

AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA  
de 25 de julio de 2000 \*

En el asunto C-377/98 R,

Reino de los Países Bajos, representado por el Sr. M.A. Fierstra, assistent juridisch adviseur del Ministerie van Buitenlandse zaken, en calidad de Agente, Bezuidenhoutseweg, 67, La Haya,

parte demandante,

apoyada por

República Italiana, representada por el Profesor U. Leanza, Jefe del servizio del contenzioso diplomatico del ministero degli Affari esteri, en calidad de Agente, asistido por el Sr. D. Del Gaizo, avvocato dello Stato, que designa como domicilio en Luxemburgo la sede de la Embajada de Italia, 5, rue Marie-Adélaïde

parte coadyuvante,

\* Lengua de procedimiento: neerlandés.

contra

**Parlamento Europeo**, representado por el Sr. J. Schoo, Director del Servicio Jurídico, y la Sra. E. Vandebosch, en calidad de Agentes, que designan como domicilio en Luxemburgo la Secretaría General del Parlamento Europeo, Kirchberg,

y

**Consejo de la Unión Europea**, representado por los Sres. R. Gosalbo Bono, Director del Servicio Jurídico, y G. Houttuin y la Sra. A. Lo Monaco, Consejeros Jurídicos, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. E. Uhlmann, Director General de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Banco Europeo de Inversiones, 100, boulevard Konrad Adenauer,

partes demandadas,

apoyadas por

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por el Sr. T. van Rijn y la Sra. K. Banks, Consejeros Jurídicos, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. C. Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto una demanda de suspensión de la ejecución 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), o de otras medidas provisionales,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

dicta el siguiente

Auto

- 1 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 19 de octubre de 1998, el Reino de los Países Bajos solicitó, con arreglo al artículo 173 del Tratado CE (actualmente artículo 230 CE, tras su modificación), 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 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 6 de julio de 2000, el Reino de los Países Bajos solicitó, con arreglo a los artículos 242 CE y 243 CE, con carácter principal, que se suspenda la ejecución de la Directiva hasta que el Tribunal de Justicia se haya pronunciado sobre el fondo del asunto o, con carácter subsidiario, que se adopten todas las demás medidas provisionales que se consideren razonables y apropiadas.
  
- 3 El Reino de los Países Bajos solicitó asimismo, con arreglo al artículo 84, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, que se suspenda la aplicación de la Directiva hasta que las partes demandadas hayan presentado sus observaciones.
  
- 4 El Parlamento Europeo y el Consejo presentaron sus observaciones escritas sobre la demanda de medidas provisionales el 17 de julio de 2000.

- 5 Mediante escrito presentado en el Secretaría del Tribunal de Justicia el 12 de julio de 2000, la Comisión solicitó intervenir en el presente procedimiento sobre medidas provisionales en apoyo de las pretensiones de las partes demandadas. Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 18 de julio de 2000, la República Italiana solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la parte demandante.
  
- 6 En aplicación del artículo 37, párrafos primero y cuarto, del Estatuto CE del Tribunal de Justicia y del artículo 93, apartados 1 y 2, del Reglamento de Procedimiento, procede estimar las solicitudes de intervención en el procedimiento sobre medidas provisionales.
  
- 7 Las observaciones orales de las partes se oyeron el 18 de julio de 2000.

### Alegaciones de las partes

#### *Sobre el fumus boni iuris*

- 8 Al haberse instado a las partes a centrarse, en el procedimiento sobre medidas provisionales, en las cuestiones relativas a la urgencia de la demanda y a la ponderación de los intereses en juego, los argumentos que a continuación se exponen han sido extraídos, en la medida de lo necesario, de los documentos intercambiados en el marco de la fase escrita del procedimiento relativo a la solicitud de anulación de la Directiva presentada por el Reino de los Países Bajos.
  
- 9 La parte demandante señala que la razón esencial de su oposición a la Directiva es que ésta hace posible registrar patentes sobre organismos vivos, lo que contradice

las opciones éticas fundamentales del Reino de los Países Bajos. Recuerda los seis motivos en que se basa su recurso de anulación de la Directiva.

- 10 El primer motivo está basado en la elección errónea de la base jurídica para la adopción de la Directiva. Los considerandos quinto a noveno de la Directiva justifican el recurso al artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación) por las divergencias existentes entre las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que podrían incrementarse en detrimento del buen funcionamiento del mercado interior, así como por la inexistencia de la necesidad de crear un Derecho especial que sustituya al Derecho nacional en materia de patentes, si bien dicho Derecho debe ser armonizado, ya que determinados conceptos de las legislaciones nacionales procedentes de los convenios internacionales han creado incertidumbre. Ahora bien, según la parte demandante, en primer lugar en la exposición de motivos de la Propuesta de Directiva no se señaló efectivamente ninguna divergencia entre las legislaciones de los Estados miembros; además, la armonización comunitaria no constituye, a su entender, un medio apropiado para eliminar las incertidumbres creadas por convenios internacionales como el Convenio sobre concesión de patentes europeas firmado en Múnich el 5 de octubre de 1973 (en lo sucesivo, «Convenio de Múnich») y, por último, la Directiva, lejos de proceder a una mera armonización de los regímenes nacionales, crea un Derecho especial en materia de patentes de origen comunitario, específico tanto por las fuentes a las que se refiere como por el alcance de la protección que establece.
- 11 Por su parte, las partes demandadas sostienen que el artículo 100 A del Tratado constituye una base jurídica adecuada, ya que existe el riesgo de que surjan entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros disparidades que puedan falsear la competencia. En efecto, a su entender las divergencias nacionales en materia de patentabilidad constituyen inevitablemente un obstáculo a los intercambios intracomunitarios. Además, es posible comprobar objetivamente la existencia de determinadas distorsiones de la competencia. Por otro lado, no es posible efectuar una armonización dentro del mercado interior mediante una revisión del Convenio de Múnich, del que la Comunidad no es parte. Por último, al limitarse a contemplar expresamente la patentabilidad de los productos y procedimientos biotecnológicos, así como las excepciones a dicha patentabilidad, la Directiva no afecta a las condiciones esenciales de patentabilidad de una

invención que se derivan del Derecho existente en los Estados miembros. En consecuencia, está comprendida dentro del ámbito de la competencia de armonización de que dispone la Comunidad en materia de propiedad intelectual sobre la base del artículo 100 A del Tratado.

- 12 Mediante su segundo motivo, la parte demandante invoca, con carácter principal, una violación del principio de subsidiariedad que figura en el artículo 3 B del Tratado CE (actualmente artículo 5 CE). En efecto, no parece que los objetivos perseguidos por la Directiva puedan lograrse mejor a nivel comunitario que al de los Estados miembros. Con carácter subsidiario, invoca un defecto de motivación de la Directiva contrario al artículo 190 del Tratado CE (actualmente artículo 253 CE) por lo que respecta a su conformidad con el artículo 3 B. A su juicio, la motivación proporcionada a este respecto por la Directiva no es adecuada, en particular por lo que respecta a su objetivo de aclaración de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, habida cuenta de la armonización de la legislación de los Estados miembros que ya se había llevado a cabo desde el Convenio de Múnich.
- 13 Según las partes demandadas, el principio de subsidiariedad no se aplica a una competencia exclusiva de la Comunidad como es la competencia de armonización derivada del artículo 100 A del Tratado. En todo caso, el objetivo de armonización no puede ser alcanzado de manera suficiente mediante la acción de los Estados miembros. Por lo que respecta a la motivación de la Directiva sobre este particular, afirman que figura claramente expresada en sus considerandos tercero, quinto a séptimo y noveno.
- 14 Según el tercer motivo, la Directiva viola el principio comunitario de seguridad jurídica, al crear nuevas incertidumbres sobre la protección de las invenciones biotecnológicas, en contra de su objetivo expreso de atajar las que existen. En efecto, la Directiva otorga a las autoridades nacionales competentes facultades discrecionales para la aplicación de principios formulados en términos generales y equívocos. Además, la parte demandante afirma que la relación entre algunas de sus disposiciones es ambigua, en particular por lo que respecta a la patentabilidad de las variedades vegetales.

- 15 Por lo que respecta al excesivo margen de maniobra que supuestamente deja la Directiva a las autoridades nacionales, especialmente en la aplicación de la excepción relativa al orden público y a la moralidad, las partes demandadas consideran que la utilización de términos generales es perfectamente compatible con la esencia de una Directiva, que consiste en dejar a los Estados miembros cierta flexibilidad sobre la forma y los medios de su aplicación. Por otro lado, afirman que, en el presente caso, la Directiva, a diferencia de los instrumentos anteriormente existentes, proporciona orientaciones para la interpretación de los conceptos que contiene. Por lo que respecta a la patentabilidad de las variedades vegetales, no cabe señalar ninguna ambigüedad en la articulación entre las disposiciones de que se trata, tal como se explicita en los considerandos de la Directiva.
- 16 El cuarto motivo se refiere al incumplimiento de las obligaciones de Derecho internacional público derivadas, respectivamente, del Convenio de Múnich y del Convenio sobre la Diversidad Biológica firmado el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro (en lo sucesivo, «Convenio sobre la Diversidad Biológica») y aprobado en nombre de la Comunidad Económica Europea mediante la Decisión 93/626/CEE del Consejo de 25 de octubre de 1993 (DO L 309, p. 1). En efecto, en primer lugar una invención considerada no patentable con arreglo a la Directiva puede, sin embargo, incorporarse al ordenamiento jurídico de los Estados miembros a través de una patente europea. En segundo lugar, la Directiva no otorga a los Estados miembros la posibilidad de atenerse, por ejemplo limitando los derechos del titular, a las obligaciones derivadas del Convenio sobre la Diversidad Biológica por lo que respecta al reparto equitativo con los países en desarrollo de los conocimientos y de las ventajas de los recursos genéticos.
- 17 Las partes demandadas alegan, en primer lugar, que la ilegalidad de los actos comunitarios no puede derivarse de la infracción de normas internacionales que no vinculan a la Comunidad, ya sea porque no es parte de ellas, ya porque dichas normas no tengan efecto directo. En segundo lugar, consideran que no cabe señalar ninguna incompatibilidad entre las disposiciones de los Convenios internacionales invocadas por la parte demandante y las obligaciones que la Directiva impone a los Estados miembros.
- 18 Según el quinto motivo, la Directiva vulnera, al atentar contra la dignidad humana, la obligación que tienen las Instituciones comunitarias de respetar los

derechos fundamentales. En efecto, la instrumentalización de la materia viva humana que representaría la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano atentaría contra la dignidad humana, máxime cuando no se ha establecido ninguna medida destinada a garantizar la prudencia, como una autorización del donante, y cuando ninguna disposición permite a un paciente negarse a recibir un tratamiento que contenga materias obtenidas mediante medios biotecnológicos.

- 19 Según las partes demandadas, la Directiva tiene en cuenta las consideraciones de carácter ético mencionadas por el Reino de los Países Bajos, en particular, al excluir de la patentabilidad determinados procedimientos relativos al ser humano. Por otro lado, afirman que no todas las concesiones de patentes relativas a sustancias de origen humano tienen por qué ser automáticamente contrarias a la dignidad humana, tal como admitió, en particular, el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías en su dictamen de 25 de septiembre de 1996. Por último, por lo que respecta al derecho de las personas a disponer de su propio cuerpo, la Directiva no afecta en modo alguno a las disposiciones que pueden aplicarse en la materia a nivel nacional.
  
- 20 Mediante su sexto motivo, la parte demandante sostiene que la Propuesta de la Comisión que fue examinada por el Parlamento y el Consejo fue adoptada infringiendo las disposiciones del artículo 100 A, en relación con el artículo 189 B, apartado 2, del Tratado CE (actualmente artículo 251 CE, apartado 2, tras su modificación), en la medida en que ningún elemento proporcionado al Parlamento, al Consejo o al Tribunal de Justicia permite comprobar que se cumpliera el requisito sustancial de forma relativo a la colegialidad de la deliberación de la Comisión.
  
- 21 Las partes demandadas alegan, por su parte, que se respetaron todos los requisitos de forma y de procedimiento previos a la adopción de la Directiva, y que la parte demandante no ha aportado ningún elemento concreto que permita albergar dudas sobre la validez del acto adoptado mediante el procedimiento de codecisión con el Parlamento y el Consejo.

*Sobre la urgencia*

- 22 La parte demandante sostiene que la obligación de adaptar el Derecho interno a la Directiva a más tardar el 30 de julio de 2000 ocasiona un perjuicio grave que no podría repararse si prosperara su recurso de anulación.
- 23 En primer lugar, habida cuenta del carácter fundamental de las objeciones formuladas en contra de la Directiva, no cabe esperar del legislador neerlandés que adapte su Derecho interno a dicha Directiva mediante la adopción y la ejecución de disposiciones legislativas nacionales.
- 24 En segundo lugar, una vez que se adaptara el Derecho interno de los Países Bajos a la Directiva se concederían patentes relativas a determinadas invenciones que no son actualmente patentables y cuya patentabilidad no es por lo demás deseable para la parte demandante. Ahora bien, en caso de anulación de la Directiva se revocarían las medidas mediante las cuales se habría adaptado el Derecho interno de los Países Bajos a la misma, algo que no exige el Derecho comunitario pero que sería, sin embargo, la consecuencia lógica de la interposición ante el Tribunal de Justicia de un recurso de anulación contra dicha Directiva por parte del Reino de los Países Bajos.
- 25 En estas circunstancias, si se volvieran a poner en tela de juicio las patentes ya concedidas dejaría de estar garantizada la protección de que los titulares crearían gozar y con base en la cual habrían decidido realizar inversiones, lo que daría lugar a una inseguridad jurídica inaceptable.
- 26 Por el contrario, si no se volvieran a poner en tela de juicio las patentes ya otorgadas, la situación sería entonces constitutiva de una desigualdad de trato en detrimento de las invenciones biotecnológicas posteriores a la sentencia de anulación. Por otro lado, la parte demandante debería aceptar en ese caso que, pese a sus objeciones, gozaran de la protección de una patente animales o vegetales biológicamente modificados.

- 27 Con carácter preliminar, las partes demandadas señalan el carácter extremadamente vago de las afirmaciones de la parte demandante y consideran que no se ha acreditado la existencia de un riesgo real de que se produzca un perjuicio grave e irreparable.
- 28 Por lo que respecta a las objeciones de principio formuladas por la parte demandante, el Parlamento considera que este tipo de objeciones de carácter político o ético no puede asimilarse a un perjuicio grave e irreparable.
- 29 En cuanto al perjuicio concreto alegado, el Parlamento y el Consejo señalan, en primer lugar, que la demanda no proporciona ninguna precisión sobre la legislación neerlandesa aplicable. No se indica en qué aspectos concretos la Directiva va más allá de las disposiciones actualmente vigentes en el Derecho neerlandés. Según el Consejo, de la información proporcionada por el Gobierno neerlandés a la Cámara de Diputados se desprende que la adaptación del Derecho interno a la Directiva no modificaría fundamentalmente el criterio de orden público y de moralidad actualmente vigente. Del mismo modo, no se ha facilitado ninguna información sobre las patentes concedidas por el Consejo Neerlandés de Patentes sobre materias biológicas o procedimientos mediante los cuales se hayan obtenido materias biológicas ni sobre el gran número de patentes europeas vigentes en los Países Bajos en el ámbito de las biotecnologías.
- 30 En segundo lugar, el Parlamento y el Consejo niegan que la eventual anulación de la Directiva tuviera las consecuencias que afirma la parte demandante por lo que respecta a las patentes eventualmente concedidas entretanto con arreglo a la legislación de adaptación del Derecho interno a la Directiva. Por un lado, aun en el caso de que se anule la Directiva el Derecho comunitario no exigiría necesariamente la derogación de la legislación nacional, de modo que no se plantearían los problemas de inestabilidad jurídica. Por otro lado, ni siquiera si se derogara la legislación nacional el Derecho comunitario exigiría la revocación de las patentes ya otorgadas.

