II

(Valmistavat säädökset)

KOMISSIO

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta

(96/C 296/03)

KOM(95) 661 lopull. — 95/0350(COD)

(Komission esittämä 25 päivänä tammikuuta 1996)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

toimivat Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen,

sekä katsovat, että

1) bioteknologialla ja geenitekniikalla on yhä tärkeämpi asema monilla teollisuuden aloilla ja bioteknologian keksintöjen suojaaminen tulee varmasti olemaan olennaisen tärkeätä yhteisön teolliselle kehitykselle,

2) erityisesti geenitekniikan alalla tutkimus- ja kehitystyö vaatii huomattavan suuria ja riskialttiita investointeja, joiden kannattavuus voidaan taata ainoastaan riittävällä oikeudellisella suojalla,

3) ilman tehokasta ja yhdenmukaistettua suojaa kaikissa jäsenvaltioissa on vaarana, ettei yhteisössä tehdä tällaisia investointeja,

4) Euroopan parlamentin hylättyä sovittelukomitean hyväksymän yhteisen luonnoksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta [1] Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat todenneet, että bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja ei voi jäädä nykyiseen tilaansa,

5) bioteknologian keksintöjen suojaa koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja käytännössä on eroavuuksia; tällaiset erot ovat omiaan aiheuