

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Infracción de marca renombrada | 1 | Infringement of well-known trademark |
| 2 | Patentes farmacéuticas | 2 | Pharmaceutical patents |
| 3 | Protección Penal | 3 | Criminal enforcement |
| 4 | Inteligencia Artificial | 4 | Artificial Intelligence |

1 PROTECCIÓN REFORZADA DE LAS MARCAS NUTRIBEN

El Tribunal de Primera Instancia de Marca de la Unión Europea de Alicante (el “Tribunal”) ha aplicado la protección reforzada de las marcas renombradas en su reciente sentencia nº 14/2024 de 24 de enero de 2024, mediante la cual, previa demanda de ALTER FARMACIA, S.A. (“ALTER”), se declara: (i) la infracción de diversos registros marcarios denominativos y figurativos titularidad de ALTER para la conocida marca de productos de alimentación infantil “NUTRIBEN”, como consecuencia de la comercialización en España por PRODUCTOS Y NUTRIENTES PARA BEBES, S.L. (“PNB”) y LABORATORIOS BIONUBEN, S.L. (“LB”) de productos idénticos marcados con el signo conflictivo “BIONUBEN”; y (ii) la nulidad de las marcas españolas “BIONUBEN” (denominativas y figurativas) que PNB había registrado para tal tipo de productos en las clases 5, 29 y 30.

En su contestación a la demanda PNB y LB, sin negar el consolidado renombre de las marcas “NUTRIBEN” ni la evidente identidad de productos, alegaron como argumentos de defensa los siguientes: (i) la supuesta disimilitud entre los signos “NUTRIBEN” y “BIONUBEN”; (ii) la supuesta coexistencia pacífica en el mercado desde hace años de las marcas “NUTRIBEN” con diversas marcas “PRONUBEN” titularidad de PNB, determinante supuestamente de la existencia de una familia de marcas “-NUBEN” de esta última, y también, a su modo de ver, de la posibilidad de coexistencia pacífica entre las marcas “NUTRIBEN” y “BIONUBEN”; (iii) la existencia de múltiples registros marcarios de terceros compuestos por la terminación “-BEN” para las clases de productos afectadas, determinante de nuevo, según las demandadas, de esa supuesta

ENHANCED PROTECTION OF NUTRIBEN TRADEMARKS

The European Union Trademark Court of First Instance of Alicante (the “Court”) has applied the enhanced protection of reputed trademarks in its recent judgment no. 14/2024 of 24 January 2024, by means of which, following a lawsuit from ALTER FARMACIA, S.A. (“ALTER”), it declared: (i) the infringement of several word and figurative trademark registrations owned by ALTER for the well-known brand for infant food products “NUTRIBEN”, as a consequence of the commercialization in Spain by PRODUCTOS Y NUTRIENTES PARA BEBES, S. L. (“PNB”) and LABORATORIOS BIONUBEN, S.L. (“LB”) of identical products marked with the conflicting sign “BIONUBEN”; and (ii) the invalidity of the Spanish trademarks “BIONUBEN” (word and figurative) that PNB had registered for these kind of products in classes 5, 29 and 30.

In their response to the lawsuit, PNB and LB, without denying the consolidated reputation of the trademarks “NUTRIBEN” and the obvious identity of the products, raised as defence arguments the following: (i) the alleged dissimilarity between the signs “NUTRIBEN” and “BIONUBEN”; (ii) the alleged peaceful coexistence in the market for years of the “NUTRIBEN” trademarks with several “PRONUBEN” trademarks owned by PNB, appearing to determine the existence of a family of “-NUBEN” trademarks of the latter, and also, in their view, the possibility of peaceful coexistence between the “NUTRIBEN” and “BIONUBEN” trademarks; (iii) the existence of multiple trademark registrations of third parties consisting of the ending syllable “-BEN” for the classes of products concerned, again determining, according to the

posibilidad de coexistencia pacífica en el mercado; y (iv) los supuestos resultados económicos negativos relativos a la venta de los productos “BIONUBEN”, lo que, al modo de ver de PNB y LB, probaría la ausencia de parasitismo alguno respecto del renombre de las marcas “NUTRIBEN”.

El Tribunal, aplicando la protección reforzada de las marcas renombradas —que, entre otras cosas, no exige que el grado de similitud entre los signos en liza sea tal que cause riesgo de confusión— estima que los signos objeto de comparación son suficientemente similares como para poder considerar, a la vista de las circunstancias del caso concreto, que el signo “BIONUBEN” genera un vínculo con la marca “NUTRIBEN”, es decir, que la evoca o hace que nos recuerde a ella.

El Tribunal aclara que el signo conflictivo “BIONUBEN” no constituye una extensión de las marcas “PRONUBEN” de PNB para una nueva línea de productos de alimentación infantil de tipo ecológico. De ser así, la nueva marca habría sido “BIOPRONUBEN”, en lugar de “BIONUBEN”. Tras ello, considera que careciendo de distintividad el prefijo “BIO-”, la comparación de los signos en liza debe centrarse entre el denominativo “NUTRIBEN” de las marcas anteriores y el denominativo “NUBEN” del signo conflictivo “BIONUBEN”. Desde esta perspectiva, estima que los signos son suficientemente similares, toda vez que el signo conflictivo reproduce el protegido por las marcas anteriores, omitiendo únicamente la sílaba intermedia “-TRI-”. Así las cosas, concluye el Tribunal que el público percibirá claramente la primera sílaba coincidente “NU-” y especialmente la también coincidente última sílaba “-BEN”, por su carácter de sílaba tónica.

La anterior similitud de signos, unida a la identidad de productos y al renombre que se reconoce en la sentencia a la marca “NUTRIBEN”, permite concluir que concurre un vínculo entre los signos en liza.

El Tribunal argumenta además que la existencia de las marcas “PRONUBEN” titularidad de PNB no constituye óbice a la anterior conclusión de concurrencia de vínculo entre las marcas “BIONUBEN”

defendants, the alleged possibility of peaceful coexistence in the market; and (iv) the alleged negative economic results related to the sale of the “BIONUBEN” products, which, in the opinion of PNB and LB, would prove the absence of any free-riding on the reputation of the “NUTRIBEN” trademarks.

The Court, applying the enhanced protection of reputed trademarks —which, among other things, does not require that the degree of similarity between the signs at issue be such as to cause likelihood of confusion— considers that the signs under comparison are sufficiently similar to be able to consider, in view of the circumstances of the specific case, that the sign “BIONUBEN” generates a link with the trademark “NUTRIBEN”, that is to say, that it evokes it or reminds us of it.

The Court clarifies that the conflicting sign “BIONUBEN” does not constitute an extension of PNB’s “PRONUBEN” trademarks for a new line of organic infant food products. If it were so, the new trademark would have been “BIOPRONUBEN”, instead of “BIONUBEN”. Following which, the Court considers that since the prefix “BIO-” lacks distinctiveness, the comparison of the signs in dispute should focus on the word “NUTRIBEN” of the earlier trademarks and the word “NUBEN” of the conflicting sign “BIONUBEN”. From this perspective, it considers that the signs are sufficiently similar, since the conflicting sign reproduces the sign protected by the earlier trademarks, omitting only the intermediate syllable “-TRI-”. Thus, the Court concludes that the public will clearly perceive the first matching syllable “NU-” and especially the also matching last syllable “-BEN”, due to its character as a tonic syllable.

The above similarity of signs, together with the identity of goods and the reputation recognized in the judgment of the trademark “NUTRIBEN”, allows for the conclusion that there is a link between the signs in dispute.

The Court also argues that the existence of the trademarks “PRONUBEN” owned by PNB do not constitute an obstacle

y “NUTRIBEN”. Tal y como ALTER alegó en su demanda, el uso de la marca “PRONUBEN” en productos de alimentación infantil se habría efectuado en mercados emergentes, siendo una marca desconocida para el público español. De igual modo, también en línea con los argumentado por ALTER, el Tribunal considera que el hecho de que existan registros marcarios de terceros protegidos para las clases relevantes que finalizan con la sílaba “-BEN” no constituye óbice a tal vínculo. Tales registros no abarcarían el conjunto denominativo “NUBEN” y, en todo caso, las demandadas no habrían acreditado que esos registros marcarios de terceros estén en uso, de tal forma que pueda llegar a considerarse que el público pertinente se encuentra enfrentado habitualmente a marcas que contienen sílabas similares.

Concluida la existencia de un vínculo entre los signos en liza, y continuando con los requisitos necesarios para poder aplicar la protección reforzada de las marcas renombradas, el Tribunal aprecia la existencia de riesgo de parasitismo. Y ello a la vista de diferentes pruebas aportadas por ALTER, que acreditan que existe personal farmacéutico que ha comercializado los productos “BIONUBEN” indicando que su origen empresarial es el mismo que el de los productos “NUTRIBEN”, y que incluso ha llegado a pensar que aquellos son una nueva línea de productos de alimentación infantil ecológicos de ALTER.

Finalmente, el Tribunal considera que no constituye obstáculo alguno a la anterior conclusión de parasitismo el hecho de que, supuestamente, la comercialización de los productos “BIONUBEN” no haya sido exitosa. Acogiendo los argumentos de ALTER a la vista de la prueba obrante en autos, el Tribunal estima que la supuesta falta de éxito comercial de los productos “BIONUBEN” puede deberse a muchas otras causas ajenas a la marca elegida, como, por ejemplo, factores internos de las empresas demandadas.

Por todo ello, el Tribunal declara la infracción de las marcas “NUTRIBEN” por parte de PNB y LB, así como la nulidad de las marcas españolas “BIONUBEN” de PNB.

to the previous conclusion of the existence of a link between the trademarks “BIONUBEN” and “NUTRIBEN”. As ALTER alleged in its lawsuit, the use of the trademark “PRONUBEN” for infant food products would have been made in emerging markets, being a trademark unknown to the Spanish public. Likewise, and also in line with ALTER’s arguments, the Court considers that the fact that there are trademark registrations of third parties for the relevant classes ending with the syllable “-BEN” does not constitute an obstacle to such link. Such registrations would not cover the word “NUBEN” as a whole and, in any case, the defendants would not have proved that such third parties’ trademark registrations are in use, in such a way that it could be considered that the relevant public is regularly confronted with trademarks containing similar syllables.

Having concluded the existence of a link between the signs in dispute, and continuing with the necessary requirements to be able to apply the reinforced protection of reputed trademarks, the Court appreciates the existence of a risk of free-riding. And this in view of varying evidence furnished by ALTER, which proves that there are pharmaceutical personnel that have marketed the “BIONUBEN” products indicating that its commercial origin is the same as that of the “NUTRIBEN” products, and that have even come to think that those are a new line of organic infant foodstuff products by ALTER.

Finally, the Court considers that the fact that the marketing of the “BIONUBEN” products has allegedly been unsuccessful does not constitute an obstacle to the above finding of free-riding. Upholding ALTER’s arguments in light of the evidence furnished in the proceedings, the Court considers that the alleged lack of commercial success of the “BIONUBEN” products may be due to many other reasons unrelated to the chosen trademark, such as internal factors of the companies of the defendants.

Therefore, the Court declares the infringement of the trademarks “NUTRIBEN” by PNB and LB, as well as the invalidity of the Spanish trademarks “BIONUBEN” owned by PNB.

2 FINGOLIMOD: LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA CONFIRMA LA PROBABLE NULIDAD DE LA PATENTE EP'894 DE NOVARTIS EN SEDE CAUTELAR

El pasado 26 de febrero de 2024 la Audiencia Provincial de Barcelona confirmó la desestimación de una solicitud de medidas cautelares de Novartis contra Viatris, Zentiva, Viso, Teva y Reddy por supuesta infracción de patente en relación con la comercialización de medicamentos genéricos de fingolimod.

Antecedentes

Novartis comercializa Gilenya®, un medicamento a base de cápsulas de 0.5 mg de fingolimod para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente (“EMRR”), y es titular de una patente (“EP'894”) sobre el fingolimod para su uso el tratamiento de la EMRR con una dosis oral diaria de 0.5 mg. La patente, que inicialmente había sido denegada, se concedió en virtud de una resolución de una Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, que estimó un recurso de Novartis.

En octubre de 2022, Novartis presentó una solicitud de medidas cautelares previas y sin audiencia de parte contra Viatris, Teva y Reddy para tratar de impedir la comercialización de sus medicamentos genéricos de fingolimod, pero el Juzgado Mercantil nº5 de Barcelona rechazó acordar las medidas cautelares sin audiencia de parte, y convocó a las partes a una vista. En el interin, Novartis amplió su petición para incluir a Zentiva y a Viso como demandadas.

FINGOLIMOD: BARCELONA COURT OF APPEAL CONFIRMS LIKELY INVALIDITY OF NOVARTIS' EP'894 PATENT IN PRELIMINARY INJUNCTIONS PROCEEDINGS

Last 26 February 2024 the Barcelona Court of Appeal confirmed the dismissal of a preliminary injunction request filed by Novartis against Viatris, Zentiva, Viso, Teva and Reddy for alleged patent infringement in relation to the commercialization of generic fingolimod drugs.

Background

Novartis commercializes Gilenya®, a drug based on fingolimod 0.5 mg capsules for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis (“RRMS”), and holds a patent (“EP'894”) over fingolimod for use in the treatment of RRMS at an oral daily dose of 0.5 mg. The patent, which had been initially refused, was granted by virtue of a decision from a Board of Appeal of the European Patent Office upholding an appeal filed by Novartis.

In October 2022, Novartis filed an *ex parte* preliminary injunction request against Viatris, Teva and Reddy seeking to prevent their commercialization of fingolimod generics, but the Commercial Court No. 5 of Barcelona refused to grant the preliminary injunction *ex parte*, and instead summoned the parties to a hearing. Meanwhile, Novartis extended its preliminary injunction request to add Zentiva and Viso as defendants.

En la vista, las demandadas alegaron, entre otras cuestiones, la falta de apariencia de buen derecho de Novartis en atención a la probable nulidad de la patente por falta de actividad inventiva. A este respecto, adujeron que la supuesta invención resultaba evidente para el experto en la materia en la fecha de prioridad de la patente (junio de 2006), partiendo indistintamente de tres documentos del estado de la técnica: un comunicado de prensa de Novartis, el resumen de un póster presentado en la Decimosexta Reunión de la Sociedad de Neurología Europea y una presentación de Novartis a sus inversores. Los tres documentos hacían referencia a un ensayo clínico de Fase III de Novartis con dosis orales diarias de 0.5 mg y 1.25 mg de fingolimod para el tratamiento de pacientes con EMRR. El tercero de estos documentos divulgaba, además, que la FDA estadounidense sugería considerar dosis incluso más bajas para el ensayo clínico.

Frente a ello, Novartis alegó, entre otras cosas, que el experto en la materia no habría tenido una expectativa razonable de que la dosis de 0.5 mg resultaría eficaz. Para ello, se basaba en unas supuestas enseñanzas disuasorias (*“teaching away”*) que se extraerían de otros documentos del estado de la técnica.

Mediante Auto de 24 de marzo de 2023, el Juzgado Mercantil nº5 de Barcelona acogió los argumentos de las demandadas, desestimando la solicitud de medidas cautelares por falta de apariencia de buen derecho derivada de la probable nulidad de la patente por falta de actividad inventiva.

Novartis recurrió la decisión.

At the hearing, the defendants argued, among other things, that Novartis lacked a prima facie case because of the likely invalidity of the patent due to lack of inventive step. In this regard, the defendants argued that the alleged invention was obvious to the person skilled in the art at the priority date of the patent (June 2006), starting from three prior art documents indistinctly: a Novartis press release, the abstract of a poster presented at the Sixteenth Meeting of the European Neurological Society and a Novartis presentation to its investors. The three documents referred to a Novartis Phase III clinical trial with daily oral doses of 0.5 mg and 1.25 mg of fingolimod for the treatment of RRMS patients. In addition, the third of these documents also disclosed that the US FDA suggested considering even lower doses for the clinical trial.

Against this, Novartis argued, among other things, that the skilled person would not have had a reasonable expectation that the 0.5 mg dose would prove effective. In this regard, Novartis relied on an alleged “teaching away” supposedly resulting from other prior art documents.

By Order of 24 March 2023, the Commercial Court No. 5 of Barcelona upheld the defendants’ arguments, thus dismissing the preliminary injunction request due to lack of a prima facie case resulting from the likely invalidity of the patent based on lack of inventive step.

Novartis appealed the decision.

Resolución de la Audiencia Provincial de Barcelona

Mediante Auto de 26 de febrero de 2024, la Audiencia Provincial de Barcelona ha confirmado la desestimación de la solicitud de medidas cautelares de Novartis, acogiendo los argumentos de las demandadas respecto a los indicios de nulidad de la patente EP'894 por falta de actividad inventiva.

En su decisión, la Audiencia comienza analizando brevemente el ámbito de protección de la patente, para posteriormente revisar el contenido de los documentos del estado de la técnica tomados en consideración por el Juzgado en el Auto de primera instancia y recordar los antecedentes fundamentales de la tramitación de la patente, en especial la resolución de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes por la que se acordó conceder la patente.

A este respecto, la Audiencia aclara que, si bien la resolución de la Cámara de Recursos durante el examen constituye un indicio a favor de la validez de la patente, también ha de tenerse en cuenta que dicha resolución se dictó en un procedimiento *ex parte*, donde los terceros solo pudieron hacer observaciones, y que, de hecho, no se examinaron algunos documentos relevantes del estado de la técnica que las demandadas sí han podido citar en el procedimiento judicial. Además, el Tribunal también destaca que la División de Examen inicialmente denegó la concesión de la patente, lo que evidencia discrepancias dentro de la propia Oficina.

La Audiencia analiza la actividad inventiva aplicando el método problema-solución, partiendo del comunicado de prensa de Novartis como estado de la técnica más cercano y definiendo el problema técnico objetivo como proporcionar “*medios adicionales con los que tratar eficazmente la EMRR*”, en la línea marcada por la resolución de

Decision of the Barcelona Court of Appeal

By means of a decision dated 26 February 2024, the Barcelona Court of Appeal confirmed the dismissal of Novartis' preliminary injunction request, upholding the defendants' arguments regarding the indications of invalidity of EP'894 due to lack of inventive step.

In its decision, the Court begins by briefly analyzing the scope of the patent, then it reviews the content of the prior art documents considered by the Commercial Court in the first instance Order and then addresses the key aspects of the patent's prosecution, in particular the decision from the Board of Appeal of the European Patent Office ordering the grant of the patent.

In this regard, the Court clarifies that, although the Board of Appeal decision during examination is an indication in favor of the patent's validity, it must also be taken into account that it was issued in the context of *ex parte* proceedings, where third parties could only file observations, and that, as a result, some relevant prior art documents were not examined, which the defendants indeed were able to cite in the court proceedings. Furthermore, the Court also notes that the Examining Division initially refused to grant the patent, which shows discrepancies within the Patent Office itself.

The Court carries out the inventive step analysis by applying the problem-solution approach, starting from the Novartis press release as closest prior art and defining the objective technical problem as providing “*further means to effectively treat RRMS*”, following the Board of Appeal decision. In this

la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Sobre este particular, cabe destacar que Novartis pretendía plantear el problema técnico de manera más ambiciosa, basándose en enseñanzas que se publicaron con posterioridad a la fecha de prioridad de la patente. Sin embargo, la Sala rechaza el argumento al constatar que dichas enseñanzas no se recogen en la descripción de la patente.

En cuanto a la obviedad, la Audiencia concluye que, teniendo en cuenta lo divulgado en el comunicado de prensa de Novartis, el anuncio de un ensayo clínico de Fase III para el tratamiento de la EMRR con la dosis oral diaria de 0.5 mg de fingolimod proporcionaba al experto en la materia una expectativa razonable de resolver el problema técnico con dicha dosis, a menos que una enseñanza del estado de la técnica le hubiera disuadido de utilizarla.

Sobre esto último, el Tribunal señala que, dada la importancia que hubiera tenido para el experto lo divulgado en el comunicado de prensa de Novartis, cualquier supuesta enseñanza disuasoria debería ser particularmente relevante e intensa para ser tomada en consideración. Así las cosas, tras un análisis exhaustivo de los documentos presentados por Novartis sobre este particular, la Sala llega a la conclusión de que las supuestas enseñanzas disuasorias en realidad no tenían la entidad suficiente como para disuadir al experto de utilizar la dosis oral diaria de 0.5 mg de fingolimod.

En definitiva, la Audiencia concluye que es probable que la demanda principal de Novartis finalmente no prospere debido a la falta de actividad inventiva de la patente invocada, y, en consecuencia, desestima su recurso al apreciar, como el Juzgado, su falta de apariencia de buen derecho.

Esta resolución es firme.

regard, it should be noted that Novartis intended to formulate the technical problem in a more ambitious manner based on teachings of post-published evidence. However, the Court rejects the argument upon finding that such teachings are not included in the patent's description.

As to obviousness, the Court concludes that, bearing in mind the disclosure of the Novartis press release, the announcement of a Phase III clinical trial for the treatment of RRMS with the 0.5 mg oral daily dose of fingolimod provided the skilled person with a reasonable expectation of solving the technical problem with that dose, unless a teaching in the prior art would have dissuaded him from using it.

About the latter, the Court of Appeal explains that, given the significance to the expert of what was disclosed in the Novartis press release, any alleged teaching away would need to be highly relevant and intense to be taken into consideration. Thus, after an exhaustive analysis of the documents filed by Novartis in this regard, the Court concludes that the alleged teaching away was in fact not strong enough to dissuade the expert from using the 0.5 mg oral daily dose of fingolimod.

All in all, the Court of Appeal concludes that Novartis' main action on the merits is likely to finally fail due to the lack of inventive step of the asserted patent, and, consequently, it dismisses its appeal upon concluding, like the first instance Court, that it lacks a *prima facie* case.

This decision is final.

3 EL JUZGADO CENTRAL DE INSTRUCCIÓN DE LA AUDIENCIA NACIONAL ADMITE LA PRÁCTICA DEL INFORME PERICIAL SOBRE EL PERJUICIO OCASIONADO A LOS TITULARES DE MARCAS

El Juzgado Central de Instrucción de la Audiencia Nacional de Madrid, en un Auto dictado el 5 de febrero de 2024, ha estimado parcialmente el recurso de reforma interpuesto contra un Auto dictado por ese mismo Juzgado que inadmitió la práctica de un informe pericial sobre los perjuicios ocasionados a consecuencia de la incautación de productos que reproducían ilícitamente derechos de propiedad industrial sin el consentimiento de su titular.

El procedimiento en cuyo marco se ha dictado este Auto concierne a la querrela presentada por la Fiscalía Especial contra la Corrupción y Criminalidad Organizada, en relación con un grupo organizado de personas especializado en la introducción en nuestro país de productos falsificados para su posterior distribución y venta al público, blanqueando los beneficios obtenidos, en cuya investigación y a través de intervenciones llevadas a efecto en las provincias de Madrid, Tenerife, Sevilla, Girona y Málaga, se incautaron un importante número de productos falsificados de distintas marcas, en su mayor parte prendas de vestir y complementos de moda.

El Juzgado Central de Instrucción, entendió en un primer momento que la práctica de esta diligencia de investigación, informe pericial del perjuicio ocasionado al titular de la marca, únicamente tendía a justificar la reclamación indemnizatoria por daños y perjuicios, sin que tuviera por objeto esclarecer los hechos delictivos investigados ni su gravedad.

THE CENTRAL COURT OF INSTRUCTION OF THE NATIONAL COURT RULES ON THE ADMISSIBILITY OF AN EXPERT REPORT ON DAMAGES SUFFERED BY TRADEMARK OWNERS

In a Judicial Decree dated February 5, 2024, the Central Court of Instruction of the National Court of Madrid has partially upheld an Appeal filed against a previous judicial decree issued by that same court. This previous decree disallowed the admission of an expert report quantifying damages caused to a trademark owner, following the seizure of products which illegally reproduced industrial property rights.

The background to this Judicial Decree concerns a complaint filed by the Special Prosecutor's Office against Corruption and Organized Crime, relating to an organized group of persons specialized in the introduction of counterfeit products into Spain, their subsequent distribution and sale, and the laundering of profits obtained. As a result of the Special Prosecutor's investigations, and operations carried out in the provinces of Madrid, Tenerife, Seville, Girona and Malaga, a significant number of counterfeit products of different trademarks, mostly clothing and fashion accessories, were seized.

In making its previous judicial decree, the Central Court had understood that the purpose of the expert report on the damages caused to the trademark owner was limited to justifying the compensation for damages claim, and did not extend to clarifying the criminal acts under investigation or their seriousness.

Posteriormente, el Juzgado Central de Instrucción, ha reconsiderado su propia decisión y ha acordado en la parte dispositiva de este nuevo Auto lo siguiente:

- Requerir a todos los titulares de las marcas, personados y no personados en la causa, para que proporcionen los datos necesarios para determinar los beneficios obtenidos o que hubieran podido obtener los investigados, el valor de los objetos incautados, así como los perjuicios ocasionados.
- Ofrecer estos datos a la Policía Judicial a fin de que realice el informe pericial sobre los extremos indicados.

Para alcanzar dicha nueva conclusión, el Juzgado Central de Instrucción acepta que la transcendencia económica de los efectos intervenidos, no sólo tiene una incidencia en los perjuicios causados a los titulares de las marcas afectadas, sino también es relevante a los efectos de determinar ciertos elementos objetivos del delito contra la propiedad industrial cometido, esto es, poder justificar si nos encontramos ante el tipo penal básico del artículo 274 del Código Penal o ante el tipo penal agravado previsto en el mismo código en su artículo 276 (con mayores penas privativas de libertad para sus autores), por lo que la valoración económica de los efectos incautados y los daños producidos a las víctimas del delito tienen relevancia desde el punto de vista de calificación jurídico penal.

Subsequently, the Central Court of Instruction has reconsidered its own decision and in this new Judicial Decree has ruled as follows:

- To request all trademark owners, both parties and non-parties to the case, to provide the necessary data to determine the profits made, or that could have been made, by the investigated parties, the value of the seized objects, as well as the damages caused.
- To offer this data to the Police in order for an expert report to be compiled based on the above amounts and values.

In order to reach this new conclusion, the Central Court of Instruction accepts that the quantification of the seized effects not only has an impact on the damages caused to the owners of the affected trademarks, but is also relevant to determine the seriousness of the crime committed against industrial property. Namely to be able to clarify if we are dealing with the basic criminal offense of article 274 of the Criminal Code or with the aggravated criminal offense provided for in article 276 of the same code (with longer prison sentences for the perpetrators). As such, the economic valuation of the seized effects and the damages caused to the victims of the crime is relevant from the point of view of criminal legal qualification.

A tal fin, esto es, para llevar a cabo este informe pericial, el Juzgado Central de Instrucción de la Audiencia Nacional acoge el criterio que, con carácter general, es empleado por los titulares marcarios a fin de calcular el perjuicio sufrido basado en el beneficio dejado de obtener (lucro cesante) es decir, el sistema en el que partiendo del precio de venta al público del producto original se le aplica el margen promedio de distribución, multiplicando la cantidad resultante por el número de unidades intervenidas. Destaca, el Juzgado Central de Instrucción que este margen comercial (beneficio medio) suele ser el 30% del precio final del producto para el comprador.

En definitiva, el Juzgado llega a la convicción de que la diligencia de investigación consistente en la realización de un informe pericial sobre el valor de lo incautado y el perjuicio económico sufrido sí debe realizarse en la instrucción de la causa a los efectos de poder determinar la concurrencia del artículo 276 del Código Penal, si bien esta diligencia debe venir referida a la totalidad de lo aprehendido y al perjuicio causado a todos los titulares marcarios afectados por la comisión del delito. Y ello a pesar de que la Audiencia Nacional carezca de peritos adscritos que puedan llevar a cabo este tipo de pericias, confiriendo tal labor a la Policía Judicial que realizará estos informes según el sistema indicado, esto es, una vez recibida la información requerida a los titulares marcarios sobre el precio de venta de sus productos (únicos poseedores de dicha información), aplicará el 30% del margen comercial, multiplicando este resultado por el número de productos intervenidos.

For the purposes of compiling this expert report, the Central Court of Instruction of the National Court uses the criterion that is generally used by trademark owners to calculate the damages suffered based on the profit lost (loss of profit). That is, starting from the retail price of the original product, applying the average distribution margin, then multiplying the resulting amount by the number of units seized. The Central Court of Instruction emphasizes that this commercial margin (average profit) is usually 30% of the final price of the product for the buyer.

In conclusion, the Court has ruled that an expert report on the value of the seized goods and the economic damage suffered must be carried out as part of the investigation of the case by the Central Court of Instruction of the National Court, in order to determine the application of article 276 of the Criminal Code, and such report must take into account the totality of seized goods and the damage caused to all the trademark holders affected by the commission of the crime. This is despite the fact that the National Court lacks assigned experts who can produce such reports, leaving the Police to compile these reports according to the indicated system. That is, once they have received the information required from the trademark holders on the sale price of their products (being the only holders of such information), applying 30% of the commercial margin and multiplying this result by the number of products seized.

4

EL PARLAMENTO EUROPEO APRUEBA LA PRIMERA REGULACIÓN A NIVEL MUNDIAL SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

El pasado 13 de marzo de 2024 el Parlamento Europeo aprobó por 523 votos a favor, 46 en contra y 49 abstenciones el **Reglamento de Inteligencia Artificial** (en adelante RIA). Se trata del primer texto legal a nivel mundial que regula la Inteligencia Artificial (en adelante IA).

El objetivo del RIA es mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales, en particular la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA, a la vez que promueve y apoya a la innovación.

El RIA será de aplicación a proveedores que introduzcan sistemas de IA en la Unión, a los responsables del despliegue de los sistemas de IA, (independientemente de si están establecidos en la UE o en un tercer país, cuando la información de salida generada por el sistema de IA se utilice en la Unión), a los importadores y distribuidores de IA y a los fabricantes de productos que introduzcan en el mercado o incluyan un servicio de IA en su producto.

No se verán afectados por las disposiciones del RIA los sistemas de IA que se introduzcan en el mercado, se pongan en servicio o se utilicen exclusivamente con fines militares, de defensa, seguridad nacional o de investigación y desarrollo científicos. Tampoco será de aplicación el RIA a autoridades públicas de terceros países ni a las organizaciones

THE EUROPEAN PARLIAMENT APPROVES WORLD'S FIRST REGULATION ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE

On March 13rd 2024, the European Parliament approved by 523 votes in favour, 46 against and 49 abstentions the **Artificial Intelligence Regulation** (hereinafter AIR). It is the first legal text worldwide to regulate Artificial Intelligence (hereinafter AI).

The purpose of AIR is to improve the functioning of the internal market and promote the uptake of human-centric and trustworthy AI, while ensuring a high level of protection of health, safety and fundamental rights enshrined in the Charter of Fundamental Rights, in particular democracy, the rule of law and environmental protection, against the harmful effects of AI systems, and to support innovation.

The AIR will apply to suppliers placing AI systems in the Union, to deployers of AI systems, (regardless of whether they are established in the EU or in a third country, where the output information generated by the AI system is used in the Union), to importers and distributors of AI systems and to manufacturers placing in the market or putting into service an AI system together with their product.

AI systems which are placed on the market, put into service or used exclusively for military, defence, national security or scientific research and development purposes shall not be affected by the provisions of the AIR. Nor does the AIR apply to public authorities of third countries or to international

internacionales siempre que estos ofrezcan garantías suficientes con respecto a la protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas.

El artículo 3 del RIA contiene una extensa lista de definiciones a tener en cuenta para la aplicación del mismo, entre las que se encuentra la de “sistema de IA”: un sistema basado en una máquina diseñada para funcionar con distintos niveles de autonomía, que puede mostrar la capacidad de adaptación tras el despliegue y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar información de salida como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones que pueden influir en entornos físicos o virtuales.

Para conseguir sus objetivos el RIA establece diferentes medidas según el nivel de riesgo que pueden suponer los sistemas de IA para los derechos que pretende proteger.

Así, el RIA prohíbe determinadas aplicaciones de IA que considera que atentan directamente contra los derechos fundamentales de las personas (artículo 5); en particular, aquellas prácticas de IA que incluyan técnicas subliminales o deliberadamente manipuladoras o engañosas que puedan explotar alguna vulnerabilidad de la persona con el objetivo o el efecto de alterar de manera sustancial su comportamiento, los sistemas de IA encaminados a evaluar o clasificar a las personas, y los sistemas de IA de categorización biométrica.

Sin embargo, se establece una excepción respecto de los sistemas de IA de identificación biométrica: previa autorización se podrá utilizar para la búsqueda e identificación de personas secuestradas o desaparecidas, en casos de amenaza terrorista y para localizar a sospechosos de delito penados con más de 4 años de cárcel.

Se considerará que el sistema de IA es de Alto Riesgo cuando plantee un riesgo importante de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas.

organisations provided that they offer sufficient guarantees with regard to the protection of the fundamental rights and freedoms of individuals.

Article 3 of the AIR contains an extensive list of definitions to be taken into account for the application of the AIR, including that of “AI system”: a machine-based system designed to operate with varying levels of autonomy, that may exhibit adaptiveness after deployment and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments.

To achieve its objectives, the AIR establishes different measures depending on the level of risk that AI systems may pose to the rights they are intended to protect.

Thus, the AIR prohibits certain AI applications that it considers to directly infringe the fundamental rights of individuals (Article 5); in particular, AI practices involving subliminal or deliberately manipulative or deceptive techniques that may exploit an individual’s vulnerability with the objective or effect of materially distorting his or her behavior, AI systems intended to evaluate or classify individuals, and biometric categorization AI systems.

However, an exception is made for biometric identification AI systems: prior authorization may be used to search for and identify kidnapped or missing persons, in cases of terrorist threat and to locate suspects of crimes punishable by more than 4 years imprisonment.

The AI system shall be considered High Risk when it poses a significant risk of causing harm to the health, safety or fundamental rights of individuals.

