

31998L0044

30.7.1998

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 213/13

**DIRECTIVA 98/44/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
din 6 iulie 1998
privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 189b din tratat ⁽³⁾,

- (1) întrucât biotehnologia și ingineria genetică joacă un rol din ce în ce mai important într-o gamă largă de sectoare, iar protecția invențiilor din domeniul biotehnologiei va prezenta, cu siguranță, o importanță fundamentală pentru dezvoltarea industrială comunitară;
- (2) întrucât, mai ales în domeniul ingineriei genetice, cercetarea și dezvoltarea necesită investiții considerabile cu grad ridicat de risc și doar o protecție juridică adecvată le poate face, așadar, profitabile;
- (3) întrucât o protecție eficientă și armonizată în toate statele membre este esențială pentru menținerea și încurajarea investițiilor în domeniul biotehnologiei;
- (4) întrucât, în urma respingerii de către Parlamentul European a proiectului comun, aprobat de către comitetul de conciliere, pentru o directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția juridică a invențiilor din domeniul biotehnologiei ⁽⁴⁾, Parlamentul European și Consiliul au stabilit că protecția juridică a invențiilor din domeniul biotehnologiei necesită clarificări;

(5) întrucât există disparități în ceea ce privește protecția juridică a invențiilor din domeniul biotehnologiei conferită prin legislațiile și practicile diferitelor state membre; întrucât aceste disparități ar putea crea bariere comerciale și, implicit, piedici în funcționarea corespunzătoare a pieței interne;

(6) întrucât este posibil ca aceste disparități să se amplifice, pe măsură ce statele membre vor adopta noi dispoziții legale și practici administrative diferite, sau pe măsură ce interpretările jurisprudențiale naționale se dezvoltă în mod diferit;

(7) întrucât evoluția eterogenă a legislației interne privind protecția juridică a invențiilor din domeniul biotehnologiei în cadrul Comunității poate constitui un factor de descurajare a comerțului, în detrimentul dezvoltării industriale a acestor invenții și al funcționării corespunzătoare a pieței interne;

(8) întrucât protecția juridică a invențiilor din domeniul biotehnologiei nu necesită crearea unui corp de legi separat în locul normelor de drept intern privind brevetele de invenții; întrucât normele de drept intern privind brevetele de invenții constituie în continuare dreptul comun pentru protecția juridică a invențiilor din domeniul biotehnologiei, ținându-se cont de faptul că acestea trebuie adaptate sau completate în anumite privințe, având în vedere progresele tehnologice care implică material biologic și care îndeplinesc, de asemenea, condițiile de brevetare;

(9) întrucât, în anumite cazuri, cum ar fi excluderea din categoria invențiilor brevetabile a varietăților de plante și rase de animale și a proceselor biologice esențiale pentru producerea plantelor și animalelor, unele concepte cuprinse în legislația internă care are la bază convențiile internaționale privind brevetele și varietățile de plante au dat naștere unui sentiment de nesiguranță în ceea ce privește protecția invențiilor din domeniul biotehnologiei și a anumitor invenții microbiologice; întrucât este necesară armonizarea pentru clarificarea incertitudinii menționate;

⁽¹⁾ JO C 296, 8.10.1996, p. 4 și JO C 311, 11.10.1997, p. 12.

⁽²⁾ JO C 295, 7.10.1996, p. 11.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 16 iulie 1997 (JO C 286, 22.9.1997, p. 87). Poziția comună a Consiliului din 26 februarie 1998 (JO C 110, 8.4.1998, p. 17) și Decizia Parlamentului European din 12 mai 1998 (JO C 167, 1.6.1998). Decizia Consiliului din 16 iunie 1998.

⁽⁴⁾ JO C 68, 20.3.1995, p. 26.

- (10) întrucât trebuie să se țină cont de potențialul de dezvoltare a biotehnologiei în domeniul mediului și, mai ales, de utilitatea acestei tehnologii pentru dezvoltarea unor metode de cultivare mai puțin poluante și mai economice din punct de vedere al modului de exploatare a pământului; întrucât sistemul de brevetare trebuie utilizat pentru a încuraja cercetarea acestor procedee și punerea lor în aplicare;
- (11) întrucât dezvoltarea biotehnologiei este importantă pentru țările în curs de dezvoltare, atât în domeniul sănătății și combaterii epidemiilor și bolilor endemice majore, cât și în cel al combaterii foametei în întreaga lume; întrucât ar trebui ca cercetarea în aceste domenii să fie încurajată prin intermediul sistemului de brevetare; întrucât trebuie să fie promovate procedurile internaționale pentru difuzarea acestor tehnologii în lumea a treia și în beneficiul grupurilor de populație în cauză;
- (12) întrucât Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (ACDPI) ⁽¹⁾, semnat de Comunitatea Europeană și de către statele membre, a intrat în vigoare și prevede că trebuie garantată protecția brevetelor pentru produse și procedee în toate domeniile tehnologiei;
- (13) întrucât cadrul juridic comunitar pentru protecția invențiilor din domeniul biotehnologiei se poate limita la stabilirea unor principii care se aplică brevetabilității materialului biologic ca atare, aceste principii fiind menite, în special, să stabilească diferența dintre invenții și descoperiri în ceea ce privește brevetabilitatea anumitor elemente de origine umană, domeniului de aplicare a protecției conferite de un brevet unei invenții biotehnologice, dreptului de utilizare a unui mecanism de stocare în afară de descrierile scrise și, în final, opțiunii de a dobândi licențe obligatorii fără drept de exclusivitate în ceea ce privește interdependența dintre varietățile de plante și invenții, și invers;
- (14) întrucât un brevet de invenție nu îl autorizează pe titular să pună în aplicare acea invenție, ci îi dă dreptul de a interzice terților să o exploateze în scopuri industriale și comerciale; întrucât, în consecință, legea privind brevetele în sine nu poate servi pentru a înlocui sau a face inutilă o lege internă, europeană sau internațională care poate impune restricții sau interdicții sau care privește monitorizarea cercetării și utilizarea sau comercializarea rezultatelor acesteia, mai ales din punct de vedere al cerințelor sănătății publice, securității, protecției mediului, protecției animalelor, păstrării diversității genetice și respectării anumitor standarde etice;
- (15) întrucât în legislația internă sau europeană a brevetelor (Convenția de la München) nu există nici o interdicție sau excepție care să împiedice *a priori* brevetabilitatea materiei biologice;
- (16) întrucât legislația privind brevetele de invenții trebuie aplicată în așa fel încât să se respecte principiile fundamentale de garantare a demnității și integrității persoanei; întrucât este important să se reafirme principiul potrivit căruia corpul uman, în oricare stadiu al formării sau dezvoltării sale, celulele embrionare, precum și simpla descoperire a unuiia dintre elementele sale sau a unuiia dintre produsele sale, inclusiv secvența sau secvența parțială a unei gene umane, nu pot fi brevetate; întrucât aceste principii sunt în conformitate cu criteriile de brevetabilitate prevăzute de legislația privind brevetele de invenție, conform căreia o simplă descoperire nu poate face obiectul unui brevet;
- (17) întrucât s-au făcut deja progrese semnificative în tratamentul bolilor datorită existenței produselor medicinale derivate din elemente izolate din corpul uman și/sau produse în alte moduri, aceste produse medicinale rezultând în urma unor procese tehnice care urmăresc obținerea unor elemente similare ca structură celor existente în mod natural în corpul uman și întrucât, în consecință, cercetarea care urmărește obținerea și izolarea de asemenea elemente valoroase pentru producția de medicamente ar trebui încurajată prin intermediul sistemului de brevetare;
- (18) întrucât, având în vedere că sistemul de brevetare oferă o stimulare insuficientă pentru a încuraja cercetarea în domeniul medicamentelor biotehnologice și producția acestor medicamente necesare pentru combaterea bolilor rare sau „orfane”, Comunitatea și statele membre au datoria să răspundă adecvat la această problemă;

(1) JO L 336, 23.12.1994, p. 213.

