

ALGUNOS PROBLEMAS JURÍDICO PRIVADOS REFERENTES A LA PRODUCCIÓN Y EL COMERCIO DE ALIMENTOS TRANSGÉNICOS

Anselmo Martínez Cañellas

Profesor Titular de Derecho mercantil de la Universidad de las Islas Baleares

Primer Premio VIII Edición Premios García Goyena

Resumen:

Hasta hace poco, la normativa administrativa, altamente restrictiva en lo referente a la producción y comercialización de transgénicos en nuestro país, impedía, de facto, su cultivo y comercialización. La reciente flexibilización de esta normativa, motivada por la resolución del conflicto en el seno de la OMC, entre Estados Unidos, Canadá y Argentina, por un lado y la Unión Europea por otro, ha permitido la generalización del comercio y cultivo de OGM especialmente en España, aunque todavía se conservan importantes restricciones en materia de comercio internacional.

En el presente trabajo analizamos algunos problemas jurídico-privados generados por el cultivo y comercialización de los alimentos transgénicos. Se trata de cuestiones absolutamente novedosas que abordamos desde un punto de vista de Derecho comparado, centrado especialmente en las resoluciones jurisprudenciales norteamericanas, pues es en Estados Unidos y Canadá donde los conflictos entre particulares han generado una mayor jurisprudencia en materia de producción y comercialización.

Abstract

Until recent days, Spanish administrative regulations, very restrictive dealing with production and commerce of transgenics, forbade them in fact. Recently, the flexibilization of this regulations, as a consequence of the OMC resolution of the conflict between USA, Canada, Argentina and the European, allowed GMO farming and comerse, particularly in Spain, although there are still important restrictions in internacional comerse.

In the present work, we analyze some private law problems created by farming and commerce of transgenic food. They are absolute new questions that we study in a comparative law approach, taking specific account on North American case law, because it is in USA and Canada where the conflicts between private persons (farmers, merchants, biotech industries and transnational firms) have developed a great number of cases dealing with farming and commerce of GMO.

Palabras clave: transgénicos, OMG, OMG, patentes, biotecnología, Derecho agrario, Monsanto, contaminación adventicia.

Key Words: transgenics, GMO, patent, biotechnology, Agricultural Law, Monsanto, Adeventitious Contamination.

Sumario

.....	2
propiedad industrial de los OGM y las restricciones verticales en la producción y comercialización de semillas genéticamente modificadas.	5
.1. Introducción sobre el modelo de producción y comercialización de las semillas	5
.2. Primera de las claves del modelo: la propiedad industrial del código genético implica la propiedad industrial de todos los seres vivos que contengan dicho	6
.3. Segunda clave del modelo: la estructura de contratos que permiten el control de los productos de los OGM desde su producción hasta su	22
.....	48

I. Introducción

Si el derecho siempre ha ido detrás de la realidad social, su retraso en la regulación de las repercusiones de las innovaciones técnicas y científicas sobre los intereses particulares es mucho mayor. Es cierto que el mismo Derecho es el que fomenta los avances técnico-científicos gracias a la protección de la propiedad industrial. También es cierto que dichas innovaciones y los derechos monopolísticos que generan no suelen implicar una alteración radical de las instituciones jurídicas básicas, pero sí obligan a su actualización cuando las innovaciones técnicas se incorporan a la vida diaria de los ciudadanos y las

empresas.¹ Es entonces cuando surgen conflictos de intereses nuevos, generados por las externalidades derivadas de la aplicación de dichas innovaciones tecnológico-científicas. Estas externalidades suponen una alteración del relativo equilibrio de intereses existentes antes de la innovación, que requiere una reasignación de derechos y deberes:

- ya sean contractuales, entre los titulares jurídicos de estos nuevos recursos técnicos y los que pretenden acceder a los mismos, sea como comerciantes o como consumidores,

- ya sean extracontractuales como los surgidos con empresarios competidores o con los titulares de derechos, como los medioambientales, que pueden verse dañados por las nuevas actividades de producción y comercialización de los productos obtenidos mediante estas nuevas técnicas.

Una de estas innovaciones que están suponiendo una revisión de relaciones jurídicas, fue la creación en 1972 de una bacteria del género *Pseudomonas* que permitía descomponer el petróleo crudo. Su inventor, *Chakrabarty*, reivindicó tres tipos de patente, una de proceso, otra de uso y, finalmente una sobre la misma bacteria. Esta última fue rechazada por la Oficina de Patentes por ser un ser vivo. El caso llegó hasta la U.S. Supreme Court, que resolvió que los seres vivos creados por el hombre podían ser objeto de patente,² lo que supuso el impulso necesario para el desarrollo de la biotecnología.

El presente artículo versa sobre algunos de los aspectos jurídico-privados que afectan a la producción y comercialización de los alimentos obtenidos mediante biotecnología, vulgarmente llamados transgénicos, pero

¹ En este sentido el Considerando octavo de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas DOCE 213/L, de 30-07-98 señala que “*la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes; que dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad*”.

² *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 206 U.S.P.Q. (BNA) 193 (1980). Comentado en Robert Patrick MERGES/ John Fitzgerald DUFFY. *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, 3rd. Edition, Lexis Nexos, Newark, San Francisco, Charlottesville, 2002, p. 66-77.

jurídicamente denominados OGM (organismos genéticamente modificados).³ Centraremos el estudio en los OGM que actualmente están siendo comercializados en masa, esencialmente semillas (maíz, soja, colza-canola, arroz y trigo) y sus derivados, sin perjuicio de que en ciertos casos podamos hacer referencia a otros productos vegetales (como el tomate). Los alimentos animales que actualmente se comercializan en España no provienen directamente de OGM, aunque los animales de donde procedan coman piensos que sí lo sean o aunque se incluyan en el agua que abreen medicamentos u hormonas (suministrados con dosis subterapéuticas) que sí son GM (como la rBTH - hormona del crecimiento bovino GM- en vacuno productor de leche).

Pretendemos ofrecer una primera guía sobre algunos problemas que todavía no se han planteado jurídicamente en España desde una perspectiva iusprivatista, pero que ciertamente se generarán, pues así ha ocurrido en los países pioneros en la producción y comercialización de este tipo de alimentos. Y no se trata de una cuestión baladí, pues España es actualmente el primer productor de alimentos (en concreto, piensos) transgénicos de la Unión Europea y la EFTA.⁴

A diferencia de la activa producción normativa jurídico-pública, nacional e internacional, la litigiosidad entre particulares relativa a OGM es reducida y se limita a la de los países anglosajones productores. Así, destacan los litigios resueltos en Estados Unidos y Canadá en materia contractual, de propiedad industrial (sobre patentes y marcas), Derecho de la competencia, Derecho de seguros y responsabilidad medio ambiental.

Si bien es cierto que las soluciones dadas a estos problemas dadas por los tribunales en otros países no son trasladables a nuestro ordenamiento jurídico ni crean precedente en nuestro país, ello no impide que sí puedan dar pistas a la hora de tratar de una manera lo más uniforme e internacional posible un

³ Sus siglas en inglés son *GMO* (*genetic modified organisms*) aunque también se emplea en el ámbito de protección de la biodiversidad el término *LMO* (*living modified organisms*), tal y como hace el Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la biotecnología.

⁴ En 2007, la Unión Europea dedicó 107.719 hectáreas al cultivo de OGM, de las que 79.269 hectáreas correspondieron a España.

mismo problema. No debemos olvidar que ante los mismos problemas se plantearán los mismos argumentos contrapuestos por las partes en conflicto y que lo novedoso de la cuestión hará que nuestros jueces, tribunales y árbitros (pues en los contratos celebrados con las multinacionales se suele incluir una cláusula de arbitraje) deban resolver sin la posibilidad de acudir a referentes internos.

II. La propiedad industrial de los OGM y las restricciones verticales en la producción y comercialización de semillas genéticamente modificadas.

II.1. Introducción sobre el modelo de producción y comercialización de las semillas transgénicas

En el mercado tradicional de semillas, los agricultores siembran para sus cosechas semillas seleccionadas de cosechas anteriores y semillas compradas a suministradores. Las semillas se compran, se siembran y su producto se cosecha y se vende, siendo el beneficio del agricultor la diferencia de precio entre el precio de venta y el precio de compra junto con los costes de producción. A ello, se le añaden las subvenciones públicas según el tipo de cultivo. Los agricultores suelen guardar las mejores semillas para sembrar en futuras cosechas, mejorando así paulatinamente la variedad.

Este sistema tradicional se altera de manera importante en la producción y comercio de semillas GM. Las semillas GM son producto de una actividad inventiva que permite conseguir mejoras en las plantas que con el sistema tradicional tardarían decenas de años en conseguirse: la reducción de los costes de preparación del terreno, resistencia de las plantas a la pobreza de los suelos, al estrés hídrico, a las inundaciones, a las heladas y a las plagas, o incremento de producto por planta... Estas invenciones merecen ser protegidas por el derecho de patentes, por lo que la ley de patentes crea un monopolio de la propiedad industrial de todas las semillas y sus productos que contengan la secuencia genética modificada por la empresa de biotecnología. En consecuencia, el agricultor que compre las semillas GM deberá pagar además un *royalty*. El pago de dicho *royalty* es asumido por el agricultor pues implica

una reducción de costes y un incremento de la productividad de la semilla, por lo que su producción será mucho mayor, y con ello su beneficio.

Por otra parte, a la multinacional le interesa reforzar su monopolio derivado de la patente manteniendo el control en todo momento de la producción y comercialización de los productos de sus semillas GM, por lo que pacta la recompra de todo el producto de las semillas y prohíbe contractualmente que los agricultores guarden semillas para futuras cosechas. El pacto de recompra lo es a un precio concretado en el mismo contrato, antes por tanto de la cosecha, y la entrega de las semillas producidas se realiza en el mismo momento de la cosecha. Con ello, el agricultor elimina una de los riesgos que generaba su actividad y que no dependían de él: en ocasiones las buenas cosechas eran ruinosas para el agricultor porque los costes de cosecha y almacenamiento eran superiores y el precio del producto bajaba por el exceso de oferta. Gracias a estos contratos el agricultor sabe que una buena cosecha incrementará siempre su beneficio.

II.2. Primera de las claves del modelo: la propiedad industrial del código genético implica la propiedad industrial de todos los seres vivos que contengan dicho código

Los OGM permiten obtener de manera rápida nuevas variedades de granos más eficientes desde el punto de vista económico que los tradicionales. Consiguen el incremento de la producción en condiciones climatológicas iguales o más extremas y, sobre todo, permiten una reducción de costes que se refleja en la reducción de precios sobre el alimento elaborado partiendo de dichas semillas.

El esfuerzo creador de un OGM es importante y la inversión fuerte, pero los productos obtenidos pueden ser beneficiosos para la comunidad, por ello el legislador otorga a sus inventores un monopolio legal que permite explotar dicha invención excluyendo a los demás de producir, usar, vender u ofrecer en venta los OGM durante un tiempo determinado.⁵ Ahora bien, dada la especial

⁵ En este sentido se pronuncian los Considerandos 1 y 2 de la Directiva 98/44/CE.

naturaleza de la invención, se han planteado dudas sobre el objeto y el alcance de la protección.

La primera cuestión que plantean los OGM como objeto de patente consiste en aclarar qué es lo que se patenta: ¿el OGM o el método para conseguir dicho OGM? Si bien es cierto que los métodos pueden ser objeto de patente,⁶ las patentes biogénéticas suelen ser patentes de producto,⁷ consistente en secuencias genéticas. La protección de la patente alcanza la secuencia genética modificada, así como la planta (o la célula vegetal) obtenida que incorpora dicha secuencia genética modificada. Pero aunque no se patente el método, su existencia es necesaria. Para obtener la protección será necesario haber descrito y probado la utilización de un método de incorporación de dicha secuencia genética en la planta (o la célula vegetal), pues de lo contrario no se considera invención. Un caso resuelto en Estados Unidos, el caso *Plant Genetic Systems, N.V. & Biogen, Inc. V. Dekalb Genetics Corp.*,⁸ puede resultar descriptivo: las plantas resultantes de células vegetales que incorporan un herbicida (*Agrobacterium tumefaciens*) a su código genético fueron consideradas objeto de patente, pero para ello fue necesario

⁶ En Estados Unidos, el 35 *U.S.Code* § 100 sobre la *Patent Act*, permite patentar productos y procesos, en los que incluye usos nuevos de procesos, máquinas, manufacturas, composiciones de materia o material ya conocido. En Europa se distingue entre patente de producto, patente de proceso y patente de uso. La patente de producto da derecho a su titular a impedir la explotación industrial bajo cualquier forma del objeto que constituye la patente, así como su introducción en el comercio. Por su parte, la patente de procedimiento su eficacia se limita a la explotación del procedimiento, si bien también se extiende al producto directamente obtenido del procedimiento patentado. Por último, la patente de uso confiere el derecho de prohibir la utilización del objeto de la patente para el fin reivindicado por dicha patente. Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 6, Madrid, 27 de julio 2007, nº 488/2007, EDJ 2007/339712.

⁷ Así es en el primer caso resuelto en España, el de la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 6, Madrid, 27 de julio 2007, nº 488/2007, EDJ 2007/339712, que resuelve sobre la protección de una patente de producto correspondiente a una invención del año 1991, registrada como registrado como patente europea n.º 546.090, patente española ES 2089232. Consiste en la creación de las 5-Enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasas tolerantes del glisofato, que incorporados al código genético de la célula vegetal permite obtener cultivos de ciertas plantas mediante la mejora de su código genético para hacerlos resistentes a los herbicidas (en especial al glisofato). Dicha patente está siendo utilizada mediante la comercialización de semillas de soja con el nombre *Roundup Ready soybeans*.

⁸ *Plant Genetic Systems, N.V. & Biogen, Inc. V. Dekalb Genetics Corp.* No. 3:96cv2015 (Djs). *United States District Court For The District Of Connecticut*. 175 *F. Supp.* 2d 246; 2001 U.S. Dist. Lexis 21254. September 7, 2001.

demostrar los métodos en virtud de los cuales se había conseguido dicha finalidad (vía *mediated transformation*, *electroporation*, y *microprojectile bombardment* usando la "gene gun"). Esta exigencia de demostrar cómo se obtiene el OGM puede limitar el ámbito de protección de la patente. Así, en *Plant Genetic Systems, N.V. & Biogen, Inc. V. Dekalb Genetics Corp* se indicó que la protección no podía dar derechos de exclusiva a su inventor en todo tipo de plantas, a pesar de que las reivindicaciones no especificaban el tipo de planta, sino que la patente sólo podía amparar el tipo de plantas sobre las que los métodos descritos habían demostrado su eficacia, en este caso las dicotiledóneas (se había probado en la patata, el tomate y el tabaco). En cambio se denegó que la patente incluyera a las monocotiledóneas (en el caso concreto, maíz) por falta de demostración de la aplicación de dichos métodos a las mismas (la primera aplicación práctica se realizó por otra empresa tres años después de la solicitud de la patente).⁹ Actualmente, la familia de patentes biotecnológicas llamadas *Climate Ready*, que pretenden cultivos que se adapten al cambio climático, describen el método como aplicable indistintamente tanto a las monocotiledóneas como a las dicotiledóneas.

La segunda cuestión, esta vez referida a los OGM vegetales es si estas disponen de una **doble protección**: la protección de la legislación de patentes y la derivada de la normativa sobre protección de variedades vegetales. Esta diferencia es relevante: un OGM vegetal puede ser objeto de protección independientemente de la especie, siempre que la célula de dicho OGM contenga la secuencia genética patentada y consiga en la planta las finalidades para las que se incluyó. Es decir, una patente puede proteger OGM de diferentes especies vegetales que contengan la misma secuencia genética incorporada. Por el contrario, la protección de una obtención vegetal es más limitada, pues se refiere a una mejora en una especie o variedad concreta.

En Estados Unidos esta cuestión se resolvió en la ya mencionada sentencia de la Corte Suprema recaída en el caso *J.E.M. Ag Supply Inc. v. Pioneer Hi-Bred International*, e la que se afirmó explícitamente la protección

⁹ En el mismo sentido *In re Goodman*, 11 F.3d 1046 (Fed. Cir. 1993).

dual de la *Plant Variety Protection Act*, y la *Patent Act*. Esta postura confirmó la posición de la Casa Blanca, que ya se había manifestado al respecto al ejercer su derecho de mantener en Estados Unidos la protección dual, conforme a lo establecido en el artículo 37.1 del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.¹⁰ Este convenio ha sido objeto de revisión en 1991,¹¹ que permite expresamente la protección dual en todo caso, siempre que no se refieran a variedades específicas.

En Europa, la protección también es doble. Ello se corrobora por el pronunciamiento de la Corte de Apelación de la *European Patent Office* en el caso *Transgenic Plant/Novartis II*, G1/98.¹² En él la Corte afirmó que una planta definida por secuencias individuales de ADN recombinante es patentable porque la reivindicación de la patente se define por una parte de su genotipo y no por la categoría taxonómica de la clasificación tradicional del reino vegetal a la que pertenece. Concluyó que la reivindicación de una invención biotecnológica referida a grupos genéricos del reino vegetal, sin especificación individualizada de cada especie o variedad de plantas a las que afecta, puede ser patentada por no ser uno de los supuestos de excepción a la patentabilidad del artículo 53 (b) del Convenio de Patente Europea,¹³ siempre que se den los requisitos de novedad, sean fruto de una actividad investigadora y sean susceptibles de aplicación industrial exigidos en su artículo 52.

La normativa estrictamente comunitaria confirma esta opinión: El artículo 5.2 del Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, define variedad vegetal como el "*conjunto de plantas de un solo taxón botánico del*

¹⁰ Robert Patrick MERGES/ John Fitzgelrald DUFFY. *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, 3rd. Edition, Lexis Nexos, Newark, San Francisco, Charlottesville, 2002, p. 121. Sobre el contenido del Convenio: <http://www.upov.int/export/sites/upov/es/publications/conventions/1978/act1978.pdf>

¹¹ <http://www.upov.int/es/publications/conventions/1991/act1991.htm>

¹² En el caso *Transgenic Plant/Novartis II*, G1/98, *Decision of the Enlarged Board of Appeal* dated 20 December 1999, *Official Journal EPO* 3/2000, p. 111-141. [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4831A04A31133EA6C12572C8006DFE59/\\$File/g980001.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4831A04A31133EA6C12572C8006DFE59/$File/g980001.pdf)

¹³ "*No se concederán las patentes europeas para:(...) b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de vegetales o animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos*".

rango más bajo conocido" que "pueda (a) definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos, (b) distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos y (c) considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración". Es decir, la variedad vegetal se define por la totalidad de su genoma. Y así, los considerandos 30 y 31 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, afirman que "el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales", por lo que, "un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades", y, por este motivo, "no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales".

En consecuencia, una variedad particular puede estar cubierta por el derecho del obtentor y se identifica por el genotipo que la encuadra dentro de una categoría taxonómica de la clasificación tradicional del reino vegetal,¹⁴ y

¹⁴ .Hasta 1991, la distinción de las variedades u obtenciones vegetales se realizaba según el fenotipo. A partir del 19 de marzo de 1991, la modificación del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales supuso adoptar el criterio distintivo del genotipo, criterio que fue seguido en el Reglamento 2100/1994, de Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales y en la Ley española 3/2000, de 7 enero, de Régimen Jurídico de Protección de Obtenciones Vegetales. En ambas se define por variedad: "un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda: a) Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos. b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos, y c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración." La jurisprudencia española y comunitaria han acogido estos criterios denegando protección a plantas que, teniendo fenotipos distintos, compartían un mismo genotipo. Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 23 febrero 2004, *Aranzadi Civil 2004\588*, sobre la protección de la variedad de lechuga *Ornella* frente a la lechuga *Puppy*. La prueba de la infracción del derecho del obtentor se basó en criterios fenotípicos (*que atienden sólo a la morfología de la variedad, como pueden ser el color, la densidad y otras manifestaciones*

puede ser a la vez objeto de patente definida por ese mismo genotipo,¹⁵ pues incluye la secuencia genéticamente alterada o creada por la invención patentada.

En el mismo sentido, en España, el artículo 5 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, reformado por Ley 10/2002, de 29 de abril, que incorporó al Derecho español la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, no permite patentar variedades vegetales, aunque sí las invenciones que den como resultado dichas variedades. Dicho artículo 5 afirma: *"No podrán ser objeto de patente: (...) 2. Las variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada"*. El mismo artículo permite el registro de procedimientos biotecnológicos para la obtención de OGM, señalando su párrafo tercero: *"3. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección."* Si bien ello *"no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos"*. Por otra parte, el hecho de que exista una patente vegetal no impide el registro como variedades vegetales de las resultantes de la aplicación de dicha patente, pues no existe prohibición alguna al respecto en la Ley 11/1986.¹⁶

externas, como la resistencia de aquella a una plaga o en la época del año en que puedan desarrollarse), ajenos al criterio legal de distinción que tiende, inexorablemente, al genotipo y no al fenotipo de la variedad vegetal que la norma comunitaria requiere., por lo que la Audiencia consideró que existió en primera instancia un error en la valoración de la prueba.

¹⁵ Robert Patrick MERGES/ John Fitzgelrauld DUFFY. *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, 3rd. Edition, Lexis Nexos, Newark, San Francisco, Charlottesville, 2002, p. 122.

¹⁶ La argumentación es la misma que la que permite la protección dual entre patente y variedad vegetal registradas en la Unión Europea. No debemos olvidar que el artículo 2 de la Ley 3/2000, de 7 enero, de Régimen Jurídico de Protección de Obtenciones Vegetales, define estas con los mismos términos que el artículo 5.2 del Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio; mientras que nuestra Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, sobre todo en

Esta protección dual tiene importantes consecuencias: por ejemplo, puede permitir al titular de la patente, mantener la explotación exclusiva de la planta, impidiendo el registro de variedades vegetales sobre la misma, durante 20 años, y, si además ha registrado la protección sobre las variedades vegetales concretas que haya desarrollado, mantener el monopolio legal sobre su explotación durante 25 ó 30 años,¹⁷ alargando así el pase de los derechos de su invención al dominio público.

La notable importancia otorgada al titular de la propiedad industrial del OGM ha generado **conflictividad en la reivindicación** de invenciones sobre OGM vegetales en Estados Unidos, en las que suele discutirse la novedad de la invención o su obviedad conforme al estado de la técnica,¹⁸ su prioridad,¹⁹ la

la protección de las invenciones biotecnológicas, es fruto de la transposición de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que a su vez se inspiró en el Convenio sobre la Patente Europea de 1973, permitiendo ambos las patentes de OGM. Tanto la Directiva como el Convenio deben tenerse en cuenta al interpretar la legislación interna en esta materia. (En este sentido, respecto al Convenio de Patente Europea, cfr. Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 15) de 18 septiembre 2006, *JUR*2008\19163

¹⁷ Según el artículo 49 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, la duración de la protección de la patente es de 20 años improrrogables desde la presentación de la solicitud. Según el artículo 19 del Reglamento 1994/2100/CE, de 27 julio, sobre Protección comunitaria de las obtenciones vegetales, la duración de la protección de las obtenciones vegetales se extenderá hasta el final del vigésimo quinto año natural o, en caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural después del año de concesión de la protección.

¹⁸ En *Monsanto V. Bayer Bioscience, United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 514 F.3d 1229; 2008 U.S. App. *Lexis* 1409. January 25, 2008, se discutió la validez de la patente de *Monsanto* sobre la secuencia genética del maíz modificado genéticamente que expresa (es decir, produce en la misma planta de maíz) el *Bacillus Thuringiensis* (BT), que es una toxina que actúa como insecticida, en cantidades suficientes como para evitar que la planta sea atacada por insectos. *Bayer* tenía cuatro patentes sobre maíz BT inscritas, por lo que a *Monsanto* interpuso acción declarativa de que la patente del maíz BT que ya estaba comercializando (*MON810*) no infringía ninguna patente de *Bayer*. La *United States District Court for the Eastern District of Missouri* en primera instancia dio la razón a *Monsanto*, lo que fue confirmado en esta sentencia. Las patentes de *Bayer* fueron anuladas por haber ocultado a la Oficina de Patentes de Estados Unidos datos del estado de la ciencia que hacían obvias sus invenciones. (*MON810* ha sido admitido en España). En el mismo sentido, *Syngenta V. Monsanto Et Al. United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 231 Fed. Appx. 954; 2007 U.S. App. *Lexis* 10496. May 3, 2007, sobre la ausencia de infracción de la patente de *Syngenta* sobre maíz BT.

¹⁹ *Adang And Kemp, V. Fischhoff And Rogers, United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 286 F.3d 1346; 2002 U.S. App. *Lexis* 7220; 62 U.S.P.Q.2d (*Bna*) 1504. April 10, 2002, sobre la preferencia entre dos patentes de plantas de tomate modificadas genéticamente de tal forma que produjeran BT de tal forma que fueran resistentes a los insectos. Señaló que

denegación de la protección por no diferenciarse la OGM de manera sustancial de otra variedad vegetal (OGM o no) ya existente, llegando a darse casos de “piratería” en los que un inventor-obtentor registre como patente una variedad ya existente en la naturaleza, e incluso comercializada tradicionalmente.²⁰ Esta litigiosidad sobre la titularidad de las patentes sobre OGM vegetales no ha llegado a España, seguramente porque los OGM vegetales registrados en la Oficina Española de Patentes y Marcas, coinciden con las solicitadas anteriormente en Estados Unidos y en la Oficina de la Patente Europea, y los conflictos generados son resueltos en dichas sedes. No es extraño, pues la investigación sobre la materia no se está llevando en España ni por empresas españolas.²¹

Lo que sí puede generar una conflictividad inmediata en España es la determinación del alcance del derecho de las patentes de OGM.

Así, la tercera cuestión sería ¿puede abarcar la protección de la patente de la secuencia genética a todos los OGM que la incorporen en **todo el reino de plantas** (o incluso animales)? En principio la respuesta es afirmativa. En Europa, los artículos 52 y 53 del Convenio sobre la Patente Europea de 1973 lo permiten, siempre que dicha patente no contradiga el orden público o las buenas costumbres, y que la obtención de variedades vegetales o las razas animales se realicen mediante procedimientos microbiológicos.

corresponde al solicitante de patente (Adang) presentar pruebas que demuestren la prioridad de su invención.

²⁰ Por “piratería biotecnológica” entendemos la obtención de un derecho de propiedad industrial sobre algo ya existente en la naturaleza. El derecho de patentes no protege los descubrimientos científicos, por lo que el descubrimiento de un ser vivo o de su secuencia genética, no puede ser patentado, de ahí que si se ha obtenido una patente sobre algo ya existente, se ha hecho fraudulentamente. Es famoso el caso de las patentes del maíz Enola (U.S. Patent. No. 5,894,079, Apr. 13, 1999), que era un plagio del maíz tradicional mejicano denominado Mayocoba y que permitió al titular de la patente exigir a las autoridades aduaneras de Estados Unidos prohibir la importación de Moyocoba mejicana por infracción del reconocido derecho de patente, así como interponer acciones judiciales contra los importadores por impago de *royalties*. Haoliang WU/ Bingbin LU, “Prior Consents: Preventing Offensive Genetic Engineering Patents Against Indigenous People’s Rights”, en *Global Jurist*, Volume 5, Issue 1, 2005, Article 3. p. 3-6. <http://www.bepress.com/gj/frontiers/vol5/iss1/art3/>

En la Unión Europea (y, por ende, en España), el artículo 4 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio (y, por tanto, el artículo 5 de la Ley española 11/1986) también permiten la patente de invenciones si los procedimientos para su obtención no son esencialmente biológicos (*que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección*), pudiéndose otorgar la patente si el procedimiento de obtención es técnico (como el microbiológico).

Ahora bien, ambas normas excluyen de la protección de las patentes aquellas invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada. Y ello se ratifica en el Considerando 32 de la Directiva, que señala que "cuando una invención se limite a modificar genéticamente una variedad vegetal y se obtenga una nueva variedad vegetal, la invención seguirá estando excluida de la patentabilidad, aun cuando dicha modificación genética no sea el resultado de un procedimiento esencialmente biológico sino de un procedimiento biotecnológico". La inclusión de esta excepción se entiende para evitar el posible conflicto normativa con la normativa sobre protección de variedades vegetales, y para evitar en lo posible actos de piratería genética que pretenda apropiarse de una especie o variedad concreta de plantas o animales, y refuerza el argumento de que el derecho de patente sobre los organismos que manifiesten la secuencia genética inventada puedan abarcar todo el reino vegetal e incluso animal.

Con todo, esta aparente protección ilimitada no es tal, porque, no hay que olvidar que los principios propios del Derecho de patentes se mantienen.

En primer lugar, en el Derecho de patentes sólo se protege el contenido de las reivindicaciones²² manifestadas por el inventor,²³ que deben ser claras, concisas y basarse en la descripción (artículo 26 de la Ley de Patentes). La

²² "Que son las declaraciones por las que el inventor determina cuales son los elementos nuevos que integran el invento ideado por él". Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 6, Madrid, 27 de julio 2007, nº 488/2007, EDJ 2007/339712.

²³ El artículo 60 de la Ley de Patentes establece: "La extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente se determina por el contenido de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos sirven, sin embargo, para la interpretación de las reivindicaciones."

descripción debe ser suficientemente clara como para permitir a un experto su ejecución, aunque en el caso de ser biotecnológicas, bastará con que se describan las características de la materia biológica siempre que se deposite esta en una institución reconocida legalmente,²⁴ que se cite la misma en la solicitud de patente.²⁵ En este sentido, la protección de la patente se extiende sólo a los OGM que se señalen en la reivindicación y que tengan relación con la materia biológica depositada. Ahora bien, por muy clara y precisa que sea esta descripción y aunque los materiales biológicos que se acompañan puedan delimitar el contenido de la patente, nunca lo harán de manera indubitada, por lo que deben ser interpretados. Dicha interpretación es especialmente relevante, pues puede suponer importantes limitaciones de las amplias pretensiones de protección legal que pretende el inventor.²⁶ La interpretación

²⁴ La falta de depósito no implica la pérdida de la protección de la patente en Estados Unidos. *Monsanto v. Scruggs*, 342 F.Supp 2d 584, 597 (N.D. Miss. 2004).

²⁵ Artículo 25 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo de Patentes: "1. La invención debe ser descrita en la solicitud de patente de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla.

2. Cuando la invención se refiera a una materia biológica no accesible al público, o a su utilización, y cuando la materia biológica no pueda ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, sólo se considerará que la descripción cumple con lo dispuesto en el apartado anterior si concurren los siguientes requisitos:

- a. Que la materia biológica haya sido depositada no más tarde de la fecha de presentación de la solicitud de patente en una institución reconocida legalmente para ello. En todo caso, se considerarán reconocidas las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest, de 28 de abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes, en lo sucesivo denominado el Tratado de Budapest.
- b. Que la solicitud, tal como ha sido presentada, contenga la información relevante de que disponga el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada.
- c. Que en la solicitud de patente se indique el nombre de la institución de depósito y el número del mismo."

²⁶ El artículo 61 de la Ley de Patentes coincide con el art. 69 del Convenio europeo de patentes de 1973, cuyo protocolo de interpretación, aunque no haya sido directamente introducido en nuestra legislación positiva, debe guiar también la de la Ley de Patentes española, pues recepcionó el derecho europeo de patente: los Convenios de Munich de 1973 y de Luxemburgo de 1975. La vinculación del Protocolo interpretativo del artículo 69 del Convenio de la Patente Europea, aprobado el 29 noviembre 2000, es consecuencia lógica de la necesaria unidad de interpretación y aplicación del derecho de patentes nacional y europeo. Según este Protocolo: "El art. 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el significado estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirven únicamente para disipar las

del contenido de la patente deberá ajustarse más bien a la "regla interpretativa intermedia"²⁷ y objetiva,²⁸ que permita un grado razonable de certeza a terceros sobre el contenido de la patente.

En segundo lugar, conforme al artículo 4. 1 de la Ley de Patentes, toda patente implica que la innovación pueda ser objeto de aplicación industrial, lo que debe demostrarse en el procedimiento de concesión. El artículo 5.3 de la Directiva 98/44/CE y el 5.4 de la Ley de Patentes lo manifiestan expresamente en referencia al genoma humano ("*La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente*"), pero ello no impide que este mismo criterio se siga aplicando en todo tipo de reivindicaciones, por lo que no entrará dentro del ámbito de protección aquellos usos industriales que no se hayan indicado en la reivindicación (o cuyo método de aplicación industrial no se haya indicado suficientemente).²⁹

Según esto, hubiese sido perfectamente aplicable en España el criterio seguido en la sentencia de la *United States District Court For The District Of Connecticut* el caso *Plant Genetic Systems, N.V. & Biogen, Inc. V. Dekalb Genetics Corp*, más arriba descrito, y limitar sólo a las dicotiledóneas la protección de una patente biotecnológica reivindicada para dicotiledóneas y monocotiledóneas, basándose en que en la patente no se demostraba la viabilidad de la invención para estas últimas.

ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirven únicamente de línea directriz y que la protección se extiende también a lo que, según la opinión de un experto en la materia que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El art. 69 debe, en cambio, interpretarse en el sentido de que define, entre esos extremos, una posición que asegura a la vez una protección equitativa al solicitante y un grado razonable de certidumbre a los terceros." Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 15) de 18 septiembre 2006, *JUR*2008\19163. A la misma conclusión se hubiera llegado acudiendo a la Memoria que acompañaba el Proyecto de Ley, según Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 31 enero 2008, *EDJ* 2008/36897.

²⁷ Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de febrero de 2008.

²⁸ S.A.P. Barcelona, Sección 15ª, de 10 de mayo de 2007.

²⁹ El artículo 5 del Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, exige que la descripción de la patente indique "*la manera en que la invención es susceptible de aplicación industrial, a no ser que ello resulte de una manera evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención*".

Otra cuestión que podemos plantearnos es el alcance la dicha protección de la propiedad industrial cuando esta se refiere a un ser vivo, que aunque artificialmente modificado, no deja de tener la potencialidad de reproducirse. ¿Alcanza la protección de la propiedad industrial al primer ser vivo dotado de ese código genético o **incluye todos aquellos seres vivos que son fruto de la primera (y siguiente) generación y mantienen dicha secuencia genética?**

En un sistema como el norteamericano no existe problema en entender que el alcance de la patente incluye no sólo las semillas que contengan el código genético creado por el inventor, sino también todas las generaciones del mismo. Así, en el caso *Monsanto Co. v. McFarling* sobre infracción del derecho de patente de la soja *Roundup Ready*, la *United States Court Of Appeals For The Federal Circuit* señala que es irrelevante, a efectos de la protección de la patente, que las semillas de soja cuyos genes han sido modificados o la base genética de la misma sean o no invención humana. Lo relevante es que los genes quiméricos (modificados) sí son creación humana y que los principios del Derecho de patentes no cesan cuando las invenciones patentables están incorporadas a un ser vivo, ya sea de forma mecánica o de forma genética.³⁰ En consecuencia, la patente protege el producto patentado (la primera generación de semillas de soja) y los bienes obtenidos con dicha licencia (la segunda generación), que son casi copias idénticas.³¹ Esta doctrina es también la seguida por la *United States Supreme Court* en *J.E.M. Ag Supply Inc. v. Pioneer Hi-Bred Internacional*.³²

En la Unión Europea y en España, tanto la normativa sobre patentes como la referida a la protección de obtenciones vegetales protegen al inventor-obtentor de las nuevas variedades vegetales genéticamente obtenida,

³⁰ *Monsanto v. McFarling*, *United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 488 F.3d 973; 2007 U.S. App. Lexis 12099; 82 U.S.P.Q.2d (Bna) 1942. May 24, 2007.

³¹ *Monsanto Co. v. McFarling*, 363 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004).

³² *J.E.M. Ag Supply Inc. v. Pioneer Hi-Bred Internacional*, 531 U.S. 1143, 148 L. Ed. 2d 954, 121 S. Ct. 1077 (2001). confirmó la sentencia del *Federal Circuit* en *Pioneer Hi-Bred Internacional v. J.E.M. Ag Supply Inc.*, 200 F.3d 1374, 1378 (Fed. Cir. 2000), que afirmó que las semillas y las plantas que nacen de las mismas son patentables según 35 U.S.Code § 101, sin que la normativa sobre obtenciones vegetales (*Plant Variety Protection Act*, 7 U.S.Code § 2321 y *Plant Patent Act* de 1930 35 U.S.Code § 161-164) sea obstáculo para dicha protección.

considerando que su derecho alcanza tanto a la primera generación como a las posteriores.

Así, el artículo 13.2 del Reglamento 2100/1994/CE, de 27 julio, sobre Protección comunitaria de las obtenciones vegetales, y el artículo 12 de la Ley 3/2000, de 7 enero, de Régimen Jurídico de Protección de Obtenciones Vegetales, permiten al titular de una variedad vegetal autorizar, condicionar o restringir la producción o reproducción (multiplicación), acondicionamiento con vistas a la propagación, puesta en venta, venta u otro tipo de comercialización, exportación o importación a la Comunidad y almacenamiento con vista a cualquiera de los objetivos anteriores de las operaciones siguientes con componentes de una variedad o material cosechado de la variedad registrada.

En Derecho de patentes, el artículo 50.2 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo de Patentes, modificado por el artículo 3.1 de la Ley 10/2002, de 29 abril para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 junio 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, señala: *"2. Cuando la patente tenga por objeto una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a cualquier materia biológica obtenida a partir de la materia biológica patentada por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada, y que posea esas mismas propiedades"*. Reproduciendo lo mismo en el párrafo 3 respecto a las patentes biotecnológicas de procedimiento. Por su parte, el párrafo cuarto establece que *"cuando la patente tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, los derechos conferidos por la patente se extenderán (...) a toda materia a la que se incorpore el producto y en el que se contenga y ejerza su función la información genética"*. Artículos que siguen literalmente lo dispuesto en los artículos 8 y 9 de la Directiva.

Estos textos legales permiten la extensión del derecho del titular de la patente ilimitadamente a todos los productos que incluyan la secuencia genética patentada y en los que dicha secuencia genética cumpla su función.

Finalmente, ¿incluye esta protección únicamente a los seres vivos o también a los **productos resultantes de su transformación**? No debemos olvidar que dichos productos mantienen el código genético y pueden ser el producto de la actividad industrial propia de la patente.

La solución a esta cuestión la encontramos de nuevo en la interpretación del contenido de la reivindicación de la patente, en los términos que acabamos de expresar. Un interesante ejemplo es el recogido en la primera sentencia española que trata sobre OGM alimentarios. La sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 6, Madrid, nº 488, de 27 julio 2007,³³ decidió que el derecho de patente de un OGM (soja transgénica) no se extendía a la harina de dicha soja importada de Argentina. El razonamiento partió de la interpretación de la reivindicación de la patente, que describe una molécula de ADN de plantas a la que se incorpora una secuencia de ADN,³⁴ que es la que se patenta, y "*que permite a la planta codificar una enzima que tiene como principal utilidad favorecer la tolerancia al Glisofato (herbicida); ello permite que se pueda usar ese herbicida en las plantas que incorporan la secuencia genética, sin que resulten por ello dañadas*". En dicha reivindicación se indica que la invención se ha desarrollado en semillas de soja. Una vez definido el contenido de la patente, el juez la interpretó para considerar si la conducta del presunto infractor de la patente, la importación de harina de soja sin autorización del titular de la patente (y sin pagar *royalty*) infringía dicho derecho.

Para ello tuvo que interpretar si los requisitos del artículo 50.4 de la Ley de Patentes, por el que se protege la patente biotecnológica deben darse alternativa o cumulativamente. Lo primero supondría que la protección abarcaría toda materia a la que se incorpore el producto, independientemente

³³ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 6, Madrid, 27 de julio 2007, nº 488/2007, EDJ 2007/339712.

³⁴ Decía: "*Una secuencia de ADN aislada que contiene la codificación de una enzima EPSPS de Clase II, siendo dicha enzima una enzima EPSPS que tiene una Km para fosfoenolpiruvato (PEP) comprendida entre 1-15 0 uM y una relación Ki (Glisofato)/km (PEP) comprendida entre 3-500, cuya enzima es capaz de reaccionar con anticuerpos generados contra una enzima EPSPS de Clase II seleccionada entre el grupo formado por las enzimas de la SEQ ID NO: 3 y de la SEQ ID NO: 5.*"

de que en dicha materia la secuencia genética cumpliera una función descrita en la patente, lo segundo implicaría que la protección del derecho de patentes sólo protege a la materia que contenga la secuencia genética patentada cuando esta ejerza la función descrita en la reivindicación. El juez opta por aplicar el segundo supuesto por dos motivos:

1.- En primer lugar porque la interpretación de todo precepto de la normativa de patentes debe ser restrictiva, pues conforme al artículo 49 de la Ley de Patentes se confiere al titular de la patente un derecho en exclusiva, creando un monopolio legal que como tal, constituye una excepción al principio de libertad de empresa recogido en el artículo 38 de la CE, y, como toda excepción a un principio general, ha de ser objeto de interpretación restrictiva. Sólo cabría una interpretación extensiva si así lo especificara la norma, pero el considerando 8 de la Directiva 98/44 /CE aclara que se mantienen para las invenciones biotecnológicas los mismos principios del Derecho de patentes que para el resto de invenciones. Por lo tanto, en caso de duda sobre si basta con cumplir uno de los requisitos o deben cumplirse ambos habrá que optar por esto último.

2.- En segundo lugar porque conforme a los considerandos 23 y 24 de la Directiva, (23) una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable; y (24) para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza. De ahí deduce que la invención no consiste en la secuencia de ADN, sino en la función que desempeña, y por ello no hay una ampliación de la protección de las patentes biotecnológicas, sin una concreción de la misma. Por ello, *“se requiere que la información genética se haya incorporado a una nueva materia; que esté contenida en ella y que ejerza su función”*.

El paso siguiente consistió en comprobar si la harina de soja transgénica contenía material genético o proteína transgénica íntegra y si esta proteína podía desarrollar sus funciones. Basándose en un informe pericial, concluyó que el proceso de transformación (que conlleva el triturado, la extracción con solventes y el tostado a temperaturas hasta 115° C) desactivaba cualquier posible funcionalidad de la secuencia genética de manera irreversible, es más, degradaba el material genético casi en su totalidad. Por otra parte, la existencia de dicho material genético en la harina no aporta beneficio alguno a la misma, *"ya que la resistencia al herbicida glisofato es una característica valiosa para la planta mientras se desarrolla, al permitirle cultivarlas en un régimen de tratamiento con el herbicida que mata toda planta que no porte el material genético; ello supone que el valor de esa información genética se pone de manifiesto durante la fase vegetativa de la planta, y por ello es relevante que se utilicen semillas con esa información para la siembra. Sin embargo bien, el procedimiento de obtención de harina destruye las semillas no pudiendo luego ser utilizadas para la siembra"*.

En resumen: la harina de la soja transgénica implica la destrucción de las semillas, por lo que no pueden volverse a plantar, presenta la secuencia patentada degradada irreversiblemente, lo que impide que esta pueda cumplir la función prevista en la reivindicación, y además no aporta valor a la harina, es decir, no implica un aprovechamiento industrial en la fase de comercialización del producto transformado. En consecuencia, la harina de soja transgénica no queda incluida dentro de la protección de la patente biotecnológica.

En Gran Bretaña, el caso *Monsanto Technology LLC v Cargill International SA and another.*,³⁵ resuelve un caso similar: importación a Inglaterra de piensos de soja *Roundup Ready* desde Argentina. En la sentencia, después de analizar científica y jurídicamente la validez de la patente, deniega, sin embargo, que la importación de dichos piensos basados en la soja

³⁵ *Monsanto Technology LLC v Cargill International SA and another. Chancery Division (Patents Court) [2007] EWHC 2257 (Pat), (Transcript) 10 octubre 2007.*

GM suponga una infracción de la misma. El motivo es que aunque existan todavía secuencias de ADN presentes en el pienso, dichas secuencias como tales, son absolutamente irrelevantes por presentarse en pequeñas y variables cantidades y pueden no existir en absoluto si las condiciones de procesamiento se modifican. *“No es en ningún sentido material genético, sino sólo los restos de un material que estuvo en la soja de la que el alimento fue extraído”*.

Ahora bien, interpretando ambas sentencias *a contrario* podemos afirmar que si la transformación de las plantas o semillas transgénicas no implica la destrucción de las semillas, o, implicándola, presenta la secuencia patentada sin degradación irreversible en un alto porcentaje, por lo que es probable que se pueda reactivar la secuencia genética patentada y esta pueda cumplir la función prevista en la reivindicación, aportando esa función un valor relevante al producto transformado, dicho producto sí quedará incluido dentro de la protección de la patente biotecnológica.

Paradójicamente, la variedad de la planta de soja que incorporaba dicha secuencia genética hubiera sido registrada como variedad vegetal, sí podría haber sido objeto de protección legal y podría haberse impedido la comercialización de la harina de soja, pues los artículos 12 y 13 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales otorga el monopolio de la importación de los productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho producto de cosecha.

II.3. Segunda clave del modelo: la estructura de contratos que permiten el control de los productos de los OGM desde su producción hasta su comercialización

Las multinacionales biotecnológicas persiguen una integración vertical que les permita vender sus variedades GM o los productos derivados de las mismas a los grandes distribuidores minoristas, lo que les permite reducir

notablemente el precio de los mismos en comparación con los productos no GM, y controlar una mayor cuota de mercado.

II.3.A. Los contratos en la fase de producción: contrato empresa biotecnológica-productor y contrato productor-agricultor

Para conseguirlo, las empresas biotecnológicas multinacionales, titulares de la patente biotecnológica y/o de la variedad vegetal (que les otorga en monopolio para producirla, procesarla y comercializarla), conciertan con otra empresa un contrato de **licencia de patente**, licencia de variedad vegetal o ambas conjuntamente (pues en España es admisible la protección dual). Licencia que se concede para un determinado territorio y que le permite producir o comercializar las semillas GM base de los cultivos (llamadas semillas germinales, fundadoras o parentales). En dicho contrato, el licenciataria se obliga al pago de un *royalty*, para cuya determinación asume la obligación de informar a la empresa biotecnológica de la producción y ventas de manera periódica. Asimismo, se obliga a informar de las necesidades de semilla parental calculadas para las cosechas durante las cuales dicho contrato de licencia esté vigente. La licencia permite al licenciataria producir las semillas o bien que estas sean entregadas a terceros (agricultores) para que estos las produzcan, siempre que estos hayan concertado con el licenciataria un contrato anual de servicios de producción en los términos que establece la empresa biotecnológica. Es importante destacar que esta licencia se concede al licenciataria o a sus cesionarios (agricultores) sólo para su uso en la producción de nuevas semillas y únicamente para producir una sola cosecha, prohibiendo terminantemente el cultivo de segundas o posteriores generaciones de OGM, así como la transformación de las mismas. Por ello, si por cualquier razón (v. gr. exceso de lluvia en época de siembra) el productor o el agricultor no pudiera sembrar las semillas germinales en su momento, se comprometen a devolverlas inmediatamente a la empresa biotecnológica, que tendrá que reembolsar el coste correspondiente a las semillas no usadas. El licenciataria se hace responsable frente al licenciante en caso de que un agricultor incumpla

alguna de estas obligaciones y se guarde semillas, produzca una nueva generación, o intente usar las semillas GM o las plantas resultantes para investigar y crear nuevas variedades. Como resultado de estas obligaciones, el licenciataria se obliga a recoger dichas prohibiciones en los contratos que celebre con los agricultores.

El contrato de licencia cumple las funciones de contrato marco, que se concreta en cada anualidad con un **contrato de prestación de servicios de producción y/o distribución de semillas GM parentales** en exclusiva para la zona territorial determinada. En estos contratos, el productor en exclusiva se compromete a comprar o importar las semillas fundadoras, y a producir a partir de las mismas las semillas GM especificadas contractualmente, bien de manera directa, bien mediante la celebración de contratos de venta y producción de las semillas GM parentales con agricultores de la zona, que deberán contener las cláusulas obligatorias, impuestas en el contrato de licencia, así como otras impuestas por la empresa de biotecnología en el contrato de producción y cuyo cumplimiento será controlado por el productor-distribuidor. Una de estas cláusulas incluye el derecho de la empresa de biotecnología de aprobar o vetar los terrenos en los que se tenga previsto sembrar los OGM. El productor también se obliga a organizar la entrega de las semillas OGM, cumplir o hacer cumplir la separación de los cultivos OGM con las tierras de cultivo tradicional y así como la limpieza de la maquinaria antes y después de usarla con los OGM, realizar las comprobaciones sobre naturaleza y calidad de las semillas producidas (tanto las del contrato como las que exijan las autoridades o las normas imperativas), tomar y conservar muestras (sin perjuicio de que la empresa biotecnológica pueda efectuar sus propias comprobaciones) e informar a la multinacional de todo ello. Esta obligación de información periódica es esencial para que la empresa de biotecnología conozca las cantidades que debe percibir en concepto de *royalties*.³⁶ Finalmente asume recoger las semillas

³⁶ En *Monsanto v. Hill*, Case No. 4:03-Cv-181 CEJ, *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*, 2004 U.S. Dist. Lexis 30107. May 21, 2004. *Monsanto Co. v. Hill*, 2005 U.S. Dist. LEXIS 43765 (E.D. Mo., Mar. 28, 2005) Hill Seed era la empresa productora-distribuidora (sin exclusiva) que se encargaba de producir, usar, desarrollar, vender

producidas, almacenarlas perfectamente identificadas en silos aprobados por la empresa biotecnológica, asegurarlas, empaquetarlas en sacos en su caso y entregarlas a la empresa procesadora designada por la multinacional. La productora también asume la carga de responder de las quejas que pueda generar el cultivo de OGM (como las derivadas de plagas o enfermedades no previstas). A cambio de estos servicios, la multinacional biotecnológica se compromete a satisfacer mensualmente una cantidad que cubra el importe de los costes del productor más un beneficio, y a recomprar las semillas producidas que tengan la calidad pactada, ya sea al productor al precio pactado, ya sea directamente a los agricultores, al precio pactado entre estos y el productor (que será el señalado por la empresa de biotecnología),³⁷ obligándose la empresa biotecnológica a recibir las semillas que cumplan los estándares de calidad pactados.

El productor no suele ser agricultor, por lo que vende las semillas GM a los agricultores que deberán además firmar un contrato de producción y de

y cobrar a los agricultores la tarifa propia de la licencia de la patente de Roundup Ready ®(semillas de maíz y soja resistentes al herbicida de glifosato Roundup ®), de YieldGard ® (semillas de plantas de maíz que generan BT insecticida contra el taladrador) y de maíz YieldGard ® Roundup Ready ®. Tarifa que los agricultores se habían comprometido a pagar en virtud de un "contrato de licencia y servicios". Hill seeds se había comprometido a informar de las ventas del producto, y a enviar los pagos basados en las unidades vendidas, dos veces al año. La falta del envío de dicha información se consideró un incumplimiento contractual que justificó la resolución del contrato de licencia y producción-distribución. Después de llegar a un acuerdo extrajudicial para la realización de los pagos, Hill siguió sin cumplir. El tribunal consideró que Hill seeds debía reintegrar los 1.219.276,59 USD correspondientes a dichos *royalties*, más los *royalties* que siguió percibiendo después de la resolución del contrato con *Monsanto* y que no entregó a esta, más los intereses de demora pactados.

³⁷ Con frecuencia este productor funciona más como distribuidor y es una cooperativa. En muchas ocasiones esta cooperativa asume además funciones financieras de pago a los agricultores en nombre y por cuenta de la empresa de biotecnología, actuando entonces como comisionista de esta, y teniendo derecho al cobro de intereses por las cantidades adelantadas e intereses de demora por las cantidades que no le sean reintegradas por la empresa biotecnológica (en un plazo breve), así como el derecho de retención de las semillas transgénicas e incluso derecho a la venta de sustitución ante la falta de reembolso o de recepción por parte de la empresa biotecnológica. En el caso *Dart Bank V William D. Byrum, Jr. And William D. Byrum, Sr., Genesis AG Ltd, Cooperative Elevator Company, And Monsanto Company. No. 277581. Court Of Appeals Of Michigan. 2008 Mich. App. LEXIS 1311. June 24, 2008, Decided*, la Cooperativa retuvo primero y vendió después las semillas pagadas a un agricultor y no reembolsadas por Genesis en 48 horas. El contrato se regía por el *Uniform Commercial Code*, que permite como remedios cumulativos, salvo pacto expreso en contrario, el cobro de intereses de demora, la retención de las mercaderías por el representante no satisfecho del coste de sus actos de representación, y la compraventa de sustitución.

tecnología (o bien firman un contrato mixto con elementos de dichos contratos) en virtud del cual prestarán unos servicios de producción si bien bajo ciertas condiciones impuestas por el productor (que son las que la empresa de biotecnología le ha impuesto a su vez).³⁸ Estos contratos modifican el sistema de derechos y obligaciones que tradicionalmente conocen los agricultores españoles, propios del contrato de compraventa o de suministro, y pretenden es aprovechar los terrenos y los conocimientos y medios técnicos de los agricultores para que estos presten los servicios de producción (siembra de semillas germinales, cultivo, cosecha y demás actividades aparejadas a los mismos) y entreguen los productos de dichas semillas GM, las semillas GM comerciales.

En estos contratos el agricultor compra las semillas parentales de la variedad genéticamente modificada, pagando su precio.³⁹ Además asume el compromiso de producirlas en los terrenos que señale el productor (en los que

³⁸ Muchas veces, los agricultores deben acudir a reuniones (*Grower Enrollment Meeting*) donde son informados de las condiciones de uso de la tecnología específica, de sus ventajas y de los términos del contrato de "uso de tecnología" que deben firmar. Una vez firmada la licencia, los agricultores estarán habilitados para comprar las semillas parentales a un agente o un productor-distribuidor autorizado por la empresa biotecnológica. *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser. Supreme Court of Canada*, 21 Mayo 2004, en [2004] *Supreme Court Journal*. No. 29, y 130 A.C.W.S. (3d) 1195. File No.: 29437. Sobre semillas de *Roundup Ready Canola*®.

³⁹ En Estados Unidos, los agricultores están obligados a pagar un *royalty* a favor de la empresa de biotecnología, que es la titular de la propiedad industrial de la semilla. En España, como en el resto de la Unión Europea, los agricultores están exentos del pago del *royalty* en virtud del principio de agotamiento de la patente, que se refleja en el artículo 52.2 y 3 de la Ley 11/1986, de 20 marzo, de Patentes, que señala: "2. Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto protegido por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio en el territorio de un Estado miembro de la Unión Europea por el titular de la patente o con su consentimiento. 3. Los derechos conferidos por la patente no se extenderán a los actos relativos a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica protegida objeto de la patente, después de que ésta haya sido puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro de la Unión Europea por el titular de la patente o con su consentimiento, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido comercializada dicha materia biológica, y a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones". En realidad el coste económico del *royalty* sí lo cobra la multinacional biotecnológica, pues exige que se incluya en el precio, pero que no se facture independientemente. Así lo hace Monsanto desde 2002. *Hilmer Schoenbaum, et al. v. E.I. Dupont De Nemours And Company, Pioneer Hi-Bred International, Inc., And Monsanto Company*. Case No. 4:05CV01108 ERW. *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*. 517 F. Supp. 2d 1125; 2007 U.S. Dist. LEXIS 69918; 2007-2 Trade Cas. (CCH) P75,909. September 20, 2007, Decided. September 20, 2007, Filed.

en años anteriores no se haya plantado cultivos de variedades que puedan alterar la pureza del OGM), que deberán estar perfectamente delimitados y separados de los demás cultivos por la distancia pactada (o la exigida por las normas imperativas nacionales)⁴⁰. Deberá identificar la variedad cultivada en todo momento, permitir el acceso de técnicos e inspectores de la productora o de la empresa biotecnológica a dichos terrenos y a todas sus instalaciones y permitirá la toma de muestras por parte de los inspectores. Tendrá que sembrar, cultivar y cosechar las semillas entregadas por la empresa biotecnológica o por la productora conforme a las técnicas normales de cultivo, si bien limpiando la maquinaria utilizada o utilizando una especial para dichos cultivos y seguirá las instrucciones que en su caso les den los técnicos de la empresa productora o los de la multinacional de biotecnología (como el uso de determinados herbicidas). El productor, por su parte, no sólo deberá asesorar para el buen fin de la producción al agricultor, sino que también se compromete a limpiar o financiar la limpieza del terreno una vez finalizado el contrato, a recomprar las semillas producidas, recogéndolas una vez estén puestas a su disposición (en ocasiones recogéndolas con camiones directamente de la cosechadora), pesarlas en presencia del agricultor y pagar a este el precio de mercado más una cantidad si las semillas producidas reúnen las calidades pactadas. Se añade a estos contratos una prohibición explícita de no guardar semillas GM ni sus productos,⁴¹ de tal forma que si hubiera

⁴⁰ En España no existe una normativa que separe los cultivos transgénicos de los tradicionales. En Europa, las distancias entre maíz transgénico y convencional en vigor en los estados miembro varían de los 70 metros en Holanda hasta los 400 de Luxemburgo y Hungría (donde puede aumentar hasta 800 metros en algunos casos). Pero los 200 metros es la propuesta más frecuente, según fuentes de la Dirección General de Agricultura de la Comisión Europea. J. M. ABAD-LIÑÁN / J. C. AMBROJO - *El País*. Madrid / Barcelona - 21/10/2008.

⁴¹ En el caso *En Monsanto v. McFarling, United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 488 F.3d 973; 2007 U.S. App. Lexis 12099; 82 U.S.P.Q.2d (Bna) 1942. May 24, 2007, las plantas de soja *Roundup Ready* se comercializaban de la siguiente manera: Monsanto vendía las semillas a varios productores que a su vez las revendían a los agricultores, firmándose junto con la compra un contrato de licencia de tecnología con Monsanto en ambos casos, que les prohibía conservar, replantar o entregar a terceros las semillas producidas para que estos plantaran. Los agricultores pagaban el precio de la compra de las semillas más un *royalty* por la licencia de las patentes.

En el caso *Monsanto v. Ralph*. Case 03-1243, 04-1001 *United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 382 F.3d 1374; 2004 U.S. App. Lexis 18814; 72 U.S.P.Q.2D (BNA) 1515; 59 Fed.

sobrantes de la semilla parental, deberán entregarse a la empresa biotecnológica o al productor. El agricultor sólo podrá guardar la semilla parental o comercial que no sea apta para cultivo o que no cumpla las condiciones de calidad mínimas pactadas. Es importante destacar que el contrato no impone a los agricultores ni a los productores-distribuidores un .precio de venta, ni les prohíbe que vendan también semillas de tipos convencionales de semillas. No obstante, sí les restringe la venta de semillas GM que no sean de la empresa de biotecnología.⁴²

R. Serv. 3d (Callaghan) 649. September 7, 2004, Decided Rehearing denied by, *Monsanto Co. v. Ralph*, 2004 U.S. App. LEXIS 27219 (Fed. Cir., Oct. 21, 2004). La cláusula literalmente decía: "To use the seed containing Monsanto gene technologies for planting a commercial crop only in a single season. To not supply any of this seed to any other person or entity for planting, and to not save any crop produced from this seed for replanting, or supply saved seed to anyone for replanting.. To not use this seed or provide it to anyone for crop breeding, research, generation of herbicide registration data or seed production."

