

# ANÁLISIS

---



Propiedad Intelectual

## La patentabilidad de los vegetales obtenidos con nuevas técnicas genómicas (NTG): entre la continuidad y la expectativa regulatoria

En materia de patentes, la Posición (UE) núm. 6/2026 del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, subraya la ausencia de una reforma sustantiva en materia de patentes, optándose por medidas de transparencia y seguimiento. En conjunto, el legislador adopta una aproximación prudente, a la espera de evaluar el impacto real del nuevo marco.

---

### ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil  
de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

### RAIS AMILS ARNAL

Socia y directora del Departamento de Patentes  
Área de Propiedad Industrial e Intelectual  
de Gómez-Acebo & Pombo

## 1. Los organismos modificados genéticamente y la propuesta de reglamento relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas

- 1.1. Hasta el momento, el concepto de *organismo modificado genéticamente* (OMG) se encuentra definido en el Derecho de la Unión Europea en la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, que lo define como cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético (con excepción de los seres humanos) «cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni

rar ADN exógeno y hacerlo con mucha mayor precisión que los procedimientos existentes, suscitó la duda de si los productos u organismos resultantes de la aplicación de estas nuevas técnicas encajan en la definición legal de *organismo modificado genéticamente* y, en consecuencia, si les resultan de aplicación las obligaciones y controles establecidos en la normativa europea sobre tales organismos.

Esta cuestión fue objeto de análisis por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de la Gran Sala de 25 de julio del 2018, *Confédération paysanne y otros*, C-528/16, (ECLI:EU:C:2018:583), sentencia en la que el tribunal declaró que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que hubieran aparecido o se hubieran desarrollado en su mayor parte desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE son legalmente organismos modificados genéticamente en el sentido de dicha Directiva 2001/18/CE y no podían considerarse excluidos de su ámbito de aplicación.

Así las cosas, tras esta sentencia, quedó claro que los organismos o productos obtenidos a raíz del uso de las nuevas técnicas de edición genómica como CRISP-Cas 9, Talen, etc., estaban sujetos a todas las obligaciones que afectan a los organismos modificados genéticamente. En cambio, quedaban al margen del ámbito de aplicación de dicha directiva los productos resultantes

### *Las plantas NTG de «categoría 1» se consideran equivalentes a los vegetales convencionales y se excluyen de la normativa aplicable a los organismos modificados genéticamente*

en la recombinación natural». Esta directiva impone para los organismos modificados genéticamente una serie de obligaciones estrictas en cuanto a autorización, seguimiento y etiquetado.

No obstante, el desarrollo de las denominadas *nuevas técnicas genómicas* (NTG), que permiten alterar el genoma de un organismo sin incorpo-

de los procedimientos de mutagénesis aleatoria que habían sido usados durante años y se consideran seguros.

La equiparación entre los productos transgénicos y los resultantes de la aplicación de las nuevas técnicas genómicas realizada por el Tribunal de Justicia, aunque esté basada en argumentos jurídicos y haya merecido el aplauso de algún sector doctrinal, ha dado lugar a una importante reacción crítica con, principalmente, estos argumentos en su contra:

- a) que carece de una base científica;
- b) que implica basar la distinción entre los organismos en el método de mutación utilizado, según sea aleatorio o dirigido, y no en criterios biológicos;
- c) que no es posible distinguir si un organismo ha sido obtenido por medio de mutación aleatoria o dirigida, lo que genera incertidumbres y dificultades para la aplicación de la normativa;
- d) que, en realidad, el riesgo de la mutagénesis dirigida mediante las nuevas técnicas moleculares es mucho menor que el de la transgénesis (donde los efectos no deseados son más frecuentes dada la introducción de genes extraños) e, incluso, que el riesgo de la mutagénesis aleatoria

convencional, donde se producen miles de mutaciones en el genoma del organismo receptor.

- 1.2. Esta reacción crítica contra la consideración como organismos modificados genéticamente de los productos obtenidos con las nuevas técnicas genómicas (en adelante, «plantas o vegetales NTG») explica que cobrase fuerza una corriente de opinión favorable a la reforma de la legislación europea sobre los organismos modificados genéticamente, lo que dio lugar a que el 5 de julio del 2023 el Consejo presentase 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<sup>1</sup> (en adelante, la «propuesta de reglamento»).

Frente a la interpretación del Tribunal de Justicia, la propuesta de reglamento parte del principio exactamente contrario y establece dos categorías distintas de vegetales obtenidos con las nuevas técnicas genómicas:

- 1) los de «categoría 1», que son todos aquellos que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, así como la descendencia de aquéllos obtenida mediante dichas técnicas;

---

<sup>1</sup> Documento COM/2023/411 final.

- 2) los de «categoría 2», que son todos los demás, al presentar modificaciones genéticas más complejas.

Sobre esa base, la propuesta considera que los productos de la categoría 1 «deben tratarse como vegetales que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas convencionales de mejora vegetal, dado que son equivalentes y sus riesgos son comparables, lo que supone una excepción total a la legislación de la Unión en materia de OMG y a los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial». Por el contrario, los productos de la categoría 2 seguirán sometidos a la legislación aplicable a los organismos modificados genéticamente.

- 1.3. Pues bien, el 8 de abril se hizo pública la «Posición (UE) número 6/2026 del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a sus productos, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (C/2026/2551)» (la «posición del Consejo» o la «posición»). Esta posición es muy importante porque en ella se recoge el acuerdo político alcanzado entre el Consejo y el Parlamento, acuerdo

que, además, goza del respaldo de la Comisión<sup>2</sup>.

En la posición del Consejo y, por lo dicho, también en el acuerdo alcanzado entre las referidas instituciones, se mantienen la estructura general de la propuesta de la Comisión y la distinción de las dos categorías diferentes de vegetales obtenidos con nuevas técnicas genómicas, confirmándose que los vegetales NTG clasificados en la categoría 1 quedan al margen de las restricciones impuestas por la normativa de la Unión a los organismos modificados genéticamente (art. 5 del texto del reglamento aprobado por el Consejo). No obstante, se introducen recomendaciones y disposiciones en materia de patentes a las que prestamos atención seguidamente.

## 2. Vegetales obtenidos con nuevas técnicas genómicas y Derecho de patentes

- 2.1. La posición sostenida por el Tribunal de Justicia en la referida sentencia de la Gran Sala de 25 de julio del 2018 no afectó a la regulación de las patentes biotecnológicas. Y, en esa misma línea, la propuesta de reglamento presentada por la Comisión no afronta en modo alguno el problema de la patentabilidad de este tipo de vegetales.
- 2.2. No obstante, la eclosión de las nuevas técnicas genómicas provocó la

---

<sup>2</sup> Tal como se declara en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea sobre la posición del Consejo en relación con el 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(2026) 151 final.

aparición de distintas propuestas dirigidas a excluir la patentabilidad de los organismos cuyo genoma sea objeto de mutación dirigida, sin añadir material genético ajeno, de modo que sólo se puedan patentar aquellos organismos en los que se empleen las nuevas técnicas para generar transgénicos.

En esa línea, el Parlamento Europeo, en primera lectura, aprobó varias enmiendas al texto de la Comisión, entre las cuales se encontraba la introducción en la propuesta de reglamento de un artículo (el 4 *bis*), según el cual «los vegetales obtenidos con NTG, el correspondiente material vegetal, sus partes, la información genética y las características de proceso que contienen no serán patentables»<sup>3</sup>. Y, de forma paralela, se aprobó otra enmienda<sup>4</sup> para incorporar un artículo 33 *bis*, de modificación de la Directiva 98/44/CE de invenciones biotecnológicas, para añadir en el artículo 4.1 de dicha directiva dos nuevas prohibiciones de patentabilidad según las cuales no serán patentables «los vegetales obtenidos con NTG, el material vegetal, sus partes, la información genética y las características de proceso que contienen definidas en el reglamento» relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los piensos derivados, ni «los vegetales, el material vegetal, las partes de éstos, la información genética y las características de proceso que contienen que puedan obtenerse mediante

técnicas excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE enumeradas en el anexo I.B de dicha directiva».

- 2.3. No obstante, en la posición del Consejo desaparecen estas previsiones y lo que se recoge, como declara el propio Consejo en la exposición de motivos, es una serie de salvaguardias que «atienden a las preocupaciones sobre los posibles efectos adversos de patentar vegetales NTG y de las prácticas conexas de concesión de licencias y de transparencia, por ejemplo, en relación con el acceso de los obtentores a materia biológica vegetal y a técnicas, y los riesgos de concentración del mercado».

De este modo, el texto del reglamento aprobado por el Consejo no altera el sistema de patentes ni introduce modificaciones en la regulación vigente de las patentes biotecnológicas. Pero parte del principio general (cdo. 26) de la necesidad de mantener un equilibrio entre la protección efectiva de las invenciones y el fomento de la investigación y el desarrollo, por una parte, y el amplio acceso a las variedades que sirven para el desarrollo de nuevas variedades, por otra.

En este contexto, ante la preocupación por el hecho de que las patentes relativas a las plantas obtenidas con las nuevas técnicas genómicas pudieran limitar el acceso de los obtentores a dichas plantas con el fin de desarrollar

---

<sup>3</sup> Enmienda 33.

<sup>4</sup> Enmienda 69.

otras variedades vegetales o ello pudiera dar lugar a actos de infracción «casuales», en los considerandos del reglamento se pone el acento en tres cuestiones:

- 1.º Se recuerda (cdo. 63) que no deben concederse patentes respecto de plantas obtenidas exclusivamente mediante un procedimiento esencialmente biológico y, por consiguiente, en el caso de una planta obtenida mediante procedimientos técnicos, la parte de las reivindicaciones de patente en la que se define con precisión el objeto de la protección debe especificar que la patente no incluye las plantas producidas mediante procedimientos esencialmente biológicos.
- 2.º Se invita (cdo. 62) a los Estados miembros a incorporar en sus ordenamientos nacionales el privilegio del obtentor, como ya hace el artículo 27, letra c, del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, según el cual los derechos conferidos por una patente no se extienden al uso de material biológico con fines de mejora vegetal ni al descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales.
- 3.º Se declara (cdo. 65) que, al valorar la posible infracción de una patente biotecnológica, deben tenerse en cuenta las situaciones en las que se produce la presencia no intencional o accidental de material biológico patentado de plantas obtenidas con

nuevas técnicas genómicas, durante la actividad agrícola de los agricultores, como resultado de la autorreproducción natural mediante polinización cruzada. Este tipo de situaciones pueden implicar ausencia de infracción. Pero incluso cuando se concluya que se ha producido una infracción de patente, la Directiva 2004/48/CE establece el marco para la observancia de los derechos de propiedad intelectual y exige, entre otras cosas, que las medidas, procedimientos y recursos previstos por los Estados miembros sean proporcionados y se apliquen de manera que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo y se prevean salvaguardias contra su abuso. Dicho requisito debe aplicarse al determinar las medidas, procedimientos y recursos de observancia adecuados en tales situaciones.

- 2.4. Más allá de estas meras declaraciones (que, *per se*, no tiene carácter normativo), el reglamento introduce algunas medidas concretas:

- 1.º *Transparencia en materia de patentes y licencias*

Se prevé que, al solicitarse la declaración de la condición de una planta como vegetal obtenido con las nuevas técnicas genómicas de categoría 1, los solicitantes deben declarar, según su leal saber y entender, las patentes o solicitudes de patente publicadas que incluyan una o varias

reivindicaciones relativas al material biológico de la planta, o bien declarar la inexistencia de tales patentes o solicitudes de patente publicadas (art. 6.5).

Además, si el material vegetal está cubierto por patentes o por solicitudes de patente, en la solicitud de verificación deberá indicarse si su titular está dispuesto a conceder licencias en condiciones justas y razonables (FRAND) y si es miembro, o prevé convertirse en miembro, de plataformas de concesión de este tipo de licencias (art. 6.6). No obstante, esta información sobre patentes y las declaraciones de licencia no estarán sujetas a verificación y tendrán únicamente carácter declarativo (art. 6.7). Y, por supuesto, no influye en la consideración del vegetal como de categoría 1, la cual está condicionada únicamente al cumplimiento de los criterios técnicos establecidos en el reglamento.

Esta información sobre las patentes y sobre las licencias se incluirá en la base de datos de las decisiones que declaren la condición de planta de categoría 1 que, según el texto acordado del reglamento, deberá establecer y mantener la Comisión.

El texto del reglamento (en el artículo 29.3) también prevé que la Comisión publicará —previa consulta a las oficinas competentes en materia de propiedad intelectual de los Estados miem-

bros— orientaciones destinadas a ayudar a los operadores, en particular a los obtentores y agricultores, en cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual vegetal, e incluirá información sobre los siguientes aspectos:

- a) plataformas de concesión de licencias sobre plantas;
- b) organizaciones públicas cuya finalidad sea asistir a los obtentores vegetales en cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual;
- c) bases de datos que permitan a los operadores identificar los derechos de propiedad intelectual aplicables a una planta determinada;
- d) información básica sobre los derechos de propiedad intelectual pertinentes para las plantas, incluidas las condiciones para obtener protección, los derechos conferidos y sus limitaciones, así como la concesión obligatoria de licencias cruzadas.

## 2.º Código de conducta

También se encomienda a la Comisión (en el artículo 30) la elaboración, en cooperación con los Estados miembros, de un código de conducta a escala de la Unión destinado a mejorar la transparencia de la información relativa a las patentes sobre material biológico vegetal, a facilitar el acceso

de los obtentores a dicho material y a reforzar la seguridad jurídica de obtentores y agricultores. La Comisión invitará a participar voluntariamente en la elaboración del código de conducta a los titulares de patentes relativas a plantas obtenidas con nuevas técnicas genómicas, a representantes de plataformas voluntarias de concesión de licencias sobre material biológico vegetal, a organizaciones de obtentores y agricultores, así como a otras organizaciones de la sociedad civil y a otras partes interesadas pertinentes.

En la elaboración del código, la Comisión procurará que comprenda los siguientes compromisos por parte de los titulares de patentes:

- a) proporcionar información clara, exhaustiva y públicamente accesible sobre las patentes y solicitudes de patente que cubran material biológico incorporado en variedades vegetales comercializadas en la Unión;
- b) establecer mecanismos para la concesión de licencias en condiciones justas y razonables;
- c) procurar la resolución amistosa de los litigios en materia de patentes que involucren a obtentores que sean pymes o a agricultores en caso de presencia no intencionada y de

escasa entidad de material biológico patentado en sus campos.

Y, por lo que respecta a las plataformas voluntarias de concesión de licencias sobre material biológico vegetal, se procurará que el código de conducta incluya los siguientes compromisos:

- a) la fijación de tarifas atractivas desde el punto de vista de los costes para facilitar la participación de obtentores que sean pymes;
- b) la utilización de contratos de licencia tipo;
- c) el sometimiento a mecanismos justos e imparciales para la resolución de desacuerdos sobre cánones de licencia.

### *3.º Grupo de expertos sobre patentes de plantas obtenidas con nuevas técnicas genómicas y evaluación del impacto de la patentabilidad de estas plantas*

En el artículo 31 del reglamento se prevé que la Comisión establezca un grupo de expertos para analizar los efectos de patentar vegetales NTG que asistirá a la Comisión en su evaluación periódica del impacto de la patentabilidad de las plantas así como en la supervisión de las prácticas de concesión de licencias de patentes, los procedimientos de solicitud de patente sobre vegetales

NTG y las prácticas de ejecución de dichas patentes; también analizará los efectos que todo ello tiene en la Unión por lo que se refiere a los siguientes aspectos:

- a) a la innovación en la mejora vegetal;
- b) al acceso de los obtentores a material biológico vegetal, rasgos y técnicas patentados y a su capacidad para realizar actividades de experimentación;
- c) al acceso de los agricultores al material de reproducción vegetal, incluidos el precio de los productos disponibles y

sin uso intencional de dicho material;

- e) a la competencia en el sector de la mejora vegetal, en particular, desde la perspectiva de los obtentores pequeños y medianos, teniendo en cuenta los posibles riesgos de concentración del mercado;
- f) a la transparencia y la seguridad jurídica en relación con el material biológico vegetal patentado.

Si esta evaluación pone de manifiesto la existencia de obstáculos significativos para el acceso al material biológico vegetal patentado, restricciones indebidas a la experimentación, efectos negativos para obtentores y agricultores, un aumento de la concentración del mercado, una reducción de la diversidad de la oferta de semillas, una transparencia insuficiente u otros indicios de que el sistema no funciona adecuadamente, la Comisión presentará, cuando proceda, propuestas legislativas para establecer condiciones o salvaguardias obligatorias.

## *El Consejo elimina la prohibición de patentar plantas NTG propuesta por el Parlamento*

de otro material de propagación comercializado, así como sus derechos a utilizar semillas y material de propagación conservados en la explotación;

- d) al riesgo de litigios que afecten a agricultores u obtentores en situaciones en las que pueda aparecer material biológico vegetal patentado en sus cultivos o productos como consecuencia de una presencia accidental o de similitudes,

### **3. Conclusión**

En definitiva, el texto del Reglamento sobre vegetales obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas (NTG), fruto de la posición del Consejo y del acuerdo alcanzado por las instituciones de la

Unión, consolida un cambio de enfoque significativo respecto a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, al diferenciar entre categorías de plantas y flexibilizar el tratamiento de aquellas plantas NTG que pueden considerarse equivalentes a las obtenidas por métodos convencionales. Sin embargo, en materia de patentes no introduce una reforma sustantiva del régimen vigente, limitándose a incorporar medidas de transparencia, orientaciones, mecanismos de seguimiento y evaluación

así como referencias en los considerandos para preservar el equilibrio entre innovación y acceso al material vegetal. En lugar de establecer reglas estrictas o prohibiciones, el legislador europeo opta por una aproximación prudente y gradual basada en la observación del funcionamiento del sistema y en la posibilidad de futuras intervenciones si se detectan efectos negativos significativos.