- 31 Por lo demás, las partes demandadas señalan que la demanda de suspensión no proporciona ninguna indicación concreta sobre las solicitudes de patentes que podrían resultar afectadas por el recurso de anulación y, en particular, sobre las solicitudes que se encuentran ya actualmente pendientes de resolución ante el Consejo Neerlandés de Patentes en relación con invenciones cuya patentabilidad no es deseable para la parte demandante. Según el Consejo, el número de solicitudes de patentes en proceso de examen ha de ser necesariamente muy reducido. En cuanto a las solicitudes que se presenten con posterioridad al 30 de julio de 2000, el Consejo considera que no es necesario tenerlas en cuenta, ya que el plazo de concesión de una patente es de entre dieciocho y veinticuatro meses.
- 32 Además, las partes demandadas alegan que el Reino de los Países Bajos no puede invocar el eventual perjuicio derivado de la revocación de las patentes que se habrían otorgado sobre la base de la legislación de adaptación de su Derecho interno a la Directiva, ya que dicho perjuicio no le afectaría personalmente. En efecto, tan sólo se trataría de un perjuicio para un número limitado de particulares, y no de un perjuicio que afectara a un sector entero de su economía. Dicho perjuicio tampoco sería irreparable, ya que los operadores perjudicados podrían entablar una acción dirigida a obtener una reparación por los daños eventualmente sufridos.
- 33 En último lugar, por lo que respecta a la desigualdad de trato que podría producirse entre las invenciones biotecnológicas en función de su fecha, el Parlamento alega que se trata de la consecuencia normal de cualquier modificación legislativa y que, desde luego, dicha desigualdad no podría considerarse una discriminación prohibida imputable a las autoridades neerlandesas.

#### *Sobre la ponderación de los intereses*

- 34 La parte demandante alega que la ponderación de los intereses en juego inclina la balanza a favor de la concesión de la suspensión solicitada, ya que los efectos de dicha suspensión son relativamente limitados.

- 35 Es cierto que, en caso de suspensión de la ejecución en los Países Bajos de la Directiva, en los Países Bajos no podrían gozar de la protección de una patente las invenciones biotecnológicas referidas a productos integrados por materia biológica o que contengan este tipo de materia, ni un procedimiento que permita obtener, tratar o utilizar materia biológica. No obstante, la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en otros Estados miembros y la posibilidad de rentabilizar en ellos las inversiones no se verían afectadas, como tampoco la posibilidad de solicitar una patente europea para dichas invenciones. Tampoco se obstaculizaría la importación en los Países Bajos de productos que gocen en otros Estados miembros de la protección de una patente. Por último, la exportación a otros Estados miembros de mercancías legalmente producidas en los Países Bajos no vulneraría las patentes biotecnológicas concedidas en dichos Estados.
- 36 Además, la parte demandante señala que, en todo caso, el 30 de julio de 2000 habrá numerosos Estados miembros en los que todavía no se habrá adaptado el Derecho interno a la Directiva, de modo que la suspensión de su ejecución en el caso del Reino de los Países Bajos no menoscabaría en modo alguno un sistema uniforme vigente en todos los demás Estados miembros.
- 37 Las partes demandadas consideran que la ponderación de los intereses en juego se opone a la concesión de la suspensión solicitada. Por un lado, afirma que esta última no es necesaria para evitar que se produzca un perjuicio grave e irreparable para la parte demandante. Por otro lado, dicha suspensión tendría por sí misma consecuencias negativas importantes. Crearía inseguridad jurídica para todos los interesados, ya se trate de autoridades públicas o de particulares, y podría dar lugar a la denegación de solicitudes de patentes en los Países Bajos durante el período considerado, lo que podría desalentar numerosas inversiones en este sector. Asimismo, supondría un retraso en el establecimiento del mercado interior, habida cuenta, en particular, de las distorsiones de la competencia que generaría.
- 38 Por lo que respecta a la alegación de la parte demandante según la cual los Estados miembros se han retrasado en la ejecución de la Directiva, el Consejo indica que hay un Estado miembro que ya ha procedido a adaptar su Derecho interno a la Directiva, y que hay otros cinco que seguramente lo hagan antes de que expire el plazo establecido al efecto. Además, dicha alegación ignora el eventual efecto directo de determinadas disposiciones de la Directiva.

## Apreciación

- 39 Conforme a los artículos 242 CE y 243 CE, el Tribunal de Justicia puede, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución del acto impugnado u ordenar las medidas provisionales necesarias en los asuntos de que está conociendo.
- 40 En el artículo 83, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, se exige que las demandas con arreglo a los artículos 242 CE o 243 CE especifiquen el objeto del litigio, las circunstancias que den lugar a una urgencia, así como los antecedentes de hecho y los fundamentos de Derecho que justifiquen a primera vista la concesión de la medida provisional solicitada.
- 41 Según jurisprudencia reiterada, la suspensión de la ejecución y las demás medidas provisionales pueden ser ordenadas por el Juez que conoce de las medidas provisionales si se demuestra que su concesión está justificada a primera vista de hecho y de Derecho (*fumus boni iuris*) y que son urgentes, en el sentido de que para evitar que los intereses de la parte demandante sufran un perjuicio grave e irreparable es necesario que tales medidas sean acordadas y que surtan efecto desde antes de que se resuelva sobre el procedimiento principal (auto de 21 de marzo de 1997, Países Bajos/Consejo, C-110/97 R, Rec. p. I-1795, apartado 24). El Juez que conoce de las medidas provisionales debe proceder, asimismo, en su caso, a la ponderación de los intereses en juego.
- 42 En el presente asunto, la urgencia invocada por la parte demandante se refiere al carácter fundamental de las objeciones que suscita en los Países Bajos el contenido de la Directiva, así como a la inseguridad jurídica que, según se afirma, se deriva, para el ordenamiento jurídico neerlandés en general y para determinados titulares de patentes en particular, de la ejecución de la Directiva antes de que el Tribunal de Justicia se pronuncie sobre el recurso de anulación.
- 43 Por lo que respecta, en primer lugar, a las alegaciones relativas al carácter inaceptable del contenido de la Directiva referido a la patentabilidad de organismos vivos, procede señalar que esta cuestión no está directamente relacionada con la apreciación del carácter urgente de la suspensión solicitada.

- 44 En efecto, salvo que se cuestione el principio según el cual el recurso de anulación no tiene efecto suspensivo, hay que reconocer que la finalidad del procedimiento sobre medidas provisionales no consiste en poner remedio a un perjuicio de carácter ético como el alegado en el presente caso, sino en garantizar la plena eficacia de la sentencia sobre el fondo, con el fin de evitar que se produzca una laguna en la protección jurídica garantizada por el Tribunal de Justicia.
- 45 Si bien la infracción, en su caso, de una norma superior de Derecho puede poner en tela de juicio la validez de la Directiva, no puede, en cambio, acreditar por sí misma la gravedad y el carácter irreparable de un posible perjuicio [véase el auto de 25 de junio de 1998, Antillas Neerlandesas/Consejo, C-159/98 P(R), Rec. p. I-4147, apartado 62]. No basta con alegar, de manera abstracta, una lesión de los derechos fundamentales para demostrar que el daño que podría derivarse de aquél tenga necesariamente carácter irreparable [véase el auto de 15 de abril de 1998, Camar/Comisión y Consejo, C-43/98 P(R), Rec. p. I-1815, apartado 47].
- 46 Por lo que respecta, en segundo lugar, al perjuicio general para la seguridad jurídica en los Países Bajos, la parte demandante expone que semejante incertidumbre jurídica sólo podría remediarse mediante una suspensión de la ejecución de la Directiva hasta que se dicte la sentencia sobre el fondo concedida bien con carácter general, bien sólo para los Países Bajos. Sobre este último punto, el Agente del Reino de los Países Bajos señaló, en la vista, que dejaba al criterio del Juez de medidas provisionales la cuestión del alcance que debía darse a la suspensión solicitada.
- 47 A este respecto, procede señalar que determinadas incertidumbres jurídicas son inherentes al cuestionamiento ante los órganos jurisdiccionales de la legalidad de un acto. Además, las incertidumbres que la parte demandante pretende eludir sólo pueden eliminarse a costa de menoscabar del mismo modo la seguridad jurídica de los demás Estados miembros y, en particular, de aquellos de ellos que hayan procedido ya a adaptar su ordenamiento jurídico interno a la Directiva, y ello independientemente del alcance que se dé a una eventual suspensión de la ejecución de la Directiva.

- 48 En consecuencia, las consideraciones generales relativas a la seguridad jurídica formuladas por la parte demandante no bastan para demostrar la urgencia de la suspensión de la ejecución de la Directiva.
- 49 Por último, procede examinar los daños concretos que se mencionan en la demanda, a saber, las consecuencias que se derivarían de la concesión, a partir de la adaptación del Derecho interno a la Directiva, de patentes sobre organismos vivos cuya patentabilidad no está actualmente admitida en el Derecho neerlandés, si posteriormente la Directiva fuera anulada.
- 50 A este respecto, procede recordar, con carácter preliminar, que es la parte que invoca un daño grave e irreparable la que debe demostrar su existencia [en este sentido, véase el auto de 18 de noviembre de 1999, Pfizer Animal Health/ Consejo, C-329/99 P(R), Rec. p. I-8343, apartado 75].
- 51 Si bien es cierto que, para demostrar la existencia de dicho daño, no es necesario exigir que se acredite con absoluta certeza que se producirá el perjuicio y basta con que este último sea previsible con un grado suficiente de probabilidad, no es menos cierto que el demandante sigue estando obligado a probar los hechos que supuestamente sirven de base a la creencia de que se producirá el mencionado daño grave e irreparable [auto de 14 de diciembre de 1999, HFB y otros/ Comisión, C-335/99 P(R), Rec. p. I-8705, apartado 67].
- 52 En el presente caso, hay que reconocer que, tanto en su demanda como en la vista, la parte demandante no ha conseguido demostrar que el daño alegado no tenga un carácter meramente hipotético, que revista un nivel de gravedad suficiente en términos cualitativos o cuantitativos ni que tenga un carácter irreparable.

- 53 En relación con las solicitudes de patentes actualmente pendientes de resolución ante el Consejo Neerlandés de Patentes, la parte demandante no ha proporcionado ni la más mínima indicación concreta sobre la existencia ni el número de solicitudes relativas a invenciones que tengan por objeto animales o vegetales que no sean patentables con arreglo al actual Derecho neerlandés, pero que lo serían con arreglo a las disposiciones de la Directiva.
- 54 En cuanto a las solicitudes de la misma naturaleza que puedan presentarse con posterioridad al 30 de julio de 2000, la parte demandante señaló que, en principio, no serían publicadas hasta transcurrido un plazo de alrededor de dieciocho meses, lo que basta para privar de su carácter inminente al eventual daño que pudiera derivarse de ello.
- 55 Es cierto que, en la vista, la parte demandante alegó que dichas solicitudes podían producir efectos jurídicos a partir de la fecha de su presentación, en la medida en que el solicitante goza ya de una cierta protección durante dicho período y puede ya conceder una licencia sobre la patente solicitada. No obstante, un primer análisis pone de manifiesto que dichos efectos están supeditados a la adopción de una decisión final positiva por parte de la autoridad competente.
- 56 El carácter irreparable del daño que podría afectar a los titulares de las patentes controvertidas también debe considerarse con precaución. En efecto, todo indica que dicho daño, suponiendo que se concretara en caso de anulación de la Directiva, se reduciría, en la mayoría de los casos, a pérdidas financieras, que, llegado el caso, podrían ser objeto de una reparación pecuniaria.
- 57 Además, tal como alegaron con razón en la vista las partes demandadas y la Comisión, todo indica que las autoridades neerlandesas están en condiciones de adoptar medidas que permitan evitar que se produzcan los daños alegados.