En ocasiones, las cláusulas se incluyen en los sacos de semillas: *Monsanto v. Scruggs. United States District Court For The Northern District Of Mississippi, Western Division*. 342 F. Supp. 2d 584; 2004 U.S. Dist. Lexis 26650. June 14, 2004, Decided. July 6, 2004, Filed. En los sacos de semillas de soja se leía: "these seeds are covered under u.s. Patents ...5,352,605. The purchase of these seeds conveys no license under said patents to use these seeds. A license first must be obtained from Monsanto company before these seeds can be used in any way. This asgrow variety is protected by the plant variety protection act (7 united states code §§ 2321 et seq.) And/or the patent act (35 United States Code §§ 1 et seq.). The purchaser is authorized by Asgrow to plant this variety and use the resulting crop for food or sell the crop as grain. Asgrow does not authorize the use or sale of the crop as seed. Unauthorized propagation prohibited". En los sacos de semillas de algodón se leía "PROPRIETARY GENE INFORMATION . READ BEFORE OPENING THIS BAG. The cottonseed contained in this bag contains the Bollgard gene from the common soil bacterium *Bacillus thuringiensis* var. kurstak (B.t.k) which is effective in controlling certain lepidopteran cotton insect pests. This seed also contains the Roundup Ready gene which provides tolerance to Roundup herbicide when applied according to Monsanto instructions. You are required to carefully read the Grower Guide prior to planting this seed. You must plant and grow this seed in accordance with the Grower guide. Copies of the Grower Guide are available from your seed retailer, seed salesperson or Monsanto Company N3K, 800 North Lindbergh Blvd., St. Louis, MO 63167 1-800-523-2333. IT IS A VIOLATION UNDER FEDERAL PATENT LAW TO USE THIS SEED FOR ANY PURPOSE WITHOUT OBTAINING A LICENSE FROM MONSANTO CO. The Bollgard gene in this seed is protected under U.S. Patents 5,164,316, 5,196,525, 5,322,938, 5,352,605 and 5,500,365. The Roundup Ready gene in this seed is protected under U.S. Patents This variety is protected under the U.S. Plant Variety Protection Act. The Monsanto license does not authorize the grower to save or resell cottonseed produced from the seed in this bag for replanting. NOTE: Read the Limit of Warranty and Liability Statement in the Grower Guide before opening this bag. Opening this bag constitutes acceptance of those terms and conditions. WARNING: READ BEFORE OPENING. The seed in this bag contains patented technology. The user is NOT LICENSED to save any seed produced from this seed for replanting. If you are unwilling to comply with these terms, promptly return the unopened bag to the Seller."

⁴² *Monsanto Co. v. Trantham*, 156 F. Supp. 2d 855 (W.D. Tenn. 2001).

La duración del contrato es un elemento esencial, pues se pacta siempre exclusivamente para una sola cosecha. También es relevante que en el contrato con el agricultor se menciona la vinculación con el contrato de producción de la productora con la empresa biotecnológica.

Conforme a lo visto, el agricultor no concierta simplemente un contrato de compraventa de semillas, pues no se obliga exclusivamente a pagar un precio (que incluye la compra y el *royalty*) a cambio de la entrega de una cosa cierta, las semillas GM parentales, sino que, además, asume otras obligaciones tanto o más importantes en el mismo contrato: no guardar ni cultivar ni ceder a terceros no autorizados las semillas producidas,⁴³ puesta en producción de lo comprado conforme a las instrucciones del vendedor (productor), permitir el acceso de este o de la empresa biotecnológica, que, en consecuencia, pasa a ser parte del contrato, actuando el vendedor (productor) como distribuidor-representante de la empresa biotecnológica. Empresa biotecnológica que se obliga a la recompra de toda la producción que sea susceptible de germinar en una nueva generación de plantas GM. Aunque no debemos olvidar que desde le punto de vista del agricultor también existe obligación de vender toda su producción a dicha empresa y no a otra, así como a no guardar semillas GM comerciales para su utilización como semillas germinales en la próxima añada, ni siquiera para el cultivo propio.

El contrato con el agricultor es especialmente ventajoso para la empresa biotecnológica, ya que, combinado con el contrato de esta con el productor-distribuidor le permite un control vertical de la fase de producción de los OGM. Con él, la empresa biotecnológica obtiene una cosecha de semillas GM comerciales con un menor coste y unos ingresos extra. La empresa biotecnológica cobra el precio de venta de las semillas germinales del distribuidor-productor (más caro que el de la semilla tradicional porque incluye

⁴³ Esta obligación se da incluso cuando no se pacte en el contrato de uso de tecnología si en las etiquetas de los sacos de semillas se indica esta obligación o, simplemente, que el producto está patentado indicando el número de patente. *Monsanto v. Floyd Edward Vanderhoof, Jr.* No. 4:06-CV-134 CAS *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*. 2007 U.S. Dist. LEXIS 31186. April 27, 2007, Decided. April 27, 2007, Filed.

los *royalties* de la venta del productor-distribuidor al agricultor más una prima por el monopolio del mercado de semillas transgénicas), se ahorra los arrendamientos de los terrenos de cultivo, que además puede seleccionar, ahorra costes de producción (asumidos por los agricultores en el contrato casi en su integridad) e incrementa las ventas de otros productos patentados por la misma empresa tales como herbicidas (por ejemplo, si las plantas GM son resistentes al glifosato y la misma empresa creadora de los OGM produce un herbicida de glifosato, y además impone su uso, dado que el agricultor se ha obligado contractualmente a seguir las instrucciones del vendedor-productor, que son las de la empresa biotecnológica). Además, dicha empresa sólo asume la recompra de las semillas que cumplan determinados niveles de calidad mínimos, con lo que el riesgo de defectos en la producción es asumido por el agricultor.

El agricultor, a cambio, consigue teóricamente por el mismo precio de compra (lo que, sin embargo, no siempre es así, pues el *royalty* impide que se rebaje en demasía, al ser un precio monopolístico), una rebaja de los costes de cultivo (aunque muchas veces no prevé el incremento de costes que supone el tener que seguir las instrucciones de la empresa biotecnológica: cultivos separados de los tradicionales, recolección separada, compra de herbicidas a la misma empresa biotecnológica a un precio superior al de otros herbicidas que venía usando hasta entonces), y consigue un incremento de la producción (al resistir mejor el clima riguroso, sufrir menos plagas o incrementarse la productividad de las semillas) que tiene garantizada (sólo si se cumplen las calidades mínimas previstas, aunque si las supera puede obtener un precio algo superior al de mercado). Además, la empresa biotecnológica le limpia el terreno y recoge la producción, evitándole el coste de su almacenamiento.

En realidad, la limpieza del terreno y la recompra de toda la producción con recogida inmediata son actividades que la empresa biotecnológica necesita para mantener el monopolio sobre su producto y justificar que, en caso de que los agricultores tengan la tentación de guardar semillas para sus cosechas futuras (como es habitual en el cultivo tradicional), puedan reclamarles por

incumplimiento contractual y/o por infracción de sus derechos de propiedad industrial. Con ello, consiguen además que para la siguiente cosecha de cultivos transgénicos, los agricultores no tengan más remedio que comprar las semillas GM a la misma empresa biotecnológica (o a su productor-distribuidor), consiguiendo así crear una relación clientelar con el agricultor.

En consecuencia, el contrato entre el productor-distribuidor y el agricultor es un **contrato atípico**, mixto entre el contrato de **compraventa**, el contrato de **licencia** de patente (o de licencia de obtención vegetal, o de ambos), el contrato de tecnología o de cesión de **know how** (por la transmisión de conocimientos sobre las peculiaridades del cultivo de OGM al agricultor durante el asesoramiento y control de los expertos de la empresa biotecnológica durante la siembra, cultivo y recolección, por lo que se incluye el deber de confidencialidad que vincula tanto al productor como al agricultor) y el contrato de **prestación de servicios**.

II.3.B. La prohibición de guardar semillas impuesta al agricultor

El contrato del productor con el agricultor incluye siempre una obligación del agricultor de no conservar semillas GM ni usarlas con fines distintos al de producir semillas GM comerciales para su entrega a la empresa de biotecnología. La razón es que se trata del cumplimiento de la obligación del productor asumida en los contratos de licencia y producción-distribución concertados con la empresa de biotecnología.

Esta obligación junto con la recompra de toda la producción que cumpla unos mínimos acerca el contrato a la figura de una simple prestación de servicios de producción. Sin embargo, varias cláusulas de los contratos nos recuerdan que, en realidad, sigue existiendo un elemento definidor del contrato de compraventa: existe una entrega de las semillas con traslado de la propiedad de las mismas y asunción del riesgo derivado de su posesión, propiedad y de buen fin o no de las cosecha por parte del agricultor. Ello se pone de manifiesto en que si las semillas GM producidas no cumplen con las calidades pactadas en el contrato y no pueden germinar, no van a ser

recompradas y el agricultor podrá hacer lo que quiera con ellas (aunque en algunos contratos se exige que se limite su uso a pienso animal).

Por otra parte, en los contratos con el productor, la empresa biotecnológica asume la responsabilidad, si bien limitada al precio pagado por las semillas,⁴⁴ derivada de las reclamaciones de los agricultores relativas a los resultados de la producción, incluyendo expresamente las derivadas de problemas de defectos en la polinización, epidemias, plagas y problemas de calidad de las semillas parentales.⁴⁵ De ser el contrato con los agricultores un mero contrato de prestación de servicios, dichas reclamaciones no serían posibles, pues los riesgos correrían a cargo de la empresa biotecnológica (como así ocurre en el contrato de esta con el productor-distribuidor).

Ahora bien, el que las semillas sean propiedad del agricultor no deja sin efecto la cláusula prohibitiva de guardar semillas GM (parentales o producidas) o de darle un uso diferente a la producción de las semillas GM parentales o la reventa a la empresa biotecnológica de las semillas GM producidas. El motivo es que no es un pacto contrario a la ley, la moral ni las buenas costumbres, pues está protegido por el **Derecho de patentes y por el Derecho de obtenciones vegetales**. Conforme a estos, la propiedad del agricultor sobre las semillas es limitada en el uso y disfrute de las mismas, pues la propiedad industrial de las semillas GM la ha conservado la empresa

⁴⁴ *Ex parte Monsanto Company and Ex parte Delta and Pine Land Company et al. In re: Whiddon Farms, Inc., et al. v. Delta and Pine Land Company et al.; In re: Terry Booker and Julie Booker v. Delta and Pine Land Company et al.* 1001766 and 1001917, 1001767 and 1001916. *Supreme Court Of Alabama*. 2002 Ala. LEXIS 12. January 18, 2002.

⁴⁵ Por ejemplo, las semillas de algodón y tabaco anunciadas como NuCOTN 33 and 35 prometían un 95% de efectividad contra los gusanos sin necesidad de insecticida y una mejor cosecha que los cultivos tradicionales. Sin embargo los agricultores entablaron una acción colectiva dado que muchas semillas no germinaron, los gusanos se mostraron resistentes, la productividad fue inferior, las plantas no respondieron a los reguladores de hormona de crecimiento, por lo que su mayor frondosidad resultó en un incremento de los costes de defoliantes y cosecha, y las bolas de algodón eran pequeñas y no se abrían suficientemente, lo que dificultó su recolección. *Ren-Dan Farms, Inc., A&D Farms, Inc. And James Russell Stacey, Et Al. -vs- Monsanto Company, Delta And Pine Land Company, Hartz Seed Company, Crandell Willoferd, And Valley Farmers Coop, Et Al. Civil Action No. 96-2659 Section "A". United States District Court For The Western District Of Louisiana, Alexandria Division.* 952 F. Supp. 370; 1997 U.S. Dist. Lexis 712. January 23, 1997, Decided. January 23, 1997, Ruling Filed. Caso resuelto por *Tenth Judicial District Court, Natchitoches Parish, Louisiana*.

biotecnológica expresamente en los contratos. De acuerdo con el artículo 50 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo de Patentes, la empresa titular de la patente de la secuencia genética del OGM, es titular tanto de la propia invención como de las semillas que incluyan la secuencia genética patentada, siempre que esta sea funcional. En consecuencia, conserva la propiedad industrial de las semillas GM parentales y de las semillas GM producidas. Ello le da a la empresa biotecnológica el monopolio de los usos de fabricación, ofrecimiento, introducción en el comercio, utilización, importación o posesión de las semillas GM parentales para alguno de los fines mencionados. La empresa puede, en virtud de dicho derecho, conceder autorizaciones en forma de licencias para que los licenciarios puedan desarrollar alguno de los usos mencionados, pero dicha autorización lo será sólo en el ámbito concedido: el uso de semillas GM parentales para producir semillas GM comerciales en una sola cosecha y destinadas a la venta a la propia empresa titular de la patente.

Respecto a la protección de la variedad vegetal, la regulación es similar: los artículos 12 y 13 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales), otorga el monopolio al obtentor en todo lo referente a la producción o la reproducción (multiplicación), acondicionamiento a los fines de la reproducción o de la multiplicación, oferta en venta, venta o cualquier otra forma de comercialización, exportación o importación de la variedad obtenida gracias a la secuencia genética, o del producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas, variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, variedades que no se distingan claramente de la variedad protegida, variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida, así como productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida.

La importancia de proteger la patente hace que la multinacional biotecnológica ejercite las acciones derivadas de dicha propiedad industrial tanto frente al productor como frente a los agricultores con los que este contrata. En el contrato con el productor la empresa de biotecnología se

reserva el ejercicio de dichas acciones contra los agricultores en caso de que infrinjan algunas de las condiciones del contrato, reserva que se recoge en los contratos del productor con los agricultores. En ambos contratos se recoge expresamente el derecho de acceso de los inspectores de la empresa biotecnológica a la producción de semillas GM. En la práctica norteamericana se ha dado con frecuencia la infracción del contrato por los agricultores precisamente por hacer lo que tradicionalmente hacen todos los agricultores, guardar semillas para años posteriores. En todos los casos en que los agricultores habían firmado contratos de exclusiva los tribunales dieron la razón a la titular de la patente: *Monsanto v. Mcfarling*, *Monsanto v. Ralph*, *Monsanto v. Trivette*, *Monsanto v. Swann*, *Monsanto v. Good*, *Monsanto v. Scruggs*, y otros muchos.⁴⁶

En todos los casos, la empresa de biotecnología reclama una indemnización en virtud de dos tipos de argumentos presentados como alternativos: infracción del derecho de patente (*Roundup Ready*®, *Yielgard*®, *Bollgard*®) o incumplimiento del contrato de tecnología o licencia firmado por el agricultor. En el primer supuesto, los tribunales analizan la validez de la patente y el contenido de las reivindicaciones,⁴⁷ para afirmar la existencia de una infracción no tanto por el hecho de guardar las semillas sino por no haberlas comprado de un distribuidor autorizado,⁴⁸ ser estas resultado de la

⁴⁶ *Monsanto v. Scruggs*. *United States District Court For The Northern District Of Mississippi, Western Division*. 342 F. Supp. 2d 584; 2004 U.S. Dist. Lexis 26650. June 14, 2004, Decided. July 6, 2004, Filed; *Monsanto, v. Loren David*. Case No. 4:04cv425 HEA. *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*. 448 F. Supp. 2d 1088; 2006 U.S. Dist. Lexis 24121. April 20, 2006, Decided; *Monsanto v. Baumgardner*, *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*, Case No. 4:04cv00708 ERW, 2005 U.S. Dist. Lexis 45647, March 29, 2005, Decided, March 29, 2005, Filed.