- (19) întrucât s-a ținut cont de avizul nr. 8 al Grupului de Consilieri al Comisiei Europene în problema implicațiilor etice ale biotehnologiei;
- (20) întrucât trebuie, așadar, clarificat faptul că o invenție bazată pe un element izolat din corpul uman sau produs într-un alt mod prin intermediul unui procedeu tehnic care poate fi aplicat la scară industrială nu este exclusă din categoria celor brevetabile, chiar și atunci când structura aceluia element este identică cu aceea a unui element natural, cu condiția ca drepturile conferite de brevet să nu se extindă asupra corpului uman și a elementelor acestuia în mediul lor natural;
- (21) întrucât un astfel de element izolat din corpul uman sau produs într-un alt mod nu este exclus din categoria celor brevetabile pentru că este, de exemplu, rezultatul unor procedee tehnice utilizate pentru identificarea, purificarea și clasificarea sa și pentru reproducerea sa în afara corpului uman, tehnici pe care numai ființele umane sunt capabile să le pună în practică și pe care natura nu este capabilă să le realizeze singură;
- (22) întrucât discuția pe tema brevetabilității secvențelor sau secvențelor parțiale de gene este controversată; întrucât, conform prezentei directive, acordarea unui brevet pentru invenții care privesc astfel de secvențe sau secvențe parțiale trebuie să fie supusă aceluiași criterii de brevetabilitate ca în toate celelalte domenii ale tehnologiei: noutate, inventivitate și aplicabilitate industrială; întrucât aplicabilitatea industrială a unei secvențe sau secvențe parțiale trebuie să fie dezvoltată în cererea de brevet;
- (23) întrucât o simplă secvență ADN fără indicarea unei funcții nu conține nici un fel de informație tehnică și nu este, așadar, o invenție brevetabilă;
- (24) întrucât, în conformitate cu criteriul aplicabilității industriale, în cazurile în care se utilizează o secvență sau o secvență parțială de genă pentru producerea unei proteine sau a unei porțiuni de proteină este necesar să se specifice care proteină sau porțiune de proteină este produsă sau ce funcție îndeplinește aceasta;
- (25) întrucât, în scopul interpretării drepturilor conferite de un brevet, atunci când secvențele se suprapun doar pe porțiuni care nu sunt esențiale pentru invenție, fiecare secvență va fi considerată o secvență independentă în termenii legislației privind brevetele de invenție;
- (26) întrucât, dacă o invenție se bazează pe material biologic de origine umană sau dacă utilizează un astfel de material, la înregistrarea cererii de brevet, persoana din al cărei corp a fost prelevat materialul trebuie să fi avut posibilitatea să își exprime consimțământul liber și în cunoștință de cauză în acest scop, în concordanță cu legislația națională;
- (27) întrucât, dacă o invenție se bazează pe material biologic de origine vegetală sau animală sau dacă utilizează un astfel de material, cererea de brevet ar trebui să includă, acolo unde este cazul, informații privind originea geografică a acestui material, dacă aceasta este cunoscută; întrucât acest lucru nu aduce atingere examinării cererilor de brevet sau validității drepturilor care decurg din acordarea brevetului;
- (28) întrucât prezenta directivă nu aduce atingere în nici un fel fundamentelor legislației în vigoare privind brevetele de invenție, conform căreia un brevet poate fi acordat pentru orice nouă aplicație a unui produs brevetat;
- (29) întrucât prezenta directivă nu aduce atingere excluderii din categoria produselor brevetabile a varietăților de plante și a raselor de animale; întrucât, pe de altă parte, invențiile care privesc plantele sau animalele sunt brevetabile, cu condiția ca aplicarea invenției să nu fie limitată tehnic la o singură varietate de plantă sau rasă de animal;
- (30) întrucât conceptul de „varietate de plantă” este definit de legislația privind protecția varietăților noi, conform căreia o varietate se definește prin întregul său genom, posedând așadar individualitate și deosebindu-se clar de celelalte varietăți;
- (31) întrucât o grupare de plante caracterizată printr-o genă anume (și nu prin întregul său genom) nu intră în domeniul de aplicare a legislației privind protecția noilor varietăți și nu este, așadar, exceptată din categoria produselor brevetabile, chiar dacă conține noi varietăți de plante;
- (32) întrucât, cu toate acestea, dacă o invenție constă doar în modificarea genetică a unei anumite varietăți de plantă și dacă se creează astfel o nouă varietate, aceasta va fi totuși exceptată din categoria produselor brevetabile, chiar dacă modificarea genetică nu este rezultatul unui proces biologic în esență, ci al unui proces biotehnologic;
- (33) întrucât, în sensul prezentei directive, este necesar să se definească când anume un procedeu de obținere a plantelor și animalelor devine esențialmente biologic;

- (34) întrucât prezenta directivă nu aduce atingere conceptelor de invenție și descoperire, reglementate de legislația națională, europeană și internațională privind brevetele de invenție;
- (35) întrucât prezenta directivă nu aduce atingere prevederilor legislației naționale privind brevetele de invenție, prin care procedeele pentru tratamentul terapeutic sau chirurgical al corpului uman și animal și metodele de diagnosticare practicate pe organisme umane sau animale sunt excluse din categoria celor brevetabile;
- (36) întrucât Acordul ACDPI asigură membrilor Organizației Mondiale a Comerțului posibilitatea de a exclude invenții din categoria celor brevetabile pentru a preveni, pe teritoriul lor, exploatarea comercială a acestora atunci când această excludere este considerată necesară pentru protecția ordinii publice sau a moralei, inclusiv pentru protecția vieții sau sănătății umane, animale sau vegetale sau pentru evitarea prejudicierii grave a mediului, cu condiția ca aceste excluderi să nu fie efectuate doar pentru că exploatarea este interzisă de legislația lor;
- (37) întrucât prezenta directivă trebuie să insiste asupra principiului conform căruia invențiile a căror exploatare comercială este contrară ordinii publice și bunelor moravuri sunt excluse de la brevetare;
- (38) întrucât partea dispozitivă a prezentei directive trebuie să includă și o listă ilustrativă cu invențiile excluse din categoria celor brevetabile, astfel încât să furnizeze instanțelor naționale și oficiilor de brevetare un ghid general pentru interpretarea referirilor la ordine publică și bune moravuri; întrucât această listă nu poate fi, în mod evident, exhaustivă; întrucât procedeele a căror aplicare constituie o ofensă adusă demnității umane, cum ar fi procedeele de producere a unor ființe hibride din celule embrionare sau din celule atotputernice de oameni și animale, sunt evident excluse din cadrul celor brevetabile;
- (39) întrucât ordinea publică și moralitatea corespund, în esență, principiilor etice sau morale recunoscute în statele membre, iar respectul pentru acestea este deosebit de important în domeniul biotehnologiei, având în vedere amploarea potențială a invențiilor în acest domeniu și relația lor inerentă cu materia vie; întrucât aceste principii etice sau morale se adaugă examinărilor juridice standard prevăzute de legislația privind brevetele de invenție, indiferent de domeniul tehnic al invenției;
- (40) întrucât există un consens în interiorul Comunității în privința ideii că intervențiile în domeniul embrionului uman și clonarea ființelor umane contravin ordinii publice și moralității; întrucât este, așadar, important să se excludă de o manieră lipsită de echivoc din categoria brevetabilă procedeele destinate modificării identității genetice a ființelor umane și procedeele de clonare a ființelor umane;
- (41) întrucât procedeele de clonare a ființei umane pot fi definite ca fiind orice procedeu, inclusiv tehnicile de scindare a embrionului, menit să creeze o ființă umană cu aceeași informație genetică la nivelul nucleului cu a unei alte ființe umane în viață sau decedate;
- (42) întrucât, mai mult, utilizările embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale trebuie, de asemenea, excluse de la brevetare; întrucât, în orice caz, o atare excludere nu afectează invențiile în scopuri terapeutice sau de diagnosticare care se aplică embrionului uman și sunt utile acestuia;
- (43) întrucât, conform articolului F alineatul (2) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Uniunea trebuie să respecte drepturile fundamentale garantate de Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a libertăților fundamentale, semnată la Roma la 4 noiembrie 1950, și așa cum rezultă din tradiția constituțională comună statelor membre, ca principii generale ale legislației comunitare;
- (44) întrucât Grupul european pentru deontologie în domeniul științei și noilor tehnologii din cadrul Comisiei evaluează toate aspectele etice ale biotehnologiei; întrucât trebuie evidențiat, în această privință, faptul că grupul poate fi consultat doar atunci când biotehnologia urmează să fie evaluată la nivelul principiilor etice elementare, inclusiv atunci când este consultat cu privire la legislația referitoare la brevetele de invenție;
- (45) întrucât procedeele de modificare a identității genetice a animalelor, care le pot provoca suferință fără un beneficiu medical substanțial pentru om sau animal în ceea ce privește cercetarea, prevenirea, diagnosticarea sau terapia, precum și animalele rezultate din astfel de procese, trebuie excluse din categoria celor brevetabile;