- 58 En efecto, tal y como reconoció en la vista el Agente del Reino de los Países Bajos, las autoridades neerlandesas siempre tienen la opción, en el marco de la adaptación del ordenamiento jurídico neerlandés a la Directiva, de establecer mecanismos, como la concesión de patentes con cláusulas suspensivas o resolutorias, que permitan prevenir los daños que podrían causarse a los titulares de determinadas patentes en caso de anulación de la Directiva.
- 59 La parte demandante admitió asimismo que las autoridades neerlandesas tenían la posibilidad, en caso de anulación de la Directiva, de adoptar medidas jurídicas que permitieran anular las patentes que se hubieran concedido sobre la base de la legislación neerlandesa de adaptación del Derecho interno a la Directiva.
- 60 En consecuencia, las autoridades neerlandesas parecen estar en condiciones de paliar ellas mismas los inconvenientes a los que se refieren en el presente procedimiento para demostrar la existencia de un daño grave e irreparable.
- 61 No cabe objetar a esto que la ejecución de dichas medidas nacionales a partir del 30 de julio de 2000 ya no será viable debido a que requeriría la adopción de disposiciones legislativas. En efecto, por un lado, no se ha discutido que dichas medidas podrían adoptarse a más tardar con ocasión de la adaptación efectiva del Derecho interno a la Directiva y, por otro, la parte demandante no puede invocar su retraso en el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al Derecho comunitario para demostrar la existencia de un daño grave e irreparable que justifique una suspensión de la ejecución de la Directiva que la beneficie.
- 62 Además, el hecho de que la adopción y la entrada en vigor de las medidas por las que se adapte el Derecho interno neerlandés a la Directiva no parezcan viables en una fecha próxima, habida cuenta del estado actual del procedimiento ante las

autoridades nacionales y del carácter políticamente delicado de la cuestión, constituye otro elemento que contribuye a que el daño alegado tenga un carácter aún más hipotético para los titulares de determinadas patentes. En efecto, tal como se expuso en la demanda de la parte demandante el que dicho daño se produzca depende del supuesto de una adaptación previa del Derecho interno neerlandés a la Directiva.

63 Las consideraciones relativas a un eventual efecto directo de la Directiva, formuladas por vez primera por la parte demandante en la vista, no pueden ser suficientes para justificar una apreciación diferente. A falta de una argumentación sólidamente sustentada, la cuestión de un eventual efecto directo de determinadas disposiciones de la Directiva no puede abordarse directamente en el marco de un procedimiento sobre medidas provisionales, máxime cuando no se ha precisado el daño que puede derivarse de ello.

64 En consecuencia, las alegaciones formuladas por la parte demandante en relación con la existencia, la gravedad y el carácter irreparable del daño alegado para los titulares de determinadas patentes relativas a invenciones biotecnológicas no han podido ser sustentadas de manera suficiente ni en la demanda ni en la vista.

65 En estas circunstancias, no parece que se haya demostrado la urgencia de la suspensión solicitada.

66 De las anteriores consideraciones se desprende que procede desestimar la demanda de medidas provisionales.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

resuelve:

- 1) Desestimar la demanda de medidas provisionales.
- 2) Reservar la decisión sobre las costas.

Dictado en Luxemburgo, a 25 de julio de 2000.

El Secretario

El Presidente

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias