

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 9 de octubre de 2001 *

En el asunto C-377/98,

Reino de los Países Bajos, representado por los Sres. M.A. Fierstra e I. van der Steen, en calidad de agentes,

parte demandante,

apoyado por

República Italiana, representada por el Sr. U. Leanza, en calidad de agente, asistido por el Sr. P.G. Ferri, avvocato dello Stato, que designa domicilio en Luxemburgo,

y por

Reino de Noruega, representado por el Sr. H.W. Longva, en calidad de agente,

partes coadyuvantes,

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

contra

Parlamento Europeo, representado por el Sr. J. Schoo y la Sra. E. Vandebosch, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

y

Consejo de la Unión Europea, representado por los Sres. R. Gosalbo Bono y G. Houttuin y la Sra. A. Lo Monaco, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

partes demandadas,

apoyados por

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por la Sra. K. Banks y el Sr. P. van Nuffel, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213, p. 13),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por el Sr. G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente, el Sr. P. Jann, las Sras. F. Macken y N. Colneric y el Sr. S. von Bahr, Presidentes de Sala, y los Sres. C. Gulmann, D.A.O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet (Ponente), L. Sevón, M. Wathelet, V. Skouris y J.N. Cunha Rodrigues, Jueces;

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;
Secretario: Sr. H.A. Rühl, administrador principal;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídos los informes orales de las partes en la vista celebrada el 13 de febrero de 2001, en la que el Reino de los Países Bajos estuvo representado por la Sra. J. van Bakel, en calidad de agente; la República Italiana, por el Sr. D. Del Gaizo, avvocato dello Stato; el Reino de Noruega, por el Sr. H. Seland, en calidad de agente; el Parlamento Europeo, por el Sr. J. Schoo y la Sra. E. Vandenbosch; el Consejo, por el Sr. G. Houttuin y la Sra. A. Lo Monaco, y la Comisión, por la Sra. K. Banks y el Sr. P. van Nuffel;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 14 de junio de 2001;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 19 de octubre de 1998, el Reino de los Países Bajos interpuso, con arreglo al artículo 173 del Tratado CE (actualmente artículo 230 CE, tras su modificación), un recurso dirigido a obtener la anulación de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213, p. 13; en lo sucesivo, «Directiva»).
- 2 Adoptada sobre la base del artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación), la Directiva tiene por objeto confiar a los Estados miembros la tarea de proteger las invenciones biotecnológicas mediante su Derecho nacional de patentes y en observancia de sus compromisos internacionales.
- 3 A este respecto, la Directiva distingue en particular, dentro de las invenciones relativas a los vegetales, los animales y el cuerpo humano, entre invenciones patentables y no patentables.
- 4 El demandante indica, con carácter preliminar, que actúa por petición expresa del Parlamento de los Países Bajos, habida cuenta de la reacción generada contra las manipulaciones genéticas de animales y vegetales y contra la concesión de patentes sobre los productos de procedimientos biotecnológicos que pueden favorecer tales manipulaciones.

- 5 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 28 de abril de 1999, se admitió la intervención de la Comisión de las Comunidades Europeas en apoyo de las pretensiones del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. Por autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 3 de mayo de 1999, se admitieron las intervenciones de la República Italiana y del Reino de Noruega en apoyo de las pretensiones del Reino de los Países Bajos.

Sobre la admisibilidad de la intervención del Reino de Noruega

- 6 El Parlamento y el Consejo alegan que el escrito presentado el 19 de marzo de 1999 por el Reino de Noruega se limita a advertir al Tribunal de Justicia de determinados problemas que podría plantear la aplicación de la Directiva en el marco del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»), sin hacer suyas las pretensiones del recurso ni solicitar la anulación de la Directiva. En consecuencia, consideran que no constituye una intervención en apoyo de las pretensiones del Reino de los Países Bajos, por lo que debe declararse su inadmisibilidad.
- 7 A este respecto, el artículo 37 del Estatuto CE del Tribunal de Justicia dispone que las pretensiones de la demanda de intervención no podrán tener otro fin que apoyar las pretensiones de una de las partes del litigio.
- 8 El escrito presentado por el Gobierno noruego tiene por objeto, tal como se afirma en su conclusión, poner de manifiesto que «algunas de las cuestiones suscitadas por el Gobierno de los Países Bajos en su recurso de anulación de la Directiva 98/44/CE pueden influir en si la Directiva se encuentra o no incluida en el Acuerdo EEE y en la aplicación de la Directiva en el ámbito de dicho Acuerdo» y solicitar al Tribunal de Justicia «que tome en consideración los argumentos expuestos» por el Gobierno noruego a este respecto.

- 9 Aun cuando literalmente el objeto así descrito parece diferir del que un escrito de formalización de la intervención puede perseguir de manera legítima, es manifiesto que el Gobierno noruego no pretendía añadir nuevas pretensiones a las formuladas por el demandante ni solicitar al Tribunal de Justicia que se pronunciara sobre cuestiones distintas, sino contribuir, proporcionando otro enfoque del litigio, a que prosperase la acción del Gobierno neerlandés.

- 10 Este análisis se ve respaldado por la circunstancia de que todos los argumentos incluidos en el escrito del Gobierno noruego reproducen las consideraciones recogidas en el recurso del Reino de los Países Bajos y las desarrollan en determinados aspectos.

- 11 Por consiguiente, debe estimarse que, considerado globalmente y en su contexto, el escrito presentado por el Reino de Noruega constituye una intervención admisible en apoyo de las pretensiones del demandante.

Sobre los motivos del recurso

- 12 El demandante formula seis motivos que se basan respectivamente en la elección errónea del artículo 100 A del Tratado como base jurídica de la Directiva, en la violación del principio de subsidiariedad, en la vulneración del principio de seguridad jurídica, en el incumplimiento de obligaciones de Derecho internacional, en la violación del derecho fundamental al respeto de la dignidad humana y en la existencia de vicios sustanciales de forma en la adopción de la propuesta de la Comisión.

Sobre el primer motivo

- 13 El demandante sostiene que la Directiva no forma parte de las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, habiendo sido erróneamente adoptada sobre la base del artículo 100 A del Tratado.
- 14 En efecto, en primer lugar considera que las divergencias entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros y el riesgo de que se acentúen, que, como se precisa en los considerandos quinto y sexto de la Directiva, pueden ocasionar obstáculos a los intercambios, no existen o sólo se refieren a aspectos secundarios que no justifican una medida de armonización.
- 15 A este respecto, procede recordar que es posible recurrir al artículo 100 A del Tratado como base jurídica para evitar la aparición de futuros obstáculos a los intercambios comerciales derivados de la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, siempre que la aparición de tales obstáculos sea probable y que la medida de que se trate tenga por objeto su prevención (sentencias de 13 de julio de 1995, España/Consejo, C-350/92, Rec. p. I-1985, apartado 35, y de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, C-376/98, Rec. p. I-8419, apartado 86).
- 16 Pues bien, por un lado, los ejemplos proporcionados por el Parlamento y el Consejo bastan para demostrar que, aun cuando las disposiciones pertinentes adoptadas en los Derechos nacionales con anterioridad a la Directiva suelen reproducir lo dispuesto en el Convenio sobre concesión de patentes europeas celebrado en Múnich el 5 de octubre de 1973 (en lo sucesivo, «CPE»), las diferentes interpretaciones que cabe dar a tales disposiciones en cuanto a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas pueden producir, en la práctica y en la jurisprudencia, divergencias nefastas para el buen funcionamiento del mercado interior.

- 17 Además, al riesgo de evolución divergente se añade el hecho de que, en determinados aspectos concretos como la patentabilidad de las variedades vegetales y del cuerpo humano, ya existían cuando se adoptó la Directiva diferencias significativas de consecuencias considerables entre algunos Derechos nacionales.
- 18 Por otro lado, al obligar a los Estados miembros a proteger las invenciones biotecnológicas mediante su Derecho nacional de patentes, la Directiva pretende efectivamente evitar que se quiebre la unidad del mercado interior por el hecho de que los Estados miembros decidan de modo unilateral conceder o denegar dicha protección.
- 19 No obstante, el demandante sostiene, en segundo lugar, que la incertidumbre jurídica que podía derivarse de la aplicación por los Estados miembros de las disposiciones pertinentes de Derecho internacional no debería haberse despejado mediante una medida comunitaria de armonización, sino a través de una renegociación de los instrumentos jurídicos internacionales como el CPE para clarificar sus normas.
- 20 Esta alegación carece de fundamento. En efecto, el objeto de una medida de armonización consiste en reducir los obstáculos al funcionamiento del mercado interior derivados de la diferente situación de los Estados miembros, sea cual fuere el origen de dicha disparidad. Si las divergencias resultan del hecho de que los conceptos recogidos en instrumentos jurídicos internacionales de los que sean partes los Estados miembros reciben una interpretación que bien es discordante o bien puede llegar a serlo, nada impide, en principio, que se adopte una Directiva para garantizar que la interpretación de tales conceptos sea común a los Estados miembros.
- 21 Además, no parece que, en el presente caso, semejante proceder haya sido incompatible con el cumplimiento por los Estados miembros de los compromisos que les incumben en virtud del CPE ni inadecuado para alcanzar el objetivo de uniformización de los requisitos de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.

- 22 Por consiguiente, nada impedía al legislador comunitario efectuar la armonización a través de una directiva en lugar de observar el procedimiento, más indirecto y aleatorio, de intentar obtener una modificación del texto del CPE.
- 23 En tercer lugar, el demandante considera que la Directiva va más allá de lo que corresponde normalmente a una medida de aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, puesto que en realidad crea un nuevo derecho de propiedad que se aparta en muchos aspectos de los reconocidos por el Derecho de patentes. En particular, aparte del hecho de que atañe a productos hasta entonces no patentables en algunos Estados miembros como el Reino de los Países Bajos, la Directiva difiere del anterior Derecho de patentes por cuanto la protección que contempla se dispensa, conforme a sus artículos 8 y 9, no sólo a la materia biológica determinada, sino también a la obtenida a partir de dicha materia por reproducción o multiplicación, y dado que el derecho del titular de la patente se ve limitado, en favor de los agricultores, por su artículo 11.
- 24 Tal como señaló el Tribunal de Justicia en el apartado 59 de su dictamen 1/94, de 15 de noviembre de 1994 (Rec. p. I-5267), la Comunidad dispone, en materia de propiedad intelectual, de una competencia de armonización de las legislaciones nacionales con arreglo a los artículos 100 del Tratado CE (actualmente artículo 94 CE) y 100 A del Tratado y puede basarse en el artículo 235 del Tratado CE (actualmente artículo 308 CE) para crear nuevos derechos que se superpongan a los derechos nacionales, como hizo con el Reglamento (CE) nº 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (DO 1994, L 11, p. 1).
- 25 Ahora bien, las patentes cuya concesión prevé la Directiva son patentes nacionales, expedidas conforme a los procedimientos aplicables en los Estados miembros y que encuentran en el Derecho nacional la base de la protección que dispensan. Al no tener por objeto ni por efecto la creación de una patente comunitaria, la Directiva no crea un derecho nuevo que exija la elección del artículo 235 del Tratado como base jurídica. Esta apreciación no se ve afectada por el hecho de que las invenciones contempladas no fueran hasta entonces

patentables en algunos Estados miembros —lo que, precisamente, justificaba una armonización— ni por la circunstancia de que la Directiva introduzca algunas precisiones y prevea ciertas excepciones al Derecho de patentes aplicable por lo que respecta al alcance de la protección dispensada.

- 26 Por último, en cuarto lugar, el Gobierno italiano afirma, en su escrito de formalización de la intervención en apoyo del demandante, que la Directiva debería haberse adoptado sobre la base de los artículos 130 y 130 F del Tratado CE (actualmente artículos 157 CE y 163 CE) y no del artículo 100 A del Tratado, puesto que, en su opinión, tiene por principal objetivo, tal como señalan sus tres primeros considerandos, fomentar el desarrollo industrial de la Comunidad y la investigación científica en el ámbito de la ingeniería genética.
- 27 La base jurídica sobre la que debe adoptarse un acto ha de determinarse en función de su objeto principal (véase la sentencia de 17 de marzo de 1993, Comisión/Consejo, C-155/91, Rec. p. I-939, apartados 19 a 21). En este sentido, ha quedado acreditado que la Directiva tiene por objetivo fomentar la investigación y el desarrollo en el ámbito de la ingeniería genética en la Comunidad Europea, consistiendo su contribución al respecto en eliminar los obstáculos de carácter jurídico que, en el mercado interior, causan las diferencias legales y jurisprudenciales entre los Estados miembros que pueden obstaculizar y desequilibrar las actividades de investigación y de desarrollo en este ámbito.
- 28 Por lo tanto, la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros no constituye un objetivo incidental o complementario de la Directiva, sino su propia esencia. El hecho de que también se proponga alcanzar un objetivo comprendido en los artículos 130 y 130 F del Tratado no significa, en estas circunstancias, que el artículo 100 A del Tratado constituya una base jurídica inadecuada para la Directiva (véase, por analogía, la sentencia de 29 de marzo de 1990, Grecia/Consejo, C-62/88, Rec. p. I-1527, apartados 18 a 20).

