sin embargo, Frisby aclaró rápidamente que no tiene relación alguna con esas cuentas ni planes para operar en España. La disputa tiene su origen en que Frisby registró su marca en la Unión Europea hace casi dos décadas, pero sin haber desarrollado operaciones comerciales en ese territorio. Esto permitió que una sociedad española, creada recientemente bajo el nombre “Frisby España SL”, solicitara la nulidad de la marca colombiana alegando que no ha sido utilizada efectivamente en la UE. La empresa española también se ha declarado titular legal de la marca y ha anunciado la apertura de su primer restaurante en España. Esta situación es común cuando una marca se registra sin hacer un uso real en el mercado, ya que la legislación europea permite que terceros soliciten la cancelación por falta de uso. Para Frisby Colombia, la batalla legal es difícil, dado que debe probar su notoriedad en un mercado donde prácticamente no tiene presencia.

Fuente: <https://elpais.com/>

- (29-08-2025) *El fundador de easyJet pierde una nueva batalla legal contra Premier Inn por el uso de 'Rest easy'*

El Tribunal Superior del Reino Unido desestimó la demanda presentada por easyGroup, propiedad de Sir Stelios Haji-Ioannou, contra la cadena hotelera Premier Inn. El grupo alegaba que el lema publicitario “Rest easy” infringía sus marcas registradas, entre ellas *easyHotel* y *easy*. El juez, que calificó a easyGroup como un litigante habitual, consideró que la compañía intentaba monopolizar una palabra común en inglés y que ello era contrario al interés de los consumidores. Además, destacó que no existían pruebas de confusión entre el público y

que “easy” y “Rest easy” no podían interpretarse como equivalentes. Premier Inn explicó que adoptó la frase en 2021, en plena postpandemia, para transmitir un mensaje de seguridad y tranquilidad a sus clientes. Por su parte, los abogados de easyGroup advirtieron que la expresión podía erosionar el valor de sus marcas, como *easyJet* o *easyCruise*. Finalmente, el tribunal rechazó todas las reclamaciones y dio la razón a Premier Inn, que celebró el fallo subrayando que “Rest easy” es una expresión común y de uso extendido.

Fuente: <https://www.ft.com/>

- (27-08-2025) *Ibiza impugna en la UE la marca del nuevo musical de Nacho Cano*

El Consell de Ibiza ha decidido impugnar ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) el registro de las marcas “Ibiza Paradise” e “Ibiza Paradise by Nacho Cano”, asociadas al nuevo espectáculo del artista. El gobierno insular mantiene desde hace años una política de defensa activa del nombre de la isla, oponiéndose de manera sistemática a que se utilice en registros de marcas con fines comerciales. La impugnación se produce apenas unas semanas antes del estreno del musical en Madrid, previsto para el 12 de septiembre en los Cines Callao. El espectáculo se anuncia como una experiencia inmersiva de dos horas que combina música en directo, danza, proyecciones audiovisuales y gastronomía, con la intención de recrear la atmósfera de la Ibiza de los años 70. El caso vuelve a poner sobre la mesa el debate acerca del uso de nombres geográficos y de su protección como parte del patrimonio cultural, frente al derecho de los particulares a emplearlos en proyectos artísticos o comerciales.

Fuente: <https://www.europapress.es/>

- (25-08-2025) *El Tribunal Supremo anula el registro de ‘Toro Bravo’ por riesgo de evocación a la D.O.P Toro*

La disputa en torno a la marca “Toro Bravo” ha terminado en el Tribunal Supremo, que se ha pronunciado a favor de la Denominación de Origen (D.O. P.) Toro. La sociedad Wines and Company, con sede en Valencia, trató de registrar esta denominación para identificar vinos dentro de la clase 33, acompañándola de la figura de un toro en movimiento. Sin embargo, el Consejo Regulador de la D.O.P. Toro reaccionó de inmediato y se opuso al registro, convencido de que la marca podía generar una asociación indebida con los vinos amparados por la denominación. En un primer momento, algunos órganos consideraron que la expresión “Toro Bravo” no hacía referencia al origen vitivinícola, sino a un animal característico de la cultura española, lo que dejaba abierta la posibilidad de que coexistieran ambas referencias. El argumento se apoyaba en la polisemia del término “toro”, que podía remitir tanto a la localidad zamorana como al toro de lidia. No obstante, cuando el caso llegó al Supremo, los magistrados analiza-

ron si realmente podía exigirse al consumidor medio que distinguiera entre esas acepciones. El tribunal sostuvo que no es razonable esperar que un comprador de vino, en especial si no es español, sea capaz de diferenciar automáticamente entre el animal y la denominación geográfica. Si dicho consumidor conoce la existencia de la D.O.P. Toro, lo más probable es que asocie de manera inmediata el término “toro” con esa denominación, sin detenerse en otras posibles interpretaciones. De este modo, el Supremo concluyó que el registro de “Toro Bravo” suponía un riesgo claro de evocación de la D.O.P. Toro. Incluso la adición del adjetivo “bravo” y la inclusión de un gráfico de un toro no bastaban para eliminar esa conexión mental, ya que lo esencial del signo seguía siendo la palabra “toro”.