- (46) întrucât, având în vedere faptul că funcția unui brevet este de a-l recompensa pe inventator pentru eforturile sale creatoare prin acordarea unui drept exclusiv, dar limitat în timp, încurajând astfel activitățile inventive, titularul brevetului trebuie să aibă dreptul de a interzice utilizarea materialului brevetat care se autoreproduce în situații similare celor în care ar fi permisă interzicerea utilizării produselor brevetate care nu se autoreproduc, adică producerea chiar a produsului brevetat;
- (47) întrucât este necesar să fie prevăzută o primă derogare de la drepturile titularului de brevet, în cazul în care materialul de înmulțire care încorporează invenția protejată este vândut, de către titularul brevetului sau cu consimțământul acestuia, unui fermier, pentru a fi utilizat în scopuri agricole; întrucât acea derogare inițială trebuie să îl autorizeze pe fermier să utilizeze produsul recoltei sale pentru multiplicare în continuare sau înmulțire în propria sa fermă; întrucât domeniul de aplicare și condițiile derogării menționate trebuie limitate în conformitate cu domeniul de aplicare și condițiile stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 2100/94 al Consiliului din 27 iulie 1994 privind protecția comunitară a varietăților de plante ⁽¹⁾;
- (48) întrucât fermierului nu i se poate solicita decât plata taxei prevăzute de legislația comunitară referitoare la drepturile privind varietățile de plante ca o modalitate de aplicare a derogării de la instrumentul comunitar referitor la protecția comunitară a varietăților de plante;
- (49) întrucât, cu toate acestea, titularul brevetului își poate apăra drepturile împotriva fermierului care abuzează de derogare sau împotriva cultivatorului care a creat o varietate de plante care încorporează invenția protejată, dacă acesta din urmă nu își respectă angajamentele;
- (50) întrucât o a doua derogare de la drepturile titularului de brevet trebuie să îl autorizeze pe fermier să folosească animale protejate în scopuri agricole;
- (51) întrucât, în absența legislației comunitare referitoare la drepturile privind varietățile de rase animale, domeniul și modalitățile de aplicare a celei de a doua derogări trebuie stabilite de legile, regulamentele și practicile naționale;
- (52) întrucât în domeniul de exploatare a noilor caracteristici vegetale rezultate din ingineria genetică trebuie acordat accesul garantat, contra achitării unei taxe, sub forma unei licențe obligatorii, atunci când, prin comparație cu sortimentul sau specia în cauză, varietatea de plante reprezintă un progres tehnic semnificativ, cu un interes economic considerabil comparativ cu invenția revendicată în brevet;
- (53) întrucât în domeniul de utilizare a noilor caracteristici vegetale rezultate din noi varietăți de plante obținute prin inginerie genetică trebuie acordat accesul garantat, contra achitării unei taxe, sub forma unei licențe obligatorii, în cazul în care invenția reprezintă un progres tehnic semnificativ, cu un interes economic considerabil;
- (54) întrucât articolul 34 din Acordul ACDPI conține dispoziții detaliate privind obligativitatea sarcinii probei pentru toate statele membre; întrucât prevederea ei în cadrul prezentei directive nu este, așadar, necesară;
- (55) întrucât, în conformitate cu Decizia 93/626/CEE ⁽²⁾, Comunitatea a aderat la Convenția privind diversitatea biologică din 5 iunie 1992; întrucât, în acest sens, statele membre trebuie să acorde o importanță deosebită articolului 3 și articolului 8 litera (j), articolului 16 alineatul (2) a doua teză și articolului 16 alineatul (5) din Convenție, atunci când adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive;
- (56) întrucât cea de-a treia Conferință a părților la Convenția pentru biodiversitate, care a avut loc în noiembrie 1996, a luat notă în Decizia III/17 că „este necesar să se acționeze în continuare pentru sprijinirea formării unei opinii comune privind relația dintre drepturile de proprietate intelectuală și prevederile relevante ale Acordului ACDPI și ale Convenției privind diversitatea biologică, în special în privința problemelor legate de transferul de tehnologie și de conservarea și utilizarea rațională a diversității biologice și repartizarea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice, inclusiv protecția cunoștințelor, inovațiilor și practicilor comunităților indigene și locale care întruchipează moduri tradiționale de viață relevante pentru conservarea și utilizarea rațională a diversității biologice”;

⁽¹⁾ JO L 227, 1.9.1994, p. 1, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 2506/95 (JO L 258, 28.10.1995, p. 3).

⁽²⁾ JO L 309, 31.12.1993, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 4

CAPITOLUL I

Caracterul brevetabil

Articolul 1

(1) Statele membre trebuie să protejeze invențiile biotehnologice prin legislația internă privind brevetele de invenție. Ele trebuie, dacă este necesar, să își adapteze legislația internă privind brevetele de invenție pentru a ține cont de dispozițiile prezentei directive.

(2) Prezenta directivă nu aduce atingere obligațiilor statelor membre rezultate din acordurile internaționale, în special din Acordul ACDPI și din Convenția privind diversitatea biologică.

Articolul 2

(1) În înțelesul prezentei directive:

- (a) „material biologic” înseamnă orice material care conține informație genetică capabilă de a se reproduce pe ea însăși sau de a fi reprodusă într-un sistem biologic;
- (b) „procedeu microbiologic” înseamnă orice procedeu care implică material microbiologic, care este realizat pe material microbiologic sau care are ca rezultat un material microbiologic.

(2) Un procedeu pentru obținerea de plante sau animale este esențialmente biologic dacă constă în întregime din fenomene naturale, cum ar fi încrucișarea sau selecția.

(3) Conceptul de „varietate de plante” este definit la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94.

Articolul 3

(1) În înțelesul prezentei directive, sunt brevetabile invențiile noi, care implică o activitate inventivă și au aplicabilitate industrială, chiar dacă privesc un produs care constă din sau conține material biologic sau un procedeu prin care se produce, se prelucrează sau se folosește material biologic.

(2) Materialul biologic izolat din mediul său natural sau produs prin intermediul unui procedeu tehnic poate constitui obiectul unei invenții, chiar dacă acesta a apărut anterior în natură.

(1) Următoarele nu au caracter brevetabil:

- (a) varietăți de plante și rase de animale;
- (b) procedeele esențialmente biologice pentru producerea plantelor sau animalelor.

(2) Invențiile care privesc plantele sau animalele au caracter brevetabil dacă realizarea tehnică a invenției nu se limitează la o anumită varietate de plantă sau rasă de animal.

(3) Alineatul (1) litera (b) nu aduce atingere caracterului brevetabil al invențiilor care privesc un procedeu microbiologic sau alt procedeu tehnic sau un produs obținut prin intermediul unui astfel de procedeu.

Articolul 5

(1) Corpul uman, în diversele sale stadii de formare și dezvoltare și simpla descoperire a unuia dintre elementele sale, inclusiv secvența sau secvența parțială a unei gene, nu pot constitui invenții brevetabile.

(2) Un element izolat din corpul uman sau produs într-un alt mod prin intermediul unui procedeu tehnic, inclusiv secvența sau secvența parțială a unei gene, poate constitui o invenție brevetabilă, chiar dacă structura aceluia element este identică cu aceea a unui element natural.

(3) Aplicarea industrială a unei secvențe sau a unei secvențe parțiale dintr-o genă trebuie să fie descrisă în cererea de brevet.

Articolul 6

(1) Invențiile trebuie considerate nebrevetabile în cazul în care exploatarea lor comercială ar contraveni ordinii publice sau bunelor moravuri; cu toate acestea, exploatarea neputând fi considerată contrară celor de mai sus doar pentru simplul fapt că este interzisă printr-o dispoziție legală sau de reglementare.

(2) În temeiul alineatului (1), nu sunt considerate brevetabile:

- (a) procedeele de clonare a ființelor umane;
- (b) procedeele de modificare a identității genetice a ființelor umane;
- (c) utilizarea embrionilor umani în scopuri industriale sau comerciale;

- (d) procedeele de modificare a identității genetice a animalelor, care le pot produce suferință fără un beneficiu medical substanțial pentru om sau animale, precum și animalele rezultate din astfel de procedee.

Articolul 7

Grupul european pentru deontologie în știință și noile tehnologii din cadrul Comisiei evaluează toate aspectele etice ale biotehnologiei.

CAPITOLUL II

Domeniul de aplicare a protecției

Articolul 8

(1) Protecția conferită de un brevet pentru un material biologic care posedă caracteristici specifice ca rezultat al invenției trebuie să acopere toate materialele biologice derivate din acel material biologic prin înmulțire sau multiplicare într-o formă identică sau diferită și având aceleași caracteristici.

(2) Protecția conferită de un brevet pentru un procedeu care permite producerea unui material biologic cu caracteristici specifice ca rezultat al invenției trebuie să includă materialul biologic obținut direct prin acel proces și orice alt material biologic derivat din materialul biologic obținut direct prin înmulțire sau multiplicare într-o formă identică sau diferită și având aceleași caracteristici.

Articolul 9

Protecția conferită de un brevet pentru un produs care conține sau constă în informații genetice trebuie să cuprindă toate materialele în care este încorporat produsul, cu excepțiile prevăzute la articolul 5 alineatul (1), și în care informația genetică este conținută și își îndeplinește funcția.

Articolul 10

Protecția prevăzută la articolele 8 și 9 nu trebuie să cuprindă materialul biologic obținut din reproducerea sau multiplicarea materialului biologic introdus pe piață pe teritoriul unui stat membru de către titularul brevetului sau cu consimțământul acestuia, atunci când multiplicarea sau reproducerea rezultă în mod necesar din aplicația în vederea căreia materialul biologic a fost comercializat, cu condiția ca materialul obținut să nu fie utilizat ulterior pentru alte reproduceri sau multiplicări.

Articolul 11

(1) Prin derogare de la articolele 8 și 9, vânzarea sau altă formă de comercializare a materialelor pentru înmulțirea plantelor către un fermier de către titularul brevetului sau cu consimțământul

acestuia, pentru uz agricol, implică autorizarea fermierului de a folosi produsul recoltei sale pentru reproducere sau multiplicare de către el însuși în ferma sa, domeniul de aplicare și condițiile acestei derogări fiind corespunzătoare celor de la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94.

(2) Prin derogare de la articolele 8 și 9, vânzarea sau orice altă formă de comercializare a animalelor de prăsilă sau a altor materiale de reproducere animală către un fermier de către titularul brevetului sau cu consimțământul acestuia implică autorizarea fermierului de a utiliza animalele protejate în scopuri agricole. Aceasta include și folosirea animalelor sau a altor materiale de reproducere animală în scopul desfășurării activității sale agricole, dar nu pentru vânzare în cadrul sau în scopul unei activități reproductive comerciale.

(3) Domeniul de aplicare și condițiile derogării prevăzute la alineatul (2) trebuie stabilite prin acte cu putere de lege, norme administrative și practici naționale.

CAPITOLUL III

Licențe reciproce obligatorii

Articolul 12

(1) În cazul în care un cultivator nu poate obține sau exploata un drept privind o varietate de plante fără să încalce un brevet anterior, acesta poate face cerere pentru a obține o licență obligatorie fără drept de exploatare exclusivă asupra invenției protejate de brevet, în măsura în care licența îi este necesară pentru exploatarea varietății de plantă care trebuie protejată, cu condiția achitării unei redevențe corespunzătoare. Statele membre trebuie să prevadă că, în cazul în care această licență este acordată, titularul dreptului anterior privind varietatea de plante va fi îndreptățit la o licență reciprocă în condiții rezonabile pentru utilizarea invenției protejate.

(2) În cazul în care titularul unui brevet privind o invenție biotehnologică nu o poate exploata fără să aducă atingere unui drept anterior cu privire la o varietate de plante, acesta poate face cerere pentru obținerea unei licențe obligatorii fără drept de exploatare exclusivă asupra varietății de plante protejate prin acel drept, cu condiția să achite redevența corespunzătoare. Statele membre trebuie să prevadă că, în cazul în care această licență este acordată, titularul dreptului anterior privind varietatea de plante va fi îndreptățit la o licență reciprocă în condiții rezonabile pentru utilizarea invenției protejate.

(3) Solicitanții licențelor prevăzute la alineatele (1) și (2) trebuie să demonstreze că:

- (a) au apelat fără succes la titularul brevetului sau al dreptului privind varietatea de plante pentru a obține o licență contractuală;
- (b) varietatea de plante sau invenția constituie un progres tehnic semnificativ, cu un interes economic considerabil prin comparație cu invenția revendicată în brevet sau varietatea de plante protejată.
- (4) Fiecare stat membru trebuie să desemneze autoritatea sau autoritățile competente pentru acordarea licenței. În cazul în care o licență pentru o varietate de plante poate fi obținută doar de la Oficiul Comunitar pentru Varietăți de Plante, se aplică articolul 29 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94.

CAPITOLUL IV

Depozitul unui material biologic, accesul la acest material și noul depozit

Articolul 13

- (1) În cazul în care o invenție are ca obiect material biologic sau privește un material biologic care nu este accesibil publicului și care nu poate fi descris în cererea de brevet într-o asemenea manieră încât să permită reproducerea invenției de către o persoană calificată în materie, descrierea trebuie considerată inadecvată în termenii legislației privind brevetele de invenție, cu excepția cazurilor în care:
- (a) materialul biologic a fost depozitat într-o instituție depozitară recunoscută cel târziu la data înregistrării cererii de brevet. Sunt recunoscute cel puțin autoritățile depozitare internaționale care au dobândit acest statut în temeiul articolului 7 din Tratatul de la Budapesta din 28 aprilie 1977 privind recunoașterea internațională a depozitului microorganismelor în scopul îndeplinirii procedurii de brevetare, denumit în continuare „Tratatul de la Budapesta”;
- (b) cererea înregistrată conține informații la fel de relevante ca și cele disponibile pentru solicitant asupra caracteristicilor materialului biologic depozitat;
- (c) cererea de brevet cuprinde denumirea instituției depozitare și numărul de depozit.
- (2) Accesul la materialul biologic depozitat trebuie asigurat prin furnizarea unei mostre:

- (a) până la prima publicare a cererii de brevet, numai acelor persoane care sunt autorizate conform legislației interne privind brevetele de invenție;

- (b) între prima publicare a cererii de brevet și acordarea brevetului, oricărei persoane care o solicită sau, la cererea solicitantului de brevet, doar unui expert independent;
- (c) după acordarea brevetului și în pofida revocării sau anulării brevetului, oricărei persoane care o solicită.
- (3) Mostra este furnizată numai dacă persoana care o solicită se angajează ca, în perioada în care brevetul este în vigoare:
- (a) să nu pună la dispoziția terților mostra sau orice material derivat din aceasta;
- (b) să nu folosească mostra sau orice material derivat din aceasta decât în scopuri experimentale, cu excepția situației în care solicitantul sau titularul brevetului, după caz, renunță la acest angajament în mod expres.
- (4) La cererea solicitantului de brevet, în cazul în care cererea este respinsă sau retrasă, accesul la materialul depozitat este limitat la un expert independent timp de 20 de ani de la data înregistrării cererii de brevet. În acest caz, se aplică dispozițiile alineatului (3).
- (5) Cererile solicitantului de brevet menționate la alineatul (2) punctul (b) și la alineatul (4) pot fi formulate numai până la data la care se consideră că s-au încheiat pregătirile tehnice pentru publicarea cererii de brevet.

Articolul 14

- (1) Dacă materialul biologic depozitat în conformitate cu dispozițiile articolului 13 nu mai este disponibil la instituția depozitară recunoscută, trebuie să se permită efectuarea unui nou depozit de material în aceleași condiții ca acelea stabilite prin Tratatul de la Budapesta.
- (2) Orice nou depozit trebuie însoțit de o declarație semnată de depozitar, prin care se certifică faptul că noul material biologic depozitat este același cu cel depozitat inițial.

CAPITOLUL V

Dispoziții finale

Articolul 15

- (1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 iulie 2000. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 16

Comisia trimite Parlamentului European și Consiliului:

- (a) la fiecare cinci ani, începând cu data menționată la articolul 15 alineatul (1), un raport asupra oricăror probleme cu care s-a confruntat în ceea ce privește relația dintre prezenta directivă și acordurile internaționale asupra protecției drepturilor omului la care au aderat statele membre;
- (b) în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, un raport care să evalueze implicațiile pentru cercetarea fundamentală în domeniul ingineriei genetice datorate nepublicării sau publicării întârziate a documentelor privind subiecte care puteau fi brevetabile;

- (c) anual, de la data specificată la articolul 15 alineatul (1), un raport asupra progreselor și implicațiilor legislației privind brevetele de invenție în domeniul biotehnologiei și ingineriei genetice.

Articolul 17

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării ei în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 18

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 6 iulie 1998.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. M. GIL-ROBLES

Pentru Consiliu

Președintele

R. EDLINGER