- 29 Resulta de todo cuanto antecede que la Directiva se adoptó correctamente sobre la base del artículo 100 A del Tratado y que, por consiguiente, el primer motivo debe desestimarse.

Sobre el segundo motivo

- 30 El demandante sostiene que la Directiva vulnera el principio de subsidiariedad contemplado en el artículo 3 B del Tratado CE (actualmente artículo 5 CE) y afirma, con carácter subsidiario, que no contiene una motivación suficiente para demostrar que se tuvo en cuenta tal exigencia.
- 31 Procede recordar que, a tenor del artículo 3 B, párrafo segundo, del Tratado, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad ha de intervenir sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.
- 32 El objetivo de la Directiva, que consiste en garantizar el buen funcionamiento del mercado interior evitando, e incluso eliminando, las divergencias entre las legislaciones y prácticas de los diferentes Estados miembros en el ámbito de la protección de las invenciones biotecnológicas, no hubiera podido alcanzarse mediante una acción emprendida únicamente por los Estados miembros. Por otro lado, puesto que el alcance de dicha protección tiene efectos inmediatos en el comercio y, por consiguiente, en el comercio intracomunitario, es manifiesto que el objetivo de que se trata podía lograrse mejor, debido a la dimensión y a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

- 33 La justificación de la observancia del principio de subsidiariedad se encuentra implícita pero necesariamente recogida en los considerandos quinto, sexto y séptimo de la Directiva, que ponen de manifiesto que, si no se produce una intervención comunitaria, la evolución de las legislaciones y prácticas nacionales obstaculizará el buen funcionamiento del mercado interior. La Directiva está, por lo tanto, suficientemente motivada a este respecto.
- 34 Por consiguiente, procede desestimar el segundo motivo.

Sobre el tercer motivo

- 35 A juicio del demandante, en lugar de contribuir a eliminar la incertidumbre jurídica subrayada en sus considerandos, la Directiva tiende a agravarla, vulnerando así el principio de seguridad jurídica. En efecto, por un lado, confiere a las autoridades nacionales competencias discrecionales para la aplicación de conceptos formulados en términos generales y equívocos, como los conceptos de orden público y de moralidad que figuran en su artículo 6. Por otro lado, en su opinión, coexisten en la Directiva disposiciones poco claras y relacionadas entre sí de manera ambigua, en particular por lo que respecta a la patentabilidad de las variedades vegetales, contemplada en los artículos 4, apartados 1 y 2, 8 y 9, así como en los considerandos trigésimo primero y trigésimo segundo de la Directiva.
- 36 Procede analizar separadamente cada una de las alegaciones concretas que el demandante formula en apoyo de su argumentación relativa a la violación del principio de seguridad jurídica.

- 37 En primer lugar, por lo que respecta al artículo 6 de la Directiva, que excluye de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no cabe duda de que dicha disposición reconoce a las autoridades administrativas y a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros un amplio margen de maniobra para la aplicación de este criterio de exclusión.
- 38 Sin embargo, dicho margen de maniobra es necesario para tener en cuenta las dificultades concretas que puede ocasionar la explotación de determinadas patentes en el contexto social y cultural de cada Estado miembro, contexto para cuya comprensión las autoridades nacionales, legislativas, administrativas y judiciales, se encuentran mejor situadas que las autoridades comunitarias. Además, dicha cláusula, que permite no conceder las patentes en caso de amenaza para el orden público o la moralidad, es clásica en el Derecho de patentes y figura, en particular, en los instrumentos jurídicos pertinentes de Derecho internacional como el CPE.
- 39 Asimismo, el margen de maniobra que se reconoce a los Estados miembros no es discrecional, puesto que la Directiva limita tales conceptos, por un lado, precisando que la explotación comercial de una invención no puede considerarse contraria al orden público o a la moralidad por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria y, por otro lado, citando cuatro ejemplos de procedimientos y utilidades no patentables. De este modo, el legislador comunitario proporciona una guía, desconocida en el Derecho general de patentes, para la aplicación de los conceptos de que se trata.
- 40 Por último, no puede considerarse que una Directiva sea contraria al principio de seguridad jurídica cuando remite, a efectos de sus requisitos de aplicación, a conceptos conocidos del Derecho de los Estados miembros, precisando, como en el presente caso, su alcance y sus límites, y cuando tiene en cuenta a este respecto las particularidades de la materia de que se trata.

- 41 Por consiguiente, el artículo 6 de la Directiva no puede agravar la situación de inseguridad jurídica contra la que ésta actúa.
- 42 En segundo lugar, por lo que respecta a la patentabilidad de las variedades vegetales, el examen de las disposiciones mencionadas en el recurso no permite concluir que sean incoherentes.
- 43 En efecto, tal como explican en su escrito de contestación el Parlamento y el Consejo, el artículo 4 de la Directiva dispone que no pueden concederse patentes sobre variedades vegetales, pero sí sobre invenciones cuya viabilidad técnica no se limite a una variedad vegetal determinada.
- 44 Esta distinción se recoge expresamente en los considerandos vigésimo noveno a trigésimo segundo de la Directiva, de los que se desprende que, de por sí, las variedades vegetales se regulan por la legislación sobre protección de las obtenciones vegetales, si bien la protección de las obtenciones sólo se dispensa a las variedades, que se caracterizan por la totalidad de su genoma. En el caso de los conjuntos vegetales de un rango taxonómico superior a la variedad, caracterizados por la presencia de un gen determinado y no por la totalidad de su genoma, no hay riesgo de conflicto entre la legislación sobre obtenciones y la legislación sobre patentes. Así, pueden patentarse las invenciones que incorporen únicamente un gen y abarquen más de una variedad vegetal.
- 45 De ello se deriva que una modificación genética de una variedad vegetal determinada no es patentable, pero sí puede serlo una modificación de mayor alcance que, por ejemplo, atañe a una especie.

- 46 Por su parte, los artículos 8 y 9 de la Directiva no se refieren al principio de patentabilidad, sino al alcance de la protección conferida por la patente. Según dichas disposiciones, la protección se extiende a cualquier materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación a partir de la materia biológica que contenga la información patentada. Por consiguiente, la protección conferida por la patente puede extenderse a una variedad vegetal, sin que, por tal razón, ésta sea patentable.
- 47 Por último, el artículo 12 de la Directiva tiene por objeto la regulación, a través de un sistema de licencias obligatorias, de aquellos casos en que la explotación de una patente concedida sobre una invención biotecnológica vulnere un derecho de obtención vegetal anterior y viceversa.
- 48 Por tanto, los dos motivos formulados por el demandante para demostrar la inseguridad jurídica que, en su opinión, ocasiona la Directiva no pueden justificar su anulación.
- 49 En consecuencia, procede desestimar el tercer motivo.

Sobre el cuarto motivo

- 50 El demandante alega que las obligaciones que impone la Directiva a los Estados miembros son incompatibles con las derivadas de sus compromisos de Derecho internacional, a pesar de que, conforme a su artículo 1, apartado 2, la Directiva no afecta a las obligaciones que se derivan de los acuerdos internacionales. En su opinión, la Directiva vulnera, en particular, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC» —en inglés, «TRIPs»—), que figura como anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (en lo

sucesivo, «Acuerdo OMC»), aprobado en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994 (DO L 336, p. 1), el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo OTC»), que figura en el anexo I A del Acuerdo OMC, el CPE y el Convenio sobre la diversidad biológica firmado en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 (en lo sucesivo, «CDB»), aprobado en nombre de la Comunidad Europea mediante la Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993 (DO L 309, p. 1).

- 51 Con carácter principal, el Parlamento y el Consejo exponen que el CPE no crea obligaciones para la Comunidad, que no es parte contratante. Por lo que respecta a los otros tres instrumentos jurídicos de Derecho internacional invocados, el Consejo alega que la vulneración de acuerdos internacionales de los que la Comunidad es parte sólo puede poner en entredicho la legalidad de un acto comunitario si las disposiciones de tales acuerdos tienen efecto directo. Pues bien, considera que no sucede así en el presente caso.
- 52 Es manifiesto que, en principio, la legalidad de un acto comunitario no depende de su conformidad con un convenio internacional, como el CPE, del que la Comunidad no sea parte. Su legalidad tampoco puede apreciarse a la luz de instrumentos de Derecho internacional que, como el Acuerdo OMC y los Acuerdos ADPIC y OTC, que forman parte del primero, no se incluyen en principio, habida cuenta de su naturaleza y sistema, entre las normas con respecto a las cuales el Tribunal de Justicia controla la legalidad de los actos de las instituciones comunitarias (sentencia de 23 de noviembre de 1999, Portugal/Consejo, C-149/96, Rec. p. I-8395, apartado 47).
- 53 No obstante, semejante conclusión no puede aplicarse al CDB que, a diferencia del Acuerdo OMC, no se basa estrictamente en el principio de reciprocidad y mutuas ventajas (véase la sentencia Portugal/Consejo, antes citada, apartados 42 a 46).

- 54 Aun suponiendo que, como sostiene el Consejo, el CDB contenga disposiciones carentes de efecto directo, en el sentido de que no crean derechos que los particulares puedan invocar directamente ante los órganos jurisdiccionales, esta circunstancia no impide que el Juez controle el cumplimiento de las obligaciones que incumben a la Comunidad en su calidad de parte de dicho Acuerdo (véase la sentencia de 16 de junio de 1998, Racke, C-162/96, Rec. p. I-3655, apartados 45, 47 y 51).
- 55 Además, y en cualquier caso, debe entenderse que el motivo se dirige no tanto contra un incumplimiento directo por la Comunidad de sus compromisos internacionales como contra el hecho de que, a juicio del demandante, la Directiva exige a los Estados miembros que ignoren sus obligaciones de Derecho internacional, cuando se supone que, según su propio tenor literal, no puede afectar a dichas obligaciones.
- 56 Al menos por esta razón debe declararse la admisibilidad del motivo.
- 57 En cuanto al fondo, el demandante expone, en primer lugar, que el artículo 27, apartado 3, letra b), del Acuerdo ADPIC reconoce a los Estados partes la posibilidad de no conceder patentes sobre las plantas y los animales distintos de los microorganismos, mientras que la Directiva priva a los Estados miembros de tal posibilidad.
- 58 A este respecto, basta con señalar que, si bien la Directiva priva efectivamente a los Estados miembros de la elección que el Acuerdo ADPIC concede a sus partes contratantes en cuanto a la patentabilidad de las plantas y de los animales, la opción elegida en el artículo 4 de la Directiva es en sí misma compatible con el Acuerdo que, por otro lado, no impide que algunos Estados partes adopten una posición común para su aplicación. Efectuar conjuntamente una elección ofrecida por un acto internacional del que son partes los Estados miembros constituye una operación que encaja con la aproximación de las legislaciones prevista en el artículo 100 A del Tratado.

- 59 En segundo lugar, el demandante afirma que la Directiva contiene reglamentos técnicos en el sentido del Acuerdo OTC que deberían haberse notificado a la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio.
- 60 En cualquier caso, ha quedado demostrado que la Directiva no contiene ningún reglamento técnico en el sentido del Acuerdo OTC, en cuyo anexo I se definen tales reglamentos como los documentos en que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados. Por consiguiente, ni siquiera es necesario pronunciarse sobre la cuestión de hasta qué punto la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas puede incluirse en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC.
- 61 El demandante alega, en tercer lugar, que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva, que excluye de la patentabilidad las invenciones «cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad», es incompatible con el artículo 53 del CPE, según el cual no serán patentables las invenciones «cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres». En su opinión, la diferencia de términos utilizados afecta, en contra de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva, a las obligaciones que el CPE impone a los Estados miembros.
- 62 Sin embargo, el demandante no aclara de qué modo la redacción ligeramente distinta que utiliza la Directiva a este respecto, que se inspira en el tenor del artículo 27, apartado 3, del Acuerdo ADPIC, fuerza a los Estados miembros a incumplir las obligaciones que les incumben en virtud del CPE para ajustarse a las obligaciones impuestas por la Directiva. Puesto que no se han proporcionado ejemplos concretos de lo contrario, parece razonable pensar que se considerará que una misma invención vulnera el orden público o la moralidad tanto si se toma como referencia su publicación como su explotación, comercial o de otro tipo.

- 63 En cuarto y último lugar, tanto el demandante como, con mayor énfasis, el Gobierno noruego, que interviene como coadyuvante en apoyo de las pretensiones, alegan que el propio objeto de la Directiva, que consiste en garantizar la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en todos los Estados miembros, vulnera el principio de la participación equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, que constituye uno de los objetivos del CDB.
- 64 Sin embargo, los riesgos que evocan el demandante y el mencionado coadyuvante se expresan en términos hipotéticos y no resultan directamente de lo dispuesto en la Directiva, sino, a lo sumo, del uso que puede hacerse de ella.
- 65 En efecto, no puede considerarse demostrado, pues no se ha probado de modo alguno en el presente caso, que el mero hecho de proteger invenciones biotecnológicas mediante patente tenga por consecuencia, tal como se afirma, privar a los países en desarrollo de la capacidad de controlar sus recursos biológicos y de utilizar sus conocimientos tradicionales, ni favorecer el monocultivo o desincentivar los esfuerzos nacionales e internacionales de conservación de la biodiversidad.
- 66 Asimismo, si bien el artículo 1 del CDB recoge el objetivo de la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, precisa que tal objetivo debe alcanzarse teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías. Ninguna disposición del CDB impone, como requisito para la concesión de patentes sobre invenciones biotecnológicas, que se haga constar que se han tenido en cuenta los intereses de los países de los que procedan los recursos genéticos o que existen medidas de transferencia de tecnologías.
- 67 Por lo que respecta, por último, al hecho de que la Directiva podría constituir un obstáculo a la cooperación internacional necesaria para alcanzar los objetivos del

CDB, procede recordar que los Estados miembros deben aplicar la Directiva, con arreglo a su artículo 1, apartado 2, de conformidad con los compromisos que hayan suscrito relativos, en particular, a la diversidad biológica.

68 De todo lo que antecede resulta que procede desestimar el cuarto motivo.

Sobre el quinto motivo

69 A juicio del demandante, la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano, que se deriva del artículo 5, apartado 2, de la Directiva, equivale a una instrumentalización de la materia viva humana, contraria a la dignidad del ser humano. Además, el hecho de que no haya ninguna cláusula que exija verificar que el donante o el receptor de productos obtenidos mediante procedimientos biotecnológicos ha prestado su consentimiento menoscaba el derecho de las personas a disponer de sí mismas.

70 Corresponde al Tribunal de Justicia, al controlar la conformidad de los actos de las instituciones con los principios generales del Derecho comunitario, velar por que se respete el derecho fundamental a la dignidad humana y a la integridad de la persona.

71 El respeto de la dignidad humana queda, en principio, garantizado por el artículo 5, apartado 1, de la Directiva, que prohíbe que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable.

- 72 Por su parte, los elementos del cuerpo humano tampoco son de por sí patentables y su descubrimiento no puede ser objeto de protección. Sólo es posible solicitar una patente para aquellas invenciones que asocien un elemento natural a un procedimiento técnico que permita aislarlo o producirlo con miras a su aplicación industrial.
- 73 Así, tal como se afirma en los considerandos vigésimo y vigésimo primero de la Directiva, es posible que un elemento del cuerpo humano forme parte de un producto que pueda ampararse en la protección de una patente, pero no que tal elemento, en su entorno natural, sea objeto de apropiación.
- 74 Esta distinción se aplica a las investigaciones relativas a la secuencia o a la secuencia parcial de genes humanos. El resultado de dichas investigaciones sólo puede dar lugar a la concesión de una patente si la solicitud va acompañada, por un lado, de una descripción del método original de secuenciación que ha hecho posible la invención y, por otro lado, de una memoria sobre la aplicación industrial que se dará a dichas investigaciones, tal como precisa el artículo 5, apartado 3, de la Directiva. Si no existe dicha aplicación, no se trata de una invención, sino del descubrimiento de una secuencia de ADN que, como tal, no es patentable.
- 75 De esta forma, la protección contemplada por la Directiva sólo se refiere al resultado de una actividad inventiva de carácter científico o técnico y se extiende a los datos biológicos que existan en estado natural en el ser humano únicamente en la medida necesaria para obtener y explotar una determinada aplicación industrial.
- 76 El artículo 6 de la Directiva proporciona una garantía adicional, por cuanto califica de contrarios al orden público o a la moralidad y, por tanto, de no patentables los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y las

utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales. El trigésimo octavo considerando de la Directiva precisa que esta lista no es exhaustiva y que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana deben también quedar excluidos de la patentabilidad.

- 77 De estas disposiciones resulta que, por lo que respecta a la materia viva de origen humano, la Directiva limita el Derecho de patentes de modo suficientemente estricto para que el cuerpo humano permanezca efectivamente indisponible e inalienable, garantizándose así el respeto de la dignidad humana.
- 78 La segunda parte del motivo versa sobre el derecho a la integridad de la persona, en la medida en que comprende, en el ámbito de la medicina y de la biología, el consentimiento prestado libremente y con conocimiento de causa por el donante y el receptor.
- 79 No obstante, procede declarar que no cabe invocar tal derecho fundamental en contra de una Directiva que se refiere únicamente a la concesión de patentes y cuyo ámbito de aplicación no abarca, en consecuencia, las operaciones anteriores y posteriores a dicha concesión, tanto si se trata de la investigación como del uso que se haga de los productos patentados.
- 80 La concesión de una patente no afecta a las limitaciones o prohibiciones legales aplicables a la investigación de productos patentables o a la explotación de los productos patentados, tal como se afirma en el décimo cuarto considerando de la Directiva. El objeto de esta última no es sustituir las disposiciones restrictivas que garantizan, fuera del ámbito de aplicación de la Directiva, el respeto de determinadas normas éticas entre las que figura el derecho de las personas a disponer de sí mismas con conocimiento de causa.

81 En consecuencia, procede desestimar el quinto motivo.

Sobre el sexto motivo

82 Por último, el demandante expone que la Directiva incurre en vicios sustanciales de forma, puesto que nada en su tenor permite comprobar que la propuesta de la Comisión se adoptara correctamente mediante una deliberación colegiada y sobre la base de un texto redactado en las lenguas oficiales.

83 El Consejo estima que debe declararse la inadmisibilidad de este motivo en la medida en que el demandante no precisa si se refiere a la propuesta inicial o a la propuesta modificada de la Comisión y no proporciona prueba alguna en apoyo de su motivo.

84 Sin embargo, procede considerar que, puesto que la exposición de motivos de la Directiva se refiere a la «propuesta de la Comisión» y remite en una nota a pie de página a las ediciones del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* de 8 de octubre de 1996 y de 11 de octubre de 1997, el motivo abarca tanto la propuesta de Directiva 96/C 296/03 presentada por la Comisión el 25 de enero de 1996 (DO C 296, p. 4), como la propuesta modificada de Directiva 97/C 311/05 presentada por la Comisión el 29 de agosto de 1997 (DO C 311, p. 12). Además, el motivo es lo suficientemente preciso como para permitir al Tribunal de Justicia comprender su alcance.

85 Dado que la Comisión proporcionó, en su escrito de formalización de la intervención, indicaciones que permiten demostrar que se habían respetado el principio de colegialidad y el régimen lingüístico aplicable a sus deliberaciones, el demandante precisó que su motivo no se basaba en una violación del principio de colegialidad en sí mismo, sino en el hecho de que, aparentemente, en el texto de la Directiva no se indicaba que se hubiera respetado dicho principio.

- 86 A este respecto, la obligación de motivación de las Directivas que se establece en el artículo 190 del Tratado CE (actualmente artículo 253 CE) no tiene por efecto exigir que los vistos de las propuestas y dictámenes, mencionados en el mismo artículo, incluyan una exposición de las circunstancias de hecho que permitan comprobar que cada una de las instituciones que han intervenido en el procedimiento legislativo ha respetado sus normas de procedimiento.
- 87 Además, las instituciones sólo pueden proceder lógicamente a efectuar averiguaciones sobre la regularidad del procedimiento previo a su intervención si existen serias dudas al respecto. Pues bien, no se ha demostrado, ni se ha alegado siquiera, que el Parlamento o el Consejo tuvieran en el presente caso motivos válidos para pensar que la deliberación de la Comisión sobre su propuesta era irregular.
- 88 Por consiguiente, debe desestimarse el sexto motivo, así como el recurso en su conjunto.

Costas

- 89 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Dado que el Parlamento y el Consejo solicitaron la condena en costas del Reino de los Países Bajos y dado que han sido desestimados los motivos formulados por éste, procede condenarlo en costas.
- 90 Conforme al artículo 69, apartado 4, párrafos primero y segundo, del mismo Reglamento, la República Italiana, el Reino de Noruega y la Comisión, que han intervenido como coadyuvantes en el litigio, soportarán sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA

decide:

- 1) Desestimar el recurso.
- 2) Condenar en costas al Reino de los Países Bajos.
- 3) La República Italiana, el Reino de Noruega y la Comisión de las Comunidades Europeas soportarán cada uno sus propias costas.

Rodríguez Iglesias	Jann	Macken	
Colneric	von Bahr	Gulmann	
Edward	La Pergola	Puissochet	Sevón
Wathelet	Skouris	Cunha Rodrigues	

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 9 de octubre de 2001.

El Secretario

R. Grass

El Presidente

G.C. Rodríguez Iglesias