Fuente: <https://baylos.com>

- (25-07-2025) *Iceland Foods pierde la exclusividad de su marca en la Unión Europea*

El Tribunal General de la Unión Europea ha puesto punto final a una larga batalla entre la cadena británica Iceland Foods y el Estado islandés. La empresa había registrado la palabra “ICELAND” como marca en 2002 para cubrir una amplia gama de productos y servicios, desde alimentos y bebidas hasta electrodomésticos y comercio minorista. Sin embargo, en 2016 las autoridades islandesas, junto a entidades empresariales del país, solicitaron que se anulara el registro, alegando que el nombre corresponde a un país y no puede ser monopolizado por una compañía. Tras años de recursos, el tribunal europeo ha dado la razón a Islandia. La sentencia afirma que el término “Iceland” es claramente descriptivo del origen geográfico de los productos, y que el consumidor puede asociarlo, de forma actual o futura, con bienes o servicios procedentes del país nórdico. En consecuencia, la marca carece de distintividad y no cumple los requisitos para gozar de protección exclusiva. La decisión también destaca que incluso productos que no se fabrican habitualmente en Islandia —como el café, el cacao o el papel— podrían vincularse con la reputación del país en ámbitos como la sostenibilidad o la innovación. Por ello, el riesgo de evocación es suficiente para que el registro resulte inválido. Con este fallo, el tribunal no solo confirma la importancia de mantener los nombres geográficos disponibles para todos, sino que eleva el listón: basta con que exista la posibilidad razonable de que el consumidor asocie un término con un lugar para denegar o anular su protección como marca.

Fuente: <https://www.aippi.org/>

2. DISEÑOS

- (28-02-2025) *La Sala de Recurso de la EUIPO declara inválido el diseño de Crocs*

La Sala de Recurso de la EUIPO ha dictado una resolución que declara la nulidad de un diseño registrado por Crocs en 2004. Esta decisión responde a

la solicitud presentada en 2022 por la empresa española GOR FACTORY, que argumentó que dicho diseño no era nuevo ni poseía carácter singular, debido a su similitud con un producto anterior. GOR FACTORY identificó un zapato similar que ya estaba disponible en 2003, antes de que Crocs registrara su diseño. Para que un diseño sea protegido legalmente, debe ser nuevo y tener carácter singular, lo que significa que debe generar una impresión general distinta en el usuario informado respecto a los diseños ya existentes. Aunque el diseño de Crocs podría considerarse nuevo en el sentido de que no se había divulgado de forma idéntica antes de su registro, la Sala de Recurso determinó que la única diferencia relevante con el diseño anterior es la inclusión de una correa. Dada la similitud general entre ambos diseños, la Sala concluyó que un usuario informado podría percibir el modelo de Crocs con correa como una mera variante del diseño previo. En otras palabras, las similitudes son tan significativas que dicha diferencia no basta para conferir al diseño de Crocs el carácter singular necesario para su protección.

Fuente: <https://intellectual-property-helpdesk.ec.europa.eu/>

- (30-05-2025) *Mondelez demanda a Aldi por copiar el diseño de sus envases*

Mondelez International, la empresa titular de marcas icónicas como Oreo, Chips Ahoy y Wheat Thins, ha presentado una demanda federal contra Aldi en Illinois, acusando al gigante de supermercados de copiar deliberadamente el diseño de los envases de sus productos para confundir a los consumidores. Según Mondelez, Aldi estaría utilizando colores, tipografías, imágenes y disposiciones gráficas muy similares a las de sus productos de marca para hacer que los clientes crean que están comprando productos originales cuando en realidad adquieren versiones genéricas de la tienda. Entre los ejemplos mencionados están las galletas “Peanut Butter Creme Filled Cookies” de Aldi, cuyo envase rojo y diseño gráfico recuerdan al de las Nutter Butter de Mondelez, y las “Thin Wheat”, que imitan el nombre y el diseño característico de las Wheat Thins, con fondo amarillo y las galletas en la parte inferior del paquete. La demanda solicita compensación económica y una orden judicial que impida a Aldi continuar vendiendo los productos en disputa.

Fuente: <https://www.cbsnews.com/>

- (23-06-2025) *Rockit logra una victoria de gran relevancia en China por el envase tubular de sus manzanas*

Rockit Global, conocida por sus manzanas envasadas en elegantes tubos transparentes, logró una victoria decisiva en China en junio de 2025. El Tribunal Superior de Zhejiang falló en su favor en un caso donde una empresa local había imitado descaradamente el diseño distintivo de Rockit. El tubo cilíndrico, el gráfico de la manzana roja y los patrones únicos que han llegado a ser instantáneamente reconocibles por los consumidores chinos fueron considerados elementos de *trade*

dress protegidos. La resolución reconoce que este envase no es meramente funcional, sino que ha construido una identidad visual fuerte y coherente con la marca. Aunque ha sido objeto de ajustes menores, su diseño se mantiene tan fiel como para seguir evocando inequívocamente a Rockit. Gracias a ello, el envase fue declarado merecedor de protección legal bajo la legislación china sobre competencia desleal, validando así los esfuerzos de la empresa por defender su propiedad intelectual. Se trata de un precedente notable para la industria alimentaria, subrayando que el diseño de un embalaje puede convertirse en un activo intangible protegido, siempre que alcance suficiente notoriedad y distinción

Fuente: <https://www.bakermckenzie.com/>

- (05-06-2025) *El Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) avala la protección del diseño de la máscara Easybreath de Decathlon*

El 4 de junio de 2025, el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) resolvió dos casos paralelos (T-1060/23 y T-1061/23) en los que Delta-Sport Handelskontor GmbH impugnaba la validez de los diseños comunitarios registrados por Decathlon para su famosa máscara de esnórquel Easybreath. Delta-Sport alegaba que los rasgos estéticos del diseño estaban exclusivamente determinados por razones técnicas —como la forma ovalada del marco o el sistema de sujeción de la correa— lo que, según su argumento, impediría su protección legal como diseño. Además, sostenía que carecía de carácter singular, debido a la existencia de divulgaciones previas incluyendo patentes y modelos de utilidad. Tras revisar el caso, el tribunal concluyó que algunos elementos del diseño sí resultan de decisiones estéticas propias del diseñador y no exclusivamente de su funcionalidad técnica. También estimó que, pese a similitudes con diseños anteriores, se observaban suficientes diferencias —en la forma del marco, el diseño de la correa, los colores, el capuchón del tubo, la falda interior y otros detalles— como para generar en el usuario informado una impresión global distinta. Esta resolución reafirma que un producto con función técnica puede protegerse como diseño comunitario siempre que incorpore elementos estéticos originales que trasciendan lo puramente funcional. Además, refuerza la noción de que contar con documentación del proceso creativo —que refleje las decisiones de diseño— puede ser clave en litigios relacionados con propiedad industrial.

Fuente: <https://www.cuatrecasas.com/>

3. CREACIONES TÉCNICAS

- (25/03/2025) *La innovación europea se mantiene a pesar del escenario de incertidumbre económica*

De conformidad con los datos publicados por la Oficina Europea de Patentes, (EPO), el informe Índice de Patentes 2024 destaca que la innovación en Europa sigue siendo sólida, con un aumento del 0,3% en las solicitudes europeas,

mientras que las de fuera de Europa disminuyeron ligeramente. A nivel global, Estados Unidos lidera en solicitudes de patentes, seguido por Alemania, Japón, China y Corea del Sur. En Europa, las tecnologías informáticas, como la inteligencia artificial, y el desarrollo de baterías han mostrado un crecimiento destacado. Existe no obstante una reducción de solicitudes en patentes farmacéuticas y sanitarias. Como en los últimos años la inteligencia artificial y la sostenibilidad son los campos donde más ha aumentado el número de solicitudes. Además, Corea del Sur, Canadá y Australia superan a la UE en rendimiento innovador, mientras que España ha mejorado significativamente en la última década, aumentando un 44% sus solicitudes de patentes.

Fuente: <https://www.epo.org>

- (28/03/2025) *China alcanza su objetivo de patentes de invención de alto valor antes de lo previsto*

Según fuentes del propio país, China ha superado antes de lo previsto la meta establecida en su Plan Quinquenal Nacional 2021-2025, alcanzando 14 patentes de invención de alto valor por cada 10,000 habitantes. Este progreso demuestra un fuerte compromiso con la innovación y el desarrollo tecnológico, reforzando su posición como uno de los países líderes en el registro de patentes.

Fuente: <https://www.chinadailyasia.com/hk/article/608158>

- (26/03/2025) *Empresas de la industria farmacéutica tratan de mitigar las consecuencias de la entrada en dominio público de familias de patentes sobre anticuerpos monoclonales*

Ante la inminente expiración de diversas familias de patentes sobre fármacos como anticuerpos monoclonales ciertas empresas de la industria farmacéutica norteamericana han comenzado a desarrollar diversas estrategias. La entrada en dominio público de esas patentes, bautizada como "patent Cliff", está prevista para el lustro 2025-2030. Según lo expuesto en algunas fuentes periodísticas algunas de estas empresas afectadas estarían adoptando alianzas y presuntamente estarían tratando de mantener cierto grado de protección a través de estrategias de solicitudes vinculadas a las patentes iniciales, conocidas como marañas de patentes o "patent thickets". En concreto, parece que una de las estrategias a seguir es la de desarrollar y patentar medicamentos biosimilares a los preexistentes.

Fuente: <https://www.biospectrumsasia.com>

- (11/03/2025) *Un Tribunal de apelación de Reino Unido falla a favor de Lenovo e impone a Ericsson la obligación de otorgarle una licencia de patente provisional a esa compañía*

En el contexto de una disputa global entre Lenovo y Ericsson sobre licencias de patentes relacionadas con tecnologías 5G, un Tribunal de Apelación de Reino

Unido ha anulado el fallo del Tribunal de primera instancia, y ha resuelto que Ericsson debe otorgar a Lenovo una licencia provisional mientras se negocian los términos definitivos de una licencia FRAND (justa, razonable y no discriminatoria). Este desarrollo representa una victoria significativa para Lenovo, que argumenta que las licencias de patentes deben garantizar mayor transparencia y ser accesibles de manera equitativa en un contexto global. Por otro lado, Ericsson todavía no ha emitido comentarios sobre la decisión del tribunal, lo que deja abierta la posibilidad de nuevas acciones legales o negociaciones.

Fuente: <https://news.lenovo.com>

- (02/05/2025) *Sanción histórica a APPLE en Reino Unido por infracción de patentes.*

Apple deberá pagar 502 millones de dólares tras ser declarada culpable de utilizar sin autorización patentes clave de tecnología 4G en sus dispositivos. Esta decisión, tomada por la Corte de Apelaciones de Inglaterra y Gales reemplaza un fallo anterior que había reducido la compensación a unos 56 millones de dólares. Además, los intereses acumulados podrían elevar la cifra final a más de 700 millones de dólares. El fallo refuerza el papel de las regulaciones sobre patentes esenciales, que aseguran condiciones de licencia equitativas en el sector tecnológico. La apelación presentada por la empresa titular de las patentes indica una mayor presión sobre las grandes corporaciones para que cumplan con las normativas de propiedad intelectual y pone de manifiesto cómo las compañías pueden negociar pagos más bajos, lo que afecta los intereses de los titulares de las patentes.

Fuente: <https://www.zonamovilidad.es>

- (05/05/2025) *Algunos Países de la UE se posicionan en contra de la Retirada del Reglamento de Patentes esenciales*

Varios países de la Unión Europea, como España, Alemania, Francia e Italia, han solicitado que se reconsidere la retirada del Reglamento sobre Patentes Esenciales Estandarizadas (SEP). Esta normativa, que fue retirada en febrero debido a la falta de consenso, tenía como objetivo mejorar la transparencia en la concesión de licencias para tecnologías fundamentales, incluyendo 5G y WiFi. En particular, la oposición de estos países destaca la preocupación por el impacto que podría tener en la competitividad europea frente a otras potencias tecnológicas. De conformidad con su postura, la eliminación del reglamento podría perjudicar la innovación y dificultar el acceso a estas tecnologías en condiciones equitativas. La presión ejercida por algunos Estados miembros sugiere que el debate sobre la regulación de patentes seguirá siendo clave en la agenda europea.

Fuente: <https://euractiv.es>

- (06/05/2025) *China domina el registro de patentes de IA generativa*

En la última década, China ha consolidado su liderazgo en patentes de inteligencia artificial generativa, acumulando cerca del 60% de todas las solicitudes

globales, con más de 38.000 registros. En comparación, Estados Unidos presentó 6.276 solicitudes en el mismo período, evidenciando la estrategia del país asiático para fortalecer su influencia en sectores tecnológicos fundamentales, como la automatización avanzada, la creación de contenido digital y el procesamiento de grandes volúmenes de datos. Ciertamente, el número de patentes no implica en todos los casos una correlación directa con la innovación efectiva, el crecimiento sostenido de China en esta área le consolida como uno de los actores dominantes en la próxima generación de tecnologías de IA.

Fuente: <https://espanol.cgtn.com>

- (14/05/2025) *Nueva disputa legal por la patente de CRISPR-Cas9*

La disputa legal sobre la propiedad de CRISPR-Cas9, la herramienta que se muestra como la llave para la edición genética ha vuelto a los tribunales. Desde 2014, la Universidad de California y el Instituto Broad han disputado la titularidad de esta patente, que ha sido fundamental para el desarrollo de tratamientos médicos y mejoras en la productividad agrícola. A pesar de su impacto científico y comercial, la falta de un acuerdo claro sobre su propiedad intelectual está generando incertidumbre entre las distintas instituciones dedicadas a la investigación y los operadores económicos del sector de la biotecnología que buscan aplicar esta tecnología de manera más accesible.

Fuente: <https://lexlatin.com>

- (23/05/2025) *Bruselas podrá exigir la cesión de patentes en situaciones de crisis*

Con carácter reciente, la Comisión Europea ha aprobado una regulación que permitirá obligar a las empresas a ceder temporalmente sus patentes en casos de emergencia, como crisis sanitarias o problemas graves de suministro. Este mecanismo busca evitar la escasez de productos esenciales, asegurando que las compañías recibirán una compensación económica justa, pero deberán poner sus tecnologías a disposición en situaciones críticas. La norma propuesta, sin embargo, no alcanza a todos los sectores, excluyendo algunos especialmente sectores como el de Defensa, gas y microchips.

Fuente: <https://www.expansion.com>

- (03/08/2025) *La Comisión Europea retira la propuesta sobre patentes esenciales por falta de consenso*

La Comisión Europea ha retirado formalmente su propuesta de Reglamento sobre Patentes Esenciales (SEP), una iniciativa legislativa que buscaba armonizar y aportar transparencia al sistema de licencias. De conformidad con algunas fuentes, la decisión se fundamenta en la falta de un acuerdo previsible entre los Estados miembros y los operadores económicos. Actualmente queda pendiente la posterior evaluación de la comisión para dilucidar si se debe presentar otra propuesta u optar por otro tipo de enfoque. El proyecto contemplaba la creación

de un registro centralizado y un mecanismo de conciliación obligatorio para la determinación de los términos de licencia FRAND (justos, razonables y no discriminatorios) con el fin de reducir los litigios. Sin embargo, la propuesta generó una profunda división, enfrentando a los titulares de patentes (especialmente del sector de las telecomunicaciones), que advertían de una devaluación de sus derechos de propiedad industrial, con los implementadores de tecnología, que buscaban mayor seguridad jurídica y menores costes. La retirada deja en suspenso una reforma clave para la economía digital.

Fuente: <https://commission.europa.eu>

- (06/08/2025) *Oxford Nanopore demanda a MGI Australia por infracción de patentes*

La compañía Oxford Nanopore Technologies Plc ha iniciado acciones legales por infracción de patentes contra MGI Australia Pty Ltd. en el Tribunal Federal de Australia. La demandante alega que MGI Australia ha infringido cuatro de las patentes australianas de Oxford Nanopore tras el lanzamiento por parte de MGI de su producto “Cyclone SEQ WT-02”, una tecnología de detección molecular basada en nanoporos. La demandante señaló que su plataforma de detección es ampliamente utilizada en los sectores de investigación aplicada en Australia, y que su tecnología está protegida por patentes de distintas jurisdicciones, entre las que se encuentran Estados Unidos, Europa, Australia.

Fuente: <https://www.investing.com>

- (09/08/2025) *La Casa Blanca amenaza con quitar a Harvard algunas patentes por presuntos incumplimientos legales*

El gobierno de Estados Unidos, a través del Departamento de Comercio, ha amenazado con retirar a la Universidad de Harvard el control sobre patentes desarrolladas con fondos federales cuyo valor se estima en cientos de millones de dólares. La administración alega que Harvard ha incumplido la Ley Bayh-Dole, una normativa que regula los inventos financiados con dinero público. Las acusaciones específicas incluyen no dar preferencia a la industria estadounidense para la fabricación de productos derivados de estas patentes y no tomar las medidas necesarias para que las invenciones estén disponibles para uso público. Desde la Dirección de Harvard se ha calificado la investigación sobre sus patentes como una represalia de la Casa Blanca, que viene sigue a la previa congelación de fondos de investigación. Recientemente, un tribunal federal falló a favor de la universidad en la disputa sobre esos fondos, dictaminando que la acción del gobierno fue ilegal. A pesar de ello, la investigación sobre las patentes continúa, abriendo un nuevo frente en la tensa relación entre la prestigiosa institución académica y la administración estadounidense.

Fuente: <https://www.reuters.com>

- *19/08/2025 El vencimiento de patentes clave costará 12.530 millones a las farmacéuticas en Europa*

El informe de la consultora IQVIA prevé que un gran número de fármacos con un elevado volumen de ventas entrarán pronto en dominio público. Se prevé que esta circunstancia afecte a la industria farmacéutica, y se calcula podrían dejar de facturar más de 12.500 millones de euros en los cinco principales mercados europeos entre 2024 y 2029. En particular, se prevé que medicamentos de gran impacto como antitumoriales o vacunas pasarán a ser de dominio público, abriendo la puerta a la competencia de fármacos genéricos y biosimilares. Por otro lado, se prevé un efecto positivo para los sistemas sanitarios. Concretamente en España, se estima que la entrada de biosimilares implicará un ahorro total superior a los 22.200 millones de euros hasta el año 2030.

Fuente: <https://www.eleconomista.es>

4. DERECHOS DE AUTOR

- *(21/03/2025) Mariah Carey gana una demanda de Derechos de Autor relacionada con la canción "All I Want For Christmas Is You"*

Mariah Carey ganó una demanda de derechos de autor relacionada con su famosa canción navideña "All I Want for Christmas Is You". Un tribunal federal desestimó las acusaciones presentadas por Vince Vance (nombre artístico de Andy Stone) y Troy Powers, quienes alegaban que la canción de Carey era una copia de su tema de 1989 con el mismo título. El juez determinó que las similitudes entre ambas canciones eran clichés comunes en la música navideña y no protegibles por derechos de autor. Además, se ordenó a los demandantes cubrir los costos legales de Carey debido a la falta de pruebas sustanciales en su caso. Este fallo refuerza la posición de Carey y permite que su icónica canción continúe siendo un clásico navideño sin disputas legales.

Fuente: <https://www.musictimes.com>

- *(13/03/2025) La empresa de OPEN AI ha presentado un informe en virtud del cual se solicita una flexibilidad en la aplicación de las Leyes de Copyright en lo relativo a la inteligencia artificial.*

La empresa de OPEN AI, titular de Chat GPT, ha presentado un informe respondiendo a la solicitud de propuestas abierta por la Casa Blanca relativa a la estrategia a seguir en el desarrollo legislativo en materia de inteligencia artificial. En el documento, la compañía aboga por que se permita el uso de contenido protegido por Derechos de Autor para entrenar a la Inteligencia Artificial, considerando que este aspecto es esencial para mantener el liderazgo de EE.UU. en la carrera global de IA. Adicionalmente, OpenAI sostiene que entrenar modelos con material protegido no supone un reemplazo para las obras originales.

Fuente: <https://cdn.openai.com>

- (13/05/2025) *La Oficina de Derechos de Autor de EE.UU. ha reafirmado que las creaciones generadas por inteligencia artificial no pueden recibir protección legal si no incluyen una contribución humana significativa*

La Oficina de Derechos de Autor de EE.UU. ha vuelto a confirmar que las creaciones generadas por inteligencia artificial no pueden recibir protección legal si no incluyen una contribución humana significativa. Este criterio sienta un precedente, que, sin ser judicial influirá en las disputas legales futuras sobre derechos de autor en el ámbito de la IA. La decisión refuerza la idea de que la originalidad y la creatividad deben provenir de una persona para que una obra sea considerada protegible bajo la legislación vigente. Además, la Oficina ha señalado que el uso de IA como herramienta de apoyo accesoria en la creación artística no invalida la posibilidad de protección, siempre que el resultado final refleje una intervención humana principal

Fuente: <https://www.techtarget.com>

- (12/05/2025) *Más de 400 artistas exigen protección frente a la IA*

Grandes figuras de la música y el entretenimiento, como Elton John, Dua Lipa y Coldplay, junto con otros 400 artistas británicos, han firmado una carta dirigida al primer ministro Keir Starmer, solicitando una actualización de las leyes de propiedad intelectual. La iniciativa busca garantizar que las empresas tecnológicas sean transparentes sobre el uso de obras protegidas para entrenar modelos de inteligencia artificial generativa. Los artistas argumentan que la falta de regulación adecuada podría poner en riesgo la sostenibilidad de la industria creativa, permitiendo que la IA imite estilos y voces sin compensación ni consentimiento⁶. La carta también destaca la importancia de la propiedad intelectual como fuente de ingresos para millones de personas en el Reino Unido y advierte que la falta de medidas de protección podría debilitar la posición del país como potencia creativa global.

Fuente: <https://es.rollingstone.com/>

- (30/05/2025) *Taylor Swift recupera los derechos de sus primeros seis discos*

Después de años de disputa con el productor Scooter Braun, Taylor Swift ha logrado recomprar los derechos de sus primeros seis álbumes, incluyendo Fearless, Red y 1989. La cantante había iniciado un proceso de regrabación para recuperar el control de su música, lanzando versiones nuevas de sus discos con el sello Taylor's Version. Finalmente, ha conseguido la propiedad total de sus grabaciones originales, lo que le permitirá gestionar su catálogo sin restricciones y asegurar que su trabajo permanezca bajo su control⁹. Swift ha expresado su emoción por este logro, describiéndolo como un sueño hecho realidad y agradeciendo a sus seguidores por el apoyo constante durante el proceso. Tras años de negociaciones y estrategias legales, la cantante finalmente ha recuperado el control total sobre su música.

Fuente: <https://elpais.com>

- (09/08/2025) *Midjourney refuta las acusaciones de infracción de derechos de autor de Disney y Universal*

A principios de 2023, varios artistas interpusieron una demanda colectiva contra Midjourney, Stability AI, con carácter reciente, los demandantes han aportado nuevas pruebas al procedimiento, destacando la de una lista de más de 16,000 artistas y estudios como Disney y Marvel, supuestamente utilizada para entrenar a la IA de Midjourney a imitar estilos específicos. Esta evidencia busca demostrar una infracción directa de derechos de autor, argumentando que el objetivo no es un aprendizaje general, sino una copia deliberada para competir con los creadores originales. Por su parte una de las demandadas, Midjourney, ha defendido que el uso realizado se incardina bajo la doctrina del *fair use*, al considerar que el sistema de entrenamiento y aprendizaje de sus modelos de Inteligencia Artificial es equiparable al de un artista humano. Este caso se considera crucial para el futuro de la propiedad intelectual en la era de la inteligencia artificial generativa, ya que podría establecer un precedente legal sobre cómo se puede utilizar material protegido por derechos de autor para entrenar estas tecnologías.

Fuente: <https://variety.com>

- (26/08/2025) *Dos diarios japoneses demandan a Perplexity por infracción de derechos de autor*

Dos medios de comunicación japoneses de gran renombre, Nikkei (propietario del Financial Times) y Asahi Shimbun han demandado al startup estadounidense de inteligencia artificial Perplexity AI por infracción de derechos de autor. La demanda, presentada en el Tribunal de Distrito de Tokio, alega que Perplexity copió y almacenó a gran escala sus artículos sin permiso para entrenar su motor de búsqueda y generar resúmenes. Ambas compañías afirman que esta práctica, que califican de parasitaria, no solo les provoca pérdidas de ingresos publicitarios, sino que también daña su credibilidad al atribuirles información incorrecta en las respuestas de la IA. Por ello, solicitan una indemnización de 15 millones de dólares cada uno y una orden judicial para que cese el uso de su contenido.

Fuente: <https://www.safecreative.org>

- (27/08/2025) *Sting, demandado por derechos de autor por sus excompañeros de The Police*

Sting, el icónico líder de The Police, se enfrenta a una demanda millonaria por parte de sus antiguos compañeros de banda, el guitarrista Andy Summers y el baterista Stewart Copeland. La disputa legal, presentada en el Alto Tribunal de Londres, se centra en supuestas regalías impagadas por la canción *Every Breath You Take*, concretamente aquellas generadas por la explotación de la obra en el ámbito digital. Summers y Copeland alegan que no recibieron los honorarios por realizar los arreglos musicales de la canción. Como contraparte, el demandado

Noticias

sostiene que el pago se ha efectuado de forma correcta y de conformidad a un contrato celebrado entre las tres partes en 2016. Por su parte, los representantes del demandante han declarado en sede extrajudicial que los miembros de la banda habrían recibido unas regalías incluso superiores a las pactadas.

Fuente: <https://www.guitarworld.com>

RECENSIÓN BIBLIOGRÁFICA

Álvaro Asencio Gallego

*Investigador predoctoral en Derecho Mercantil
Proyecto Prometeo CIPROM 2021/057*

Esperanza Gallego Sánchez (dir.), Nuria Fernández Pérez (dir.), Altea Asensi Merás (coord.) *Sistema agroalimentario sostenible en la era digital*, Tirant lo Blanch, 2025, ISBN 13 9788411691277

Esta nueva obra de la colección Propiedad Intelectual e Innovación Digital editada por la prestigiosa editorial Tirant lo Blanch con la financiación del Proyecto para Grupos de excelencia de la Conselleria de Educación, Cultura, Universidades y Empleo de la Generalitat Valenciana, CIPROM 2021/057 trata de temas trascendentales para el sistema agroalimentario. El objetivo del proyecto era, entre otros, considerar la ingente normativa sobre el sistema agroalimentario en lo relativo a su sostenibilidad en el contexto de una economía digitalizada, incluyendo los instrumentos financieros que hacen posible que un sector de esta envergadura desde el punto de vista económico y social pueda cumplir sus objetivos de servicio en beneficio de agricultores, innovadores, productores, distribuidores y consumidores. Instrumentos novedosos de financiación y de aseguramiento de los riesgos derivados de su actividad. Esta obra colectiva forma parte de la colección Propiedad Intelectual e Innovación Digital junto a la obra ya publicada por la misma editoria bajo el título *Innovaciones vegetales y signos distintivos de calidad en la era digital* en el año 2024. En ejecución del Proyecto, esta obra colectiva, que divulga las ponencias y comunicaciones presentadas en el Congreso Internacional “Propiedad Intelectual e Instrumentos Financieros para un sistema agrícola sostenible”, celebrado los días 29, 30 y 31 de mayo de 2024 en la Universidad de Alicante bajo la dirección de las Profesoras Esperanza GALLEGOSÁNCHEZ y Nuria FERNÁNDEZ PÉREZ en el marco del Proyecto para Grupos de Investigación de Excelencia de la Consellería de Educación, Cultura, Universidades y Empleo de la Generalitat Valenciana, PROMETEO CIPROM/2021/057, está dedicada única y exclusivamente al sistema agroalimentario sostenible en la era digital en los contextos enunciados.

La obra aborda el sistema agroalimentario sostenible en la era digital, destacando los retos actuales de la agricultura ante la creciente demanda mundial de alimentos (un 60% más en 2050), que deberá cubrirse en un 85% mediante mayor productividad sin ampliar el suelo agrícola. Este aumento debe ser **sostenible**, protegiendo medio ambiente, biodiversidad, recursos naturales, conocimientos tradicionales y salud. Para ello, se impulsa la **agricultura inteligente** o **4.0**, que integra tecnologías digitales y biotecnológicas en toda la cadena alimentaria —desde la creación del producto hasta el consumo final—, generando un sistema circular basado en la información del consumidor. Además, se plantea la necesidad de **empoderar a los pequeños productores**, evitando que

pierdan poder frente a grandes cadenas y favoreciendo canales de distribución que aseguren productos de proximidad, sostenibles y de calidad. Frente al modelo tradicional, poco transparente y dependiente de intermediarios, se proponen **plataformas colaborativas agroalimentarias**, que permiten nuevos modelos de producción y distribución más justos y eficientes.

Esta obra pretende dar respuesta a los retos anteriores. Se incluyen en ella las aportaciones de los investigadores del Proyecto para Grupos de Investigación de Excelencia de la Conselleria de Educación, Cultura, Universidades y Empleo de la Generalitat Valenciana, PROMETEO CIPROM/2021/057. Y, además, las ponencias y comunicaciones presentadas en el Congreso Internacional “Propiedad Intelectual e Instrumentos Financieros para un sistema agrícola sostenible”, celebrado los días 29, 30 y 31 de mayo de 2024 en la Universidad de Alicante bajo la dirección de las Profesoras Esperanza GALLEGOSÁNCHEZ y Nuria FERNÁNDEZ PÉREZ en el marco del mismo Proyecto.

El capítulo primero, en efecto, se dedica a la sostenibilidad en la cadena de actividades de las empresas agroalimentarias, que ha sido elaborado por Josefina Boquera Matarredona, catedrática de Derecho Mercantil de la Universidad de Valencia, especialista incuestionable, entre otras materias, en temas de sostenibilidad. El capítulo segundo versa sobre las prestaciones accesorias y empresas agroalimentarias y las razones para elegir la sociedad de capital, obra de María Jesús Peñas Moyano, catedrática de Derecho Mercantil de la Universidad de Valladolid, reconocida investigadora en el ámbito societario y, en particular, en lo atinente a las prestaciones accesorias. El capítulo tercero ha sido elaborado por la investigadora principal del Proyecto y catedrática de Derecho Mercantil de la Universidad de Alicante, Nuria Fernández Pérez, cuya obra comprende, entre otros aspectos significativos en el contexto del Derecho Mercantil, estudios de la mayor relevancia en el marco del Derecho Digital, comprendiendo las plataformas en línea y el Derecho de Datos. La profesora Fernández Pérez escribe en esta obra sobre los desafíos que plantea la economía de plataforma y de datos en el sector agroalimentario. El profesor titular de la Universidad de Alicante e investigador del Proyecto, Jorge Moya Ballester, ha elaborado el capítulo cuarto acerca del deber de supervisión a cargo de los prestadores de servicios en la economía digital. El profesor Moya ha demostrado su valía académica con innumerables publicaciones sobre aspectos trascendentales del Derecho Mercantil, incluyendo los temas que trata en su aportación.

El capítulo quinto trata de los retos normativos de las plataformas colaborativas en el sector agroalimentario. Ha sido elaborado por Álvaro Asencio Gallego, investigador predoctoral en el marco del Proyecto para Grupos de Investigación de Excelencia de la Conselleria de Educación, Cultura, Universidades y Empleo de la Generalitat Valenciana, PROMETEO CIPROM/2021/057, adscrito al Área de Derecho Mercantil de la Universidad de Alicante. En estos momentos está elaborando su tesis bajo la dirección de Nuria Fernández Pérez, cuyo magisterio se observa en la redacción y el contenido de la contribución de Álvaro Asen-

cio Gallego. María Isabel Candelario Macías, catedrática acreditada de Derecho Mercantil de la Universidad Carlos III, se ha ocupado del capítulo sexto, acerca del ecodiseño y el pasaporte digital de producto (dpp). Tema de candente actualidad, innegable oportunidad e interés en este contexto, en el que se proyectan los ingentes conocimientos que posee la profesora Candelario en materia de propiedad intelectual. Fernando Carbajo Cascón, catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Salamanca e investigador del Proyecto, se ocupa del capítulo séptimo, relativo a las autoridades de ejecución para la aplicación del derecho represor de prácticas desleales en el sector agroalimentario. El profesor Carbajo no necesita ningún tipo de presentación, dada su amplia experiencia en contextos mercantiles, en especial los relativos al Derecho de la Propiedad Intelectual y al Derecho de la Competencia. Esta aportación constituye un hito de la máxima relevancia en esa trayectoria. El capítulo octavo trata de la exención antitrust de acuerdos de sostenibilidad en el sector agrario (artículo 210 bis reglamento ocm), aspecto esencial en la investigación que se aborda en esta obra. Ha sido elaborado por Luis María Miranda Serrano, catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Córdoba, recocido especialista, entre otros muchos suficientemente conocidos, en materia de Derecho de la Libre Competencia, que, ahora, aplica en un ámbito tan específico, novedoso y difícil como es el que trata Segismundo Torrecillas López, Profesor Titular (acreditado) de Derecho Mercantil de la Universidad de Granada ha elaborado el capítulo noveno, que versa sobre la agricultura y el mercado financiero. Dos ámbitos de la economía que, defiende con razón en su aportación, deben caminar juntos. El trabajo goza de una innegable oportunidad y demuestra la experiencia que ha adquirido en el estudio de estas materias.

El capítulo décimo versa sobre el nuevo enfoque europeo para el fomento de las inversiones en actividades medioambientalmente sostenibles. Ha sido elaborado por Jaume Llorca Galiana, profesor ayudante de la Universidad de Alicante, que acaba de ultimar su tesis doctoral bajo la dirección de Esperanza Gallego Sánchez, co investigadora principal del Proyecto. Los años dedicados a la investigación científica y la cantidad y calidad de las publicaciones anteriores de Jaume Llorca Galiana avalan el interés de la aportación que, por lo demás, se demuestra por sí sola. M. Teresa Franquet Sugrañes se ha encargado del capítulo undécimo, que trata del seguro agrario y otros instrumentos de gestión del riesgo en agricultura. M. Teresa es profesora agregada de Derecho Mercantil de la Universitat Rovira i Virgili. Es una reconocida especialista en materia de seguros, entre otras materias relativas al Derecho Mercantil. El lector disfrutará con esta aportación que analiza en particular los seguros agrarios.

Las anteriores consideraciones avalan, en nuestra opinión, el evidente interés y la importancia de esta obra colectiva. Por vez primera se ofrece un cuadro completo de las complejas cuestiones que afectan al tratamiento normativo de la normativa sobre el sistema agroalimentario sostenible en la era digital. No se descuidan en ella los aspectos constructivos que se resuelven con una alta

dosis de rigor metodológico logrando aportar una visión clara de las opciones a disposición de los operadores económicos. Sin olvidar, por tanto, la dimensión económica de los instrumentos legales, contexto de vital importancia por cuanto constituye un elemento fundamental que determina la configuración del régimen de protección. En definitiva, en razón de los materiales seleccionados, de los razonamientos utilizados, de la solidez de las conclusiones obtenidas y de la claridad de las mismas, la obra adquiere propia singularidad e indudable valor para encontrar interpretaciones fundadas de las cuestiones involucradas, por cuanto ultima el marco referencial en que ha de entenderse la evaluación normativa de este especial sistema.

Con extremo rigor en los planteamientos, una cuidada selección de las fuentes y una exposición clara y razonada, se abordan en ella desde una perspectiva crítica, pero positiva, las eventuales soluciones normativas, sin eludir las cuestiones especialmente conflictivas. La solidez de las conclusiones a las que llegan los diversos autores, así como el recurso a la experiencia doctrinal y jurisprudencial, interna y comparada, permiten, a nuestro juicio, ofrecer un exhaustivo estudio del régimen jurídico múltiple aquí involucrado. El pormenorizado análisis que se efectúa de los aspectos tratados, así como las soluciones razonadas y fundadas que se ofrecen evidencian sin duda que la obra goza de la mayor envergadura técnica y de una muy considerable repercusión práctica.

Incluso esta breve descripción del contenido del libro pone de manifiesto el indudable valor de las aportaciones en la que es una constante la atención a los planteamientos de índole dogmática jurídica, a la evolución legislativa y jurisprudencial y a las necesidades de la práctica. La excelente labor de los autores y su esmerada formación académica les han permitido ofrecer soluciones razonadas sobre todos los temas relevantes y abordar, con fundamento en la experiencia propia y en la comparada, una labor crítica y constructiva del más alto nivel, sin perder de vista la dimensión práctica que todo texto jurídico precisa.

Lo que, rectamente entendido, significa que ofrece una acertada selección de temas, utiliza una metodología correcta, se sirve de un utilaje conceptual que los autores dominan a la perfección, adoptan una sistemática clara y sus conclusiones están bien fundamentadas en un análisis exhaustivo no solo de los textos y bibliografía relevantes; sino también del conocimiento de la realidad económico-social implicada. Estamos convencidas de que su redacción se ha acometido en el convencimiento de que el interés de todos se halla indisolublemente ligado al suministro de criterios razonados de interpretaciones admisibles y al ofrecimiento de respuestas claras en relación con todas las cuestiones que el conjunto de los textos legales implicados suscitan. Aunque el libro marca desde luego un hito en la construcción dogmática de este sector del Derecho, podemos constatar que los autores no solo han pretendido y conseguido ese objetivo, sino que, al tiempo, han querido y logrado completar una obra imprescindible en el quehacer diario de los operadores económicos, tanto privados como públicos.

Recensión bibliográfica

El afán de autoexigencia, la curiosidad científica, la autocrítica, la exhaustividad con que se enfrentan al análisis de los temas y a la búsqueda de soluciones sin desdeñar valoraciones antes de haber contrastado todas las opciones posibles han dado como resultado una publicación de mérito, importante y bien ultimada.