El RIA define los sistemas de IA de Alto Riesgo como aquellos (art. 6):

- destinados a ser componentes de seguridad de productos regulados por normativa de la Unión Europea (por ejemplo, máquinas, juguetes, embarcaciones de recreo, ascensores, etc.),
- en los que el producto que incorpora el sistema de IA debe someterse a evaluación de conformidad realizada por un organismo competente para su introducción en el mercado.
- listados en el Anexo III (sistemas de identificación biométrica – para los casos en que sean autorizados – sistemas de seguridad de infraestructuras críticas como el tráfico, el agua el gas, etc., sistema de evaluación para el acceso a la educación o el empleo, sistemas utilizados en justicia o procesos democráticos).

Con el fin de monitorizar los sistemas de IA de Alto Riesgo, el RIA establece un sistema de gestión de riesgos en los que se establecen unas obligaciones de control y evaluación de los riesgos. En particular la documentación técnica del sistema de IA deberá facilitarse a las autoridades nacionales, los sistemas de IA deberán tener un registro automático de los eventos que lleven a cabo y deberán incluir la posibilidad de ser vigilados de manera efectiva por personas físicas.

Por otro lado, se establecen obligaciones de transparencia respecto a determinados sistemas de IA:

- los sistemas de IA destinados a interactuar directamente con personas físicas deberán informar que se trata de sistemas de IA, a menos que resulte obvio del contexto.
- el contenido (texto, audio, imágenes, video, etc) generado por sistemas de IA deberá indicar de forma legible que ha sido generado por un sistema de IA.

The AIR defines High Risk AI systems as those (art. 6):

- intended to be used as safety components of products regulated by EU legislation (e.g. machines, toys, recreational craft, lifts, etc.),
- where the product incorporating the AI system must undergo conformity assessment by a competent body in order to be placed on the market.
- listed in Annex III (biometric identification systems - where authorized - security systems for critical infrastructures such as traffic, water, gas, etc., assessment systems for access to education or employment, systems used in justice or democratic processes).

In order to monitor High-Risk AI systems, the AIR establishes a risk management system which sets out obligations for monitoring and risk assessment. In particular, the technical documentation of the AI system must be made available to national authorities, AI systems shall technically allow for the automatic recording of the events they carry out and must include the possibility to be effectively overseen by natural persons.

On the other hand, transparency obligations are laid down for certain AI systems:

- AI systems intended to interact directly with natural persons shall report that they are AI systems, unless it is obvious from the context.
- content (text, audio, images, video, etc.) generated by AI systems shall legibly indicate that it has been generated by an AI system.

El RIA impone una obligación de confidencialidad a toda entidad o persona física que intervenga en la aplicación del reglamento con el objetivo de garantizar el respeto de los derechos de propiedad industrial e intelectual, así como la información empresarial confidencial y los secretos comerciales en la aplicación del reglamento.

Como medidas de apoyo a la innovación, el RIA establece las denominadas “sandboxes” mediante las que cada Estado deberá habilitar un espacio controlado para realizar pruebas de sistemas de IA.

Por su parte, los Estados Miembros deberán crear una autoridad de gestión y supervisión de los sistemas de IA. En este punto, destacamos, como ya informamos en nuestra **Newsletter nº 78** de octubre de 2023 que España, adelantándose a la entrada en vigor del RIA, ya cuenta con la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial.

El RIA está pendiente de una última comprobación jurídico-lingüística y deberá ser adoptada formalmente por el Consejo. Posteriormente, entrará en vigor a los 20 días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea y será de plena aplicación, salvo algunas excepciones, a los 24 meses de su entrada en vigor.

The AIR imposes an obligation of confidentiality on any entity or natural person involved in the application of the regulation in order to ensure that industrial and intellectual property rights, confidential business information and trade secrets are respected in the application of the regulation.

As measures to support innovation, the AIR establishes so-called “sandboxes” whereby each State must provide a controlled space for testing AI systems.

For their part, Member States will have to create an authority for the management and supervision of AI systems. On this point, we highlight, as we reported in our **Newsletter nº 78** of October 2023, that Spain, ahead of the entry into force of the AIR, has already established the Spanish Agency for the Supervision of Artificial Intelligence.

The AIR is pending final legal-linguistic verification and will have to be formally adopted by the Council. It will then enter into force 20 days after its publication in the Official Journal of the European Union and will be fully applicable, with some exceptions, 24 months after its entry into force.

www.ga-ip.com



Queda prohibida la copia, cesión o reproducción total o parcial de esta publicación periódica, por cualquier medio o procedimiento, sin la autorización previa, expresa y por escrito de GRAU & ANGULO S.L.P.

Puede consultar la política de privacidad de GRAU & ANGULO, S.L.P. en www.ga-ip.com

It is prohibited to copy or reproduce fully or any part thereof of this quarterly publication without the previous express authorization and written consent of GRAU & ANGULO S.L.P.

You can find detailed information about the privacy policy of GRAU & ANGULO S.L.P. at www.ga-ip.com