⁴⁷ *Monsanto v. Swann*. *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*. 308 F. Supp. 2d 937; 2003 U.S. Dist. Lexis 5338. January 8, 2003, Decided. January 8, 2003, Filed. El tribunal analiza las reivindicaciones, que incluyen las plantas resultantes de las semillas GM y sus siguientes generaciones y observa que se ha probado que las semillas de soja y algodón objeto del caso contienen la secuencia genética patentada, por lo que están cubiertas por la patente. Existe infracción de la patente desde el momento en que el agricultor admite haber guardado y sembrado las semillas producidas en la primera generación, lo que es un uso que requiere permiso del titular de la patente, que no se obtuvo.

⁴⁸ En *Monsanto v. Mcfarling*, *United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 488 F.3d 973; 2007 U.S. App. Lexis 12099; 82 U.S.P.Q.2d (Bna) 1942. May 24, 2007, la Corte confirmó la sentencia de primera instancia de la *United States District Court for the Eastern District of*

siembra en años anteriores y vender todas o parte de ellas a terceros sin la autorización de la empresa de biotecnología.⁴⁹ En estos casos la indemnización incluye el *royalty* total correspondiente a la cantidad de semillas no compradas a la empresa de biotecnología (que suma el correspondiente directamente al agricultor y el correspondiente al productor-distribuidor), al que se le añade el beneficio que dichas semillas reportan al agricultor (por mayores rendimientos y menores costes de cultivo), pudiéndose incluir los costes reputacionales, la pérdida de mercado por incrementarse la probabilidad de uso de dichas semillas sin licencia y los derivados de eventuales sanciones administrativas impuestas a la empresa de biotecnología por liberación de semillas sin control,

Missouri condenando a un agricultor que había guardado las semillas cosechadas y las había sembrado en las dos cosechas siguientes, cuando el contrato de tecnología celebrado con el productor que le entregó las semillas impedía que las usaran más allá de la primera cosecha o que las dieran a terceros, con lo que Monsanto se garantizaba que los agricultores tendrían que comprarles las semillas para la siguiente cosecha. Las plantas de soja contenían en su código genético una secuencia creada por Monsanto que les permitía producir un enzima que las hacía resistentes al glifosato, un potente herbicida. Las semillas se comercializaban con la marca *Roundup Ready*®, que actualmente se produce y comercializa también en España. La Corte destaca que el uso de las semillas *Roundup Ready*® se permite a los agricultores en virtud de los términos de un pacto de licencia contractual estándar. Según los términos del contrato Monsanto permitía a los agricultores de semillas de soja usar sus semillas para producir y vender las cosechas correspondientes y, a cambio los agricultores pagaban un *royalty* y se obligaban a no plantar semillas guardadas de cosechas previas de *Roundup Ready*® y a no venderlas a otros para que estos las plantaran. Estas promesas aseguraban que los agricultores comprarían las semillas *Roundup Ready*® de un distribuidor autorizado, que también cargaba un *royalty* por cada saco de semillas de soja *Roundup Ready*® que vendían.

⁴⁹ *Monsanto v. Ralph*. Case 03-1243, 04-1001 *United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 382 F.3d 1374; 2004 *U.S. App. Lexis* 18814; 72 U.S.P.Q.2D (BNA) 1515; 59 Fed. R. Serv. 3d (Callaghan) 649. September 7, 2004, Decided Rehearing denied by, *Monsanto Co. v. Ralph*, 2004 U.S. App. LEXIS 27219 (Fed. Cir., Oct. 21, 2004). La Corte de apelación concedió los casi 3 millones de USD de indemnización por infracción de la patente de *Roundup-Ready*® de soja y de *Roundup-Ready*® y *Bollgard*® de algodón. La infracción consistió en guardar y vender semillas en contra de lo dispuesto en el "Technology Agreement" firmado entre el agricultor y Monsanto. La actitud de *Ralph* fue especialmente tenida en cuenta: impidió el acceso de Monsanto a sus silos para comprobar si guardaba semillas una vez finalizada la cosecha, cambió de sitio los sacos de grano, vendió algunos y juró que los había quemado todos. (Esta última mentira se consideró especialmente perjudicial para Monsanto, pues la EPA- Agencia de Protección del Medioambiente- se encarga de vigilar el impacto medioambiental de *Bollgard*®, y la reventa de las semillas implicaba que Monsanto perdiera el control y se pudiera enfrentar a una sanción administrativa). Una vez probada la falsedad de este juramento, el tribunal concede la indemnización que el jurado había admitido en primera instancia, superior a la prevista en el como cláusula penal en el contrato (que era de 120 veces la tarifa por licencia cargada al agricultor: 5USD por saco de soja y 112,80 USD por saco de semillas de algodón), que se hubiera aplicado como alternativa, de no ser aquella superior.

siempre que sean probados.⁵⁰ En el segundo caso, el incumplimiento del contrato de tecnología o licencia de patente se justifica por el mero hecho de

⁵⁰ En *Monsanto v. McFarling*, United States Court Of Appeals For The Federal Circuit. 488 F.3d 973; 2007 U.S. App. Lexis 12099; 82 U.S.P.Q.2d (Bna) 1942. May 24, 2007, la Corte estimó probado que durante dos años (1999-2000), *McFarling* plantó semillas que no había comprado de un distribuidor autorizado, y no había pagado *royalty* alguno, lo que según la Corte suponía una infracción del derecho de patente, por lo que debía indemnizar al Monsanto, y pagarle un *royalty* razonable conforme al 35 U.S.C. § 284. La cuantificación de dicha indemnización partió de la cuantía del *royalty* que ambas partes no discutieron (6,50 USD por saco de 50 libras), por ser la que se cargaba de ordinario a los agricultores por saco. Pero no se limitó a esta, pues, siguiendo la doctrina de *Monsanto Co. v. Ralph*, 382 F.3d 1374, 1383-84 (Fed. Cir. 2004), consideró que no tenía en cuenta la obligación impuesta a todos los licenciatarios de comprar exclusivamente a distribuidores autorizados por Monsanto, lo que suponía un coste adicional a los agricultores de 18 a 22 USD por saco. Y ello, porque en realidad, el *royalty* que debería obtener Monsanto del agricultor que no compra de un intermediario debe compensar el total que Monsanto había calculado para el retorno de su inversión en la invención, lo que implica la suma de las cantidades que por propiedad intelectual debía percibir tanto del distribuidor como de los agricultores. El que Monsanto decidiera que esa cuantía debiera pagarla directamente el agricultor en menor medida no implica que el coste final que pague como *royalty* sea ese, sino que decidió dividir el pago de este en dos fases. En consecuencia, el coste que el agricultor paga en concepto de *royalty* no es de 6,50 USD, sino de 25,50 a 28,50 USD por saco de 50 libras, si bien restando costes de transacción como los de limpieza y empaquetado. De no calcularse así la indemnización (es decir, de considerar que la indemnización cubriera sólo 6,50 USD, en vez de 25,50 a 28,50 USD por saco de 50 libras), se estaría animando a la infracción, pues los agricultores que incumplieran tendrían una ventaja competitiva sobre los que cumplieran con la obligación de no guardar semillas y de comprarlas a los distribuidores autorizados. La obligación de no guardar semillas supone para Monsanto beneficios que van más allá de los derivados del precio de venta y de los *royalties* obtenidos en la venta de las semillas para cada cosecha. Esta obligación asegura el conocimiento de Monsanto de la calidad de las semillas plantadas cada año, evitando el riesgo de pérdida de reputación (y, por tanto de mercado y de poder negociador) que implicaría la venta de semillas no controladas por Monsanto como semillas *Roundup Ready*®. Para calcular el *royalty* razonable debe considerarse no sólo los beneficios que pierde Monsanto por dejar de percibir las cantidades derivadas de la licencia, sino también los beneficios que la tecnología *Roundup Ready*® de Monsanto ofrece a los agricultores comparado con los que les reporta el cultivo tradicional de soja. Un experto testificó que el uso de *Roundup Ready*® suponía un incremento de rendimiento de la cosecha de 14 a 25 USD por acre y una reducción de costes de control de malas hierbas de 17 a 36 USD por acre. Es decir, como mínimo la ventaja de usar *Roundup Ready*® es de 31 a 61 USD por acre comparado con las semillas convencionales de soja. Un saco de 50 libras contiene aproximadamente las semillas de soja necesarias para cultivar un acre, por lo que 31 a 61 USD por acre equivale a 31 a 61 USD por saco de 50 libras. En consecuencia, la Corte consideró que era razonable el veredicto del jurado que consideró que en una hipotética negociación un comprador hubiera pagado un *royalty* de 40 USD por saco de semillas de soja *Roundup Ready*.. Entiende que debe mantenerse dicho veredicto a menos que este implique una cantidad "excesiva o monstruosa, claramente no apoyada en las pruebas o basada sólo en especulación y expectativas" (citando *Monsanto Co. v. Ralph*, 382 F.3d at 1383, que cita a su vez *Brooktree Corp. v. Advanced Micro Devices, Inc.*, 977 F.2d 1555, 1560 (Fed. Cir. 1992), cosa que no ocurre en este caso.

En *Monsanto v. Loren David*, Case No. 4:04CV425 HEA. United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division. 448 F. Supp. 2d 1088; 2006 U.S. Dist. LEXIS 24121. April 20, 2006, Decided, el agricultor infractor compró semillas de soja *Roundup Ready*® y sembró en unos campos semilla transgénica y en otros no, aunque en realidad sembró semillas transgénica de otros años que había guardado incumpliendo el contrato de uso de

guardar las semillas, prohibido explícitamente en el contrato, en cuyo caso se reclama la indemnización pactada como cláusula penal en el contrato.⁵¹

Los agricultores suelen plantear las siguientes líneas de defensa:

En primer lugar discuten la patente y su alcance, que, dicen, no cubre las primeras semillas o las plantas donde de manifiesta la secuencia genética patentada (cuestión ya tratada respecto a las semillas de la primera generación, y en la que toda la jurisprudencia norteamericana coincide en que dicha patente se extiende a los seres que manifiestan la secuencia genética patentada). Seguidamente, suele alegarse la doctrina del **agotamiento de la patente** con la primera venta, por lo que, aunque las semillas parentales queden cubiertas, no quedarían las obtenidas a partir de estas. Argumento que se rechaza por los tribunales, pues las nuevas semillas no han sido vendidas sino usadas para producir otras y la licencia de patente no le permite "*construir nuevas semillas*".⁵²

En segundo lugar, recordando que la normativa sobre **protección de obtenciones vegetales** (*Plant Variety Protection Act*) le da derecho a guardar semillas. Argumento que se rechaza porque la protección de las mismas se da

tecnología. Ante la dificultad de calcular la indemnización el tribunal tuvo en cuenta el promedio de 107.5 libras de semilla de soja que se siembra por acre y el volumen de herbicida *Roundup*® comprado por el agricultor (y que sólo sirve para la soja *Rounup Ready*®, pues mata la no transgénica.

⁵¹ En los contratos de Monsanto es 120 veces la tasa que el agricultor paga por el uso de la tecnología (*Rounup Ready*®), lo que es razonable pues cada saco de semillas puede producir otros 36, con lo que el perjuicio crece exponencialmente con cada cosecha. *Monsanto v. Swann*. No. 4:00-Cv-1481 (CEJ). *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*. 308 F. Supp. 2d 937; 2003 U.S. Dist. LEXIS 5338. January 8, 2003, Decided. January 8, 2003, Filed. *Monsanto v. Ralph*. Case 03-1243, 04-1001 *United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 382 F.3d 1374; 2004 U.S. App. Lexis 18814; 72 U.S.P.Q.2D (BNA) 1515; 59 Fed. R. Serv. 3d (Callaghan) 649. September 7, 2004, Decided Rehearing denied by, *Monsanto Co. v. Ralph*, 2004 U.S. App. LEXIS 27219 (Fed. Cir., Oct. 21, 2004). En caso de reclamar los *liquidated damages* la empresa de biotecnología puede cobrar menos que si alega infracción de la patente, pues en el cálculo de la cláusula penal no se incluye la tasa que el productor-distribuidor hubiera pagado a su vez por saco de semillas (que forma parte del *royalty* total que cobre Monsanto), y ello porque no queda claro en el contrato de tecnología que se pueda considerar parte de la tasa, por lo que la oscuridad de la cláusula se interpreta en contra del que la redactó, que fue Monsanto..

⁵² *Monsanto v. Swann*. No. 4:00-Cv-1481 (CEJ). *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*. 308 F. Supp. 2d 937; 2003 U.S. Dist. LEXIS 5338. January 8, 2003, Decided. January 8, 2003, Filed; y *Monsanto v. McFarling*, 302 F.3d 1291 (Fed. Cir. 2002).

por la *Patent Act*, que protege la patente en los términos de la reivindicación, que incluyen las plantas producidas y las siguientes generaciones.⁵³

En tercer lugar, la doctrina del **abuso de la patente**, que permite la aplicación de las normas del Derecho de la competencia cuando el ámbito de protección de la patente es tan amplio que genera efectos **anticompetitivos**. En estos casos los agricultores denuncian que la empresa biotecnológica expande ilícitamente el ámbito de su patente al añadir a la compra de las semillas, un contrato por el que se obliga a no guardar semillas, con lo que se obliga a comprar todas las semillas de la siguiente cosecha. Los tribunales suelen dar la razón a la empresa biotecnológica cuando los agricultores pueden acudir a comprar semillas no transgénicas en las siguientes cosechas,⁵⁴ pero dan la razón a los agricultores cuando se ha generado una situación monopolística en el mercado respectivo de semillas. Ahora bien, esta línea de defensa tiene la dificultad de que el agricultor debe conseguir la prueba suficiente de la existencia de esta situación de dominio del mercado por la empresa biotecnológica.

⁵³ *J.E.M. AG Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc.*, 534 U.S. 124, 122 S. Ct. 593, 606, 151 L. Ed. 2d 508 (2001); "The right to save seed of plants registered under the PVPA does not impart the right to save seed of plants patented under the Patent Act." *McFarling*, 302 F.3d 1291, at 1298-99. See also, *Monsanto v. Swann*. No. 4:00-Cv-1481 (CEJ). *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*. 308 F. Supp. 2d 937; 2003 U.S. Dist. LEXIS 5338. January 8, 2003, Decided. January 8, 2003, Filed; y *Monsanto v. McFarling*, 302 F.3d 1291 (Fed. Cir. 2002), *Monsanto v. McFarling*, 363 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004); *Monsanto Co. v. Scruggs*, 249 F. Supp. 2d 746; *Monsanto v. Good*, 2003 U.S. Dist. LEXIS 27217, 2003 WL 1664013 (D.N.J. 2003); *Monsanto v. Loren David*, Case No. 4:04CV425 HEA. *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*. 448 F. Supp. 2d 1088; 2006 U.S. Dist. LEXIS 24121. April 20, 2006, Decided.

⁵⁴ *Monsanto v. Swann*. No. 4:00-Cv-1481 (CEJ). *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*. 308 F. Supp. 2d 937; 2003 U.S. Dist. LEXIS 5338. January 8, 2003, Decided. January 8, 2003, Filed. *McFarling*, 302 F.3d at 1298. Los tribunales suelen considerar que las tasas en concepto de *royalty* que cobra Monsanto en sus contrato de uso de tecnología con los agricultores, así como las restricciones a guardar las semillas impuestas a los mismos no violan la Sherman Act y están cubiertas por el derecho de patente. *Monsanto v. McFarling*, 302 F.3d 1291 (Fed. Cir. 2002) ("*McFarling I*"). Otra cosa sería si la compra de las semillas implicara necesariamente la compra de futuras semillas a Monsanto. En *Monsanto Co. v. McFarling*, 363 F.3d 1336, 1343 (Fed. Cir. 2004) ("*McFarling II*") afirmó que los derechos de patente de Monsanto no se extendían por la obligación impuesta de que las semillas fueran usadas en una sola cosecha. En *Monsanto Co. v. Scruggs*, 459 F.3d 1328 (Fed. Cir. 2006), el tribunal entendió que la vinculación de la compra de las semillas con la compra del herbicida Roundup®, por medio del contrato de licencia no era anticompetitivo, pues era el único aprobado por la EPA (Agencia de medio ambiente) para estas semillas transgénicas.

En cuarto lugar, aunque en menor medida, los agricultores alegan la **prescripción** de la acción, señalando, por ejemplo, que las semillas que siembran no corresponden a la cosecha inmediata del año anterior, sino a varias cosechas anteriores, dependiendo del plazo de prescripción que sea aplicable. Argumento que los tribunales rechazan alegando que cada acto de nueva siembra de semillas protegidas por la patente supone un incumplimiento continuado en el tiempo, lo que implica un nuevo inicio del cómputo del plazo prescriptivo (en definitiva, lo que en España denominamos interrupción de la prescripción).⁵⁵

Y, finalmente, dado que la cláusula que les impide guardar semillas y plantarlas viene impuesta en el contrato de tecnología, y para evitar las alegaciones de incumplimiento contractual presentadas por la empresa de biotecnología, alegan la **nulidad de dicha cláusula por abusiva al incorporarse a un contrato de adhesión**. Argumento que los tribunales suelen rechazar, pues conforme a la ley del Estado de Missouri (que es donde *Monsanto* tiene la sede central y que se incluye como ley aplicable en todos los contratos de Estados Unidos), una parte que firma un documento después de tener la oportunidad de leer su contenido, está obligada a cumplirlo, salvo que haya sido fraudulentamente inducida a firmar,⁵⁶ y más cuando no está obligada a ello por no verse forzado el agricultor a cultivar semillas GM cuando existen semillas no transgénicas en el mercado.⁵⁷

⁵⁵ *Monsanto, Et Al. Vs. Trivette. Case No. 4:07cv343 CDP. United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division. 2007 U.S. Dist. Lexis 33798. May 8, 2007, Decided. May 8, 2007, Filed.* En este caso, el agricultor admite haber incumplido el contrato de 1999 con Monsanto, pues guardó las semillas de soja *Roundup Ready*® y las plantó en 2006, sin embargo alega que el plazo de prescripción de 5 años de la Ley de Missouri ha transcurrido. La Corte da la razón a Monsanto, pues entiende que antes del año 2006 hubo actos (siembras en 2004 y 2005) que impiden que comience a contarse el plazo de prescripción.

⁵⁶ *Monsanto v. Swann. No. 4:00-Cv-1481 (CEJ). United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division. 308 F. Supp. 2d 937; 2003 U.S. Dist. LEXIS 5338. January 8, 2003, Decided. January 8, 2003, Filed*

⁵⁷ Referido a semillas de soja *Roundup Ready*® guardadas en 2003 y plantadas intencionalmente en 2004 y 2005. *Monsanto v. Floyd Edward Vanderhoof, Jr. No. 4:06-CV-134 CAS United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division. 2007 U.S. Dist. LEXIS 31186. April 27, 2007, Decided. April 27, 2007, Filed.* Condena también al pago de los gastos de abogado por estar incluidos en el contrato de uso de tecnología.

En quinto lugar, como cuestión de hecho, alegan que las muestras tomadas por los inspectores de la empresa de biotecnología no son relevantes,⁵⁸ pues no representan las semillas de toda la finca plantada o toda la carga de semillas importada. Frente a ello, los tribunales consideran suficiente la toma de muestras realizada con criterios técnicos generalmente reconocidos.⁵⁹

Queda añadir las líneas de defensa manidas en los casos en los que se han recolectado, sembrado y guardado semillas sin que haya existido en momento alguno una relación contractual entre la empresa de biotecnología y el agricultor. En estos casos, sí existe una infracción del derecho de patente y, una vez probada, el agricultor debe indemnizar a la empresa de biotecnología.⁶⁰ Si la empresa de biotecnología que sospecha que el agricultor cultiva sus semillas GM deberá probarlo, bien probando la compra de herbicidas que sólo tienen eficacia con los cultivos transgénicos,⁶¹ bien tomando muestras de semillas caídas en los bordes de las fincas o en las empresas de procesamiento de semillas (con las que normalmente tiene contratada la transformación de sus propias semillas GM),⁶² para después reclamar

⁵⁸ *Monsanto v. James Edward Wood. (In Re: James Edward Wood)*. No. 02-25981-WHB, Chapter 7, Adv. No. 02-0597. *United States Bankruptcy Court For The Western District Of Tennessee*. 309 B.R. 745; 2004 Bankr. LEXIS 656. April 12, 2004, Decided

⁵⁹ Toma aleatoria repartida por cada parte de dicha finca así como muestras de una décima parte de los sacos, *Monsanto v. Mike Roman. Civil Action No. 1:03-CV-068-C. United States District Court For The Northern District Of Texas, Abilene Division*. 2004 U.S. Dist. LEXIS 10724. May 17, 2004, Decided. May 17, 2004, Filed; o bien siguiendo las reglas de muestreo de asociaciones como la US Wheat Association, North American Export Grain Association (NAEGA)... En *Monsanto v. Loren David*, Case No. 4:04CV425 HEA. *United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division*. 448 F. Supp. 2d 1088; 2006 U.S. Dist. LEXIS 24121. April 20, 2006, Decided, *Agricultural Sampling Services* realiza los tests conforme a unas *Standard Operating Procedures*, revisadas y auditadas por la *United States Environmental Protection Agency*.

⁶⁰ El hecho de no haber firmado el contrato de uso de tecnología impide que se pueda reclamar por su incumplimiento, pero no excusa al agricultor de la infracción del derecho de patente. *Monsanto v. James Edward Wood. (In Re: James Edward Wood)*. No. 02-25981-WHB, Chapter 7, Adv. No. 02-0597. *United States Bankruptcy Court For The Western District Of Tennessee*. 309 B.R. 745; 2004 Bankr. LEXIS 656. April 12, 2004, Decided.

⁶¹ *Monsanto v. James Edward Wood. (In Re: James Edward Wood)*. No. 02-25981-WHB, Chapter 7, Adv. No. 02-0597. *United States Bankruptcy Court For The Western District Of Tennessee*. 309 B.R. 745; 2004 Bankr. LEXIS 656. April 12, 2004, Decided

⁶² Las semillas cosechadas tienen que ser tratadas químicamente para su posterior uso como semillas parentales, y dicho tratamiento lo realiza una empresa especializada. *Monsanto v.*

judicialmente acceso para tomar muestras, bastando para que se considere probada la infracción que una parte importante de las semillas pasen los test de detección de la secuencia genética. Entonces se presume que el agricultor ha obtenido las semillas de un vendedor no autorizado por la empresa biotecnológica o por un agricultor que las haya guardado indebidamente sin permiso de dicha empresa. El deudor suele defenderse alegando desconocimiento de que el guardar las semillas y su plantación obedece a un error, basado en el desconocimiento de la existencia de una patente, o bien error por no haber distinguido las semillas transgénicas de las no modificadas genéticamente, siendo estas últimas las que pretendía guardar y cultivar para la siguiente cosecha. El primer supuesto no suele prosperar, pues los mismos sacos de las semillas mencionan en sus etiquetas la existencia de tal patente y la necesidad de obtener una licencia.⁶³ El error por no haber distinguido las semillas transgénicas de las no transgénicas no excusa de la infracción de la patente, pues la intencionalidad no excusa de la infracción del derecho de propiedad industrial, pero sí puede significar una reducción significativa de importe de la indemnización.⁶⁴

James Edward Wood. (In Re: James Edward Wood). No. 02-25981-WHB, Chapter 7, Adv. No. 02-0597. United States Bankruptcy Court For The Western District Of Tennessee. 309 B.R. 745; 2004 Bankr. LEXIS 656. April 12, 2004, Decided

⁶³ La empresa de biotecnología, Monsanto, puso en conocimiento de los agricultores la necesidad de firmar contratos de tecnología agrícola de sus cultivos transgénicos en reuniones y envíos de correo masivos. En las etiquetas de los sacos que contienen las semillas, (en cumplimiento de 35 U.S.C. § 287), señalan la patente que protege el producto, así como la necesidad de obtener dicha licencia de explotación: En los sacos de soja Roundup Ready® "A license must be obtained from Monsanto before these seeds can be used in any way", en los sacos de algodón Bollgard® with Roundup Ready® "It is a violation of federal patent law to use this seed for any purpose without obtaining a license from Monsanto co." *Monsanto v. Trantham (In re Trantham)*, 304 B.R. 298, 2004 Bankr. LEXIS 62 (B.A.P. 6th Cir., 2004), y en *Monsanto v. James Edward Wood. (In Re: James Edward Wood). No. 02-25981-WHB, Chapter 7, Adv. No. 02-0597. United States Bankruptcy Court For The Western District Of Tennessee. 309 B.R. 745; 2004 Bankr. LEXIS 656. April 12, 2004, Decided.*

⁶⁴ La mayor o menor intencionalidad afecta al importe de la indemnización. Pero para determinarla también se tienen en cuenta la obstaculización de las investigaciones, la colaboración con el tribunal y la parte contraria, la gravedad de la infracción para la empresa de biotecnología, la reiteración en el cultivo de las semillas patentadas, la creencia de buena fe de que la prohibición de guardar las semillas es ilegal, la experiencia del agricultor (que implica su convencimiento de que tiene derecho a conservar semillas), la intención del infractor de venta de las semillas y de ocupar una posición en el mercado en perjuicio de la empresa biotecnológica, la edad y la situación financiera del agricultor, e incluso la desproporcionalidad de la persecución judicial de la empresa de biotecnología al agricultor con

En estos casos cabe otra defensa, el agricultor puede alegar que las semillas han llegado a sus campos como consecuencia de la **contaminación adventicia** procedente de terrenos vecinos que sí cultiven la planta transgénica, así como también deberá probar la falta de intencionalidad, lo que se demuestra probando que no se ha hecho uso de las ventajas técnicas que suponen la explotación de las semillas GM.

En Canadá, en el conocido caso *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*,⁶⁵ el agricultor nunca había comprado semillas de colza *Roundup Ready Canola*® y, sin embargo, del 95 al 98% de las semillas que guardaba resistían al herbicida *Roundup*®, es decir, tenían la secuencia genética. *Percy Schmeiser* lo explicó alegando que cinco de sus vecinos tenían dicha colza y que las semillas GM habían llegado, sin su conocimiento, a su finca por impulso del viento desde las fincas vecinas en 1996. Tras un proceso de selección en 1997, en el que escogió las semillas más resistentes al herbicida *Roundup*®, sembró una gran extensión de las semillas resultantes en 1998. La Corte Suprema de Canadá entendió que la infracción de patente existió, pues para que la patente se entienda usada no es necesaria la existencia de intencionalidad del infractor, sino que se presume con la mera posesión del bien patentado (la secuencia genética) o de un bien que lo contenga (la semilla o la planta, pues rara vez una invención puede explotarse aisladamente), y que esa posesión le permita disfrutar comercialmente las ventajas de la invención en un futuro, en perjuicio del monopolio del inventor. El agricultor podría haber roto tal presunción probando que el porcentaje de semilla transgénica era concordante con una eventual

la intención advertir a los demás agricultores sobre el peligro de guardar y cultivar semillas transgénicas sin su permiso. En *Monsanto v. James Edward Wood. (In Re: James Edward Wood)*. No. 02-25981-WHB, Chapter 7, Adv. No. 02-0597. *United States Bankruptcy Court For The Western District Of Tennessee*. 309 B.R. 745; 2004 Bankr. LEXIS 656. April 12, 2004, Decided, la persecución llevó a la apertura de un proceso de quiebra contra el agricultor, lo que el tribunal entendió que era suficiente castigo. Además consideró que sus 50 años de experiencia y la falta de reiteración, con lo que apreció que una indemnización de 157 USD por saco de 50 libras era suficiente (con 362.5 sacos, para un total de 56.912,50 USD), frente a los más de 2.000 USD por saco (total 725.000 USD) que exigía Monsanto, que consideró un royalty desproporcionado. También revisó los honorarios de los abogados de Monsanto, rebajándolos de más 400.000 USD a 61.968,63 USD.

⁶⁵ *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser. Supreme Court of Canada*, 21 Mayo 2004, en [2004] *Supreme Court Journal*. No. 29, y 130 A.C.W.S. (3d) 1195. File No.: 29437.

contaminación adventicia, o mediante actos propios, arrancando o **destruyendo** las semillas y plantas transgénicas en cuanto hubiera tenido conocimiento de que lo eran, pero esto no ocurrió. Por otra parte, la alegación de que las semillas fueran **propiedad** del agricultor, en virtud del derecho que el *Common Law* concede al propietario de un terreno de apropiarse de las crías de un animal perdido en su terreno, no fue aceptado, al considerar que el derecho de propiedad no excusa la infracción de un derecho de patente. Con todo, *Percy Schmeiser* no tuvo que satisfacer cantidad alguna a Monsanto, pues conforme a la *Canadian Patent Act*, esta podía haber solicitado daños y perjuicios por la pérdida de *royalties* y precios de venta de las semillas, o bien reclamar el beneficio que obtuvo *Schmeiser* derivado de la aportación de la patente. Al optar por lo segundo, Monsanto no obtuvo retribución alguna, ya que el agricultor no obtuvo ventaja alguna por cultivar canola *Roundup Ready*® frente a la canola ordinaria, pues sólo utilizó el herbicida *Roundup* en la selección, pero no en el cultivo, y por la venta de la canola del tipo *Roundup Ready Canola*® como pienso, tampoco se obtenía un precio superior que el de la colza tradicional.

II.3.C. La obligación de seguir las instrucciones técnicas de la empresa biotecnológica impuesta al agricultor: el caso Roundup Ready

Otra cuestión es la de que la patente biotecnológica se complemente con otro contrato vinculado o con la vinculación necesaria entre el producto patentado y un producto imprescindible para que dicha patente sea efectiva.⁶⁶ En este tipo de contratos sí podría alegarse una situación de abuso de posición dominante en caso de manipulación de los precios por parte de la multinacional creadora de ambos productos. En Estados Unidos la jurisprudencia ha mantenido una interpretación protectora de los contratos de exclusiva e incluso de contratos de producción de semillas OGM vinculados a la compra de insecticidas y plaguicidas propiedad en exclusiva de la misma multinacional

⁶⁶ Por ejemplo, la soja *roundup ready* que es resistente al herbicida *Roundup* por lo que sólo usando este herbicida, no incluido en el contrato de producción de dicha soja firmado con la multinacional, se consiguen los efectos deseados.

creadora de las semillas.⁶⁷ No obstante, tal exclusividad no se protege cuando puede dar lugar a consecuencias anticompetitivas graves,⁶⁸ si bien dicha gravedad debe ser probado, lo que no es sencillo⁶⁹.

Y ello sin perjuicio de que el Derecho español (y el comunitario), suele observar con cautela los contratos de exclusiva al crear restricciones verticales de la competencia que pueden restringir esta. Cabría que los agricultores intentaran anular dichas cláusulas de exclusiva alegando su condición de abuso de posición dominante por parte de los agricultores que se vean forzados a aceptarlas (artículo 1 Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia). Los agricultores que no cultiven OGM pero se vean afectados por prácticas predatorias de las multinacionales de OGM y su red de contratos de exclusiva también podrían intentar lograr su nulidad por ser un acuerdo colusorio

⁶⁷ Normalmente los tribunales estadounidenses y canadienses no consideran estos contratos ligados como abusivos o anticompetitivos: en *Monsanto V. Mcfarling*. United States Court Of Appeals For The Federal Circuit. 363 F.3d 1336; 2004 U.S. App. *Lexis 6968*; 70 *U.S.P.Q.2d (Bna) 1481*; 2004-1 Trade Cas. (Cch) P74,358. April 9, 2004, se decidió que contratos de producción agrícola que ligan el insecticida con la producción de maíz marca *Roundup* no son anticompetitivos a pesar de que incluyan la necesidad de usar determinados pesticidas que sólo produce la misma multinacional, y a pesar de que la patente dé a su titular el derecho a prohibir que los agricultores guarden las semillas, convirtiéndose así el titular de la propiedad industrial en titular de todas las futuras generaciones derivadas de las semillas modificadas genéticamente. En el mismo sentido *Voeselek v. Runne*. Manitoba Court of Queen's Bench. Portage la Prairie Centre. Hamilton J. July 17, 2001.

⁶⁸ En los siguientes casos sí se anularon los contratos de exclusiva y se impuso una sanción a las compañías productoras de OGM:

- *Mcintosh, Et Al. Vs. Monsanto, Et Al.* Case No. 4:01cv65 Rws. United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division. 462 F. Supp. 2d 1025; 2006 U.S. Dist. *Lexis 84323*; 2006-2 Trade Cas. (Cch) P75,522. November 20, 2006, Decided. November 20, 2006, Filed.; el tribunal consideró que las compañías titulares de las patentes de OGM habían acordado eliminar la competencia en el mercado de la semilla de soja.
- *Larsen, Et Al. Vs. Pioneer Hi-Bred.*, United States District Court For The Southern District Of Iowa, Central Division. 2007 U.S. Dist. *Lexis 83505*. November 9, 2007, Decided. November 9, 2007, Filed. Las compañías habían acordado subir artificialmente el precio de las semillas de soja y restringir el mercado de manera no razonable.

⁶⁹ Conductas anticompetitivas en el mercado de semillas de maíz y soja transgénicos resistentes a herbicida no se consideraron probadas en los siguientes casos:

- *Schoenbaum, Et Al. Vs. Dupont De Nemours Et Al.*, Case No. 4:05cv01108 Erw. United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division. 2008 U.S. Dist. *Lexis 24630*. March 27, 2008, Decided. March 27, 2008, Filed.
- *Sample, Et Al., Vs. Monsanto*. United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division. 218 F.R.D. 644; 2003 U.S. Dist. *Lexis 17352*; 2003-2 Trade Cas. (Cch) P74,171. September 30, 2003, Decided.

(artículo 1 Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia), aunque parece que tal defensa es hoy en día difícil de defender por dos motivos: primero porque los umbrales para determinar si una posición es dominante o una restricción vertical generada por contratos de exclusiva es colusoria no son alcanzados por el las empresas biotecnológicas titulares de las patentes y creadoras de una red de producción y distribución en exclusiva de OGM pues no alcanzan el 10% de mercado relevante exigido por el artículo 1 del Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia, en comparación con la producción de la agricultura tradicional en ninguno de los productos que comercializan (Otra cosa sería en el caso que las cuotas de mercado fueran la existentes en Estados Unidos y Canadá en el cultivo de maíz, soja y colza (canola). Y en segundo lugar, porque la normativa de propiedad industrial protege la exclusividad del titular de la patente biotecnológica en el artículo 50 de la Ley de patentes.

II.3.D. Los contratos en la fase de comercialización de las semillas GM comerciales y de transformación: la protección de la marca y conductas anticompetitivas

Y ello sin perjuicio de que el Derecho español (y el comunitario), suele observar con cautela los contratos de exclusiva al crear restricciones verticales de la competencia que pueden restringir esta. Cabría que los agricultores intentaran anular dichas cláusulas de exclusiva alegando su condición de abuso de posición dominante por parte de los agricultores que se vean forzados a aceptarlas (artículo 1 Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia). Los agricultores que no cultiven OGM pero se vean afectados por prácticas predatorias de las multinacionales de OGM y su red de contratos de exclusiva también podrían intentar lograr su nulidad por ser un acuerdo colusorio (artículo 1 Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia), aunque parece que tal defensa es hoy en día difícil de defender por dos motivos: primero porque los umbrales para determinar si una posición es dominante o una restricción

vertical generada por contratos de exclusiva es colusoria no son alcanzados por el las empresas biotecnológicas titulares de las patentes y creadoras de una red de producción y distribución en exclusiva de OGM pues no alcanzan el 10% de mercado relevante exigido por el artículo 1 del Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia, en comparación con la producción de la agricultura tradicional en ninguno de los productos que comercializan (Otra cosa sería en el caso que las cuotas de mercado fueran la existentes en Estados Unidos y Canadá en el cultivo de maíz, soja y colza (canola). Y en segundo lugar, porque la normativa de propiedad industrial protege la exclusividad del titular de la patente biotecnológica en el artículo 50 de la Ley de patentes.

Las multinacionales de OGM no sólo persiguen la protección de la invención y reivindican su propiedad, sino que también registran signos distintivos como marca para la comercialización de sus productos y los elaborados con los OGM patentados así como de los productos complementarios necesarios para su producción, tales como plaguicidas desarrollados por las mismas empresas que son los únicos que pueden ser empleados con dichos OGM.⁷⁰

La infracción del derecho de la propiedad industrial derivada de guardar semillas de OGM se ha dado incluso en casos en el que el agricultor no tenía relación contractual con la multinacional biotecnológica y alegaba que la existencia de semillas OGM en sus silos era contra su voluntad y obedecía a la contaminación adventicia derivada de la existencia de cultivos de semillas OGM por agricultores vecinos a sus plantaciones.⁷¹ En estos casos, también cabría entender que las multinacionales de OGM o sus productores son responsables extracontractualmente de la contaminación de las cosechas no OGM.⁷² Que se trate de una u otra solución dependerá en gran medida de que la prueba

⁷⁰ En *Monsanto V. Hill*. United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division. 2005 U.S. Dist. Lexis 43765. March 28, 2005, Decided. March 28, 2005, Filed, se sancionó la infracción de la marca Roundup en soja y Yieldgard en maíz.

⁷¹ *Monsanto v. Percy Schmeiser*, Supreme Court of Canada. May 21, 2004.

⁷² Este era el argumento alegado por Percy Schmeiser en su defensa. *Monsanto v. Percy Schmeiser*, Supreme Court of Canada. May 21, 2004.

presentada logre acreditar el nexo causal del perjuicio, lo que es válido también para el Derecho español y la aplicación del artículo 1902 CC.

En la práctica, las reclamaciones de responsabilidad extracontractual son frecuentemente desestimadas en los tribunales estadounidenses, canadienses y británicos por falta de prueba suficiente.⁷³ No obstante, una vez probado el nexo causal en procedimientos más recientes los tribunales han considerado la existencia de perjuicio y admitido la sanción pecuniaria y la remoción de los cultivos transgénicos, incluso en supuestos similares en que anteriormente la prueba había considerada insuficiente.⁷⁴

⁷³ Como en los casos:

- H & H Lockrey Farms 1997 Ltd. v. Hayter. Ontario Superior Court of Justice London, Ontario. G.P. Killeen J. Heard: December 12, 14, 15 and 16, 2005. Judgment: January 3, 2006. Responsabilidad extracontractual causada por pesticidas relacionados con cultivos de OGM.
- Hoffman v. Monsanto Canada Inc. Saskatchewan Court of Appeal. Cameron, Gerwing, and Sherstobitoff JJ.A. Heard: December 11, 2006. Judgment: May 2, 2007.
- Geertson Farms., Et Al. V. Johanns, Et Al. United States District Court For The Northern District Of California. 439 F. Supp. 2d 1012; 2006 U.S. Dist. Lexis 53931. July 26, 2006, Decided . July 26, 2006, Filed. No se probó suficientemente el perjuicio de alfalfa modificada genéticamente para especies amenazadas.
- R (On The Application Of Friends Of The Earth) V Food Standards Agency. Queen's Bench Division (Administrative Court)[2007] All Er (D) 300 (Feb) 23 February 2007. Igualmente referente a arroz transgénico.
- R v Secretary of the State for the Environment, Transport and the Regions and another, ex parte Watson. Court Of Appeal (Civil Division). The Times 31 August 1998, (Transcript: Smith Bernal). 21 July 1998. Agricultores de productos orgánicos no pudieron destruir el maíz transgénico antes de su floración por falta de prueba del riesgo y perjuicio en sus cultivos que podría ocasionar contaminación por polinización cruzada.
- R v Secretary of State for the Environment, and Transport and Regions and the Ministry of Agriculture, Fisheries And Food, Ex Parte Watson. Queen's Bench Division (Crown Office List). Co/2393/98, (Transcript: Smith Bernal). 10 July 1998. En este caso la corte afirmó que existía base científica que afirmaba la inexistencia de riesgo de polinización cruzada.

⁷⁴ Casos:

- Center For Food Safety; Et Al. Vs. Johanns, Secretary, U.S. Department Of Agriculture; Et Al. United States District Court For The District Of Hawaii. 451 F. Supp. 2d 1165; 2006 U.S. Dist. Lexis 62981; 64 Erc (Bna) 1650. August 31, 2006, Decidió que las plantaciones de transgénicos de segunda generación (maíz y caña de azúcar) se habían aprobado violando las leyes protectoras del medio ambiente de Estados Unidos.
- In Re Genetically Modified Rice Litigation. (Rice Farmers V. Bayer Cropscience Lp) Case No. 4:06md1811 Cdp All Cases. United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division. 2008 U.S. Dist. Lexis 49670. June 27, 2008, Decided. June 27, 2008, Filed. Cultivadores de arroz no modificado genéticamente probaron que el arroz transgénico había contaminado la cadena alimenticia.

Para evitar los problemas extracontractuales de la polinización cruzada, se ha desarrollado una nueva generación de OGM denominadas "*Terminator*" que no tienen capacidad de generar una

La responsabilidad extracontractual se da en ocasiones en la fase de comercialización, a causa de la contaminación de alimentos humanos con OGM destinados a alimentación animal. (Responsabilidad extracontractual que suele cubrirse mediante contratos de seguro).⁷⁵

III. Conclusiones

Los OGM se han introducido ya en la cadena trófica humana, sea como pienso de animales de los que consumimos su carne y su leche, sea por consumo directo de productos derivados de semillas y plantas genéticamente modificadas. Esta nueva fuente de alimentación genera problemas jurídico-privados que apenas han sido tratados por nuestra doctrina aunque sí por la doctrina y jurisprudencia de otros países.

Así, la jurisprudencia resuelto conflictos surgidos entre particulares referentes a la patentabilidad de los OGM, afirmándola sobre los mismos organismos, los métodos para su obtención y los productos derivados de los mismos, siempre que no hayan sido alterados de tal manera que no puedan reproducir el gen patentado.

La jurisprudencia norteamericana ha tratado también los problemas surgidos de la explotación de los contratos de licencia de las patentes biotecnológicas y los contratos de exclusiva y los vinculados a dichas patentes, resolviéndolos de manera generalmente favorable a los titulares de dichas

nueva generación de semillas. Con ello se elimina técnicamente el riesgo de contaminación de OGM pero se generan otros derivado de la competencia de estos OGM con los no producidos genéticamente por recursos como el agua y la superficie de cultivo, y en definitiva, el riesgo de monopolio de recursos alimenticios básicos por parte de las multinacionales si consiguen el monopolio en la producción de granos y otros alimentos generada por los menores costes que los OGM tienen en su producción (consumen menos agua, no necesitan arar los terrenos, resisten mejor las sequías y las heladas, resisten mejor las plagas de insectos...).

⁷⁵ La importancia de las indemnizaciones que deben cubrirse en caso de acontecer el siniestro asegurado, hace que las compañías aseguradoras litiguen para eludir su pago. En *Cgu International Insurance Plc V Astrazeneca Insurance Co Ltd*. Court Of Appeal. [2006] Ewca Civ 1340; [2007] 1 All Er (Comm) 501; [2007] 1 Lloyd's Rep 142. 16 October 2006, los reaseguradores ingleses del escándalo *Starlink* fueron liberados de toda responsabilidad. La póliza no cubría la infracción de patente reclamada por Monsanto porque no era previsible en 1996, cuando se firmó el contrato de seguro. *Ralph, Et Al. V. Pipkin, Et Al.* Court Of Appeals Of Tennessee, At Jackson. 183 S.W.3d 362; 2005 Tenn. App. Lexis 287. February 17, 2005, Session. May 17, 2005, Filed.

patentes o creadores de la red de explotación exclusiva, y en contra de los agricultores.

Por el contrario, la tendencia a proteger a las multinacionales titulares de dichas patentes de OGM frente a reclamaciones de responsabilidad extracontractual por contaminación adventicia de OGM está basculando desde una posición defensora de las posturas de los titulares de la patente hacia una defensa de los afectados por dicha contaminación de OGM, dada la mejora del aparato probatorio de sus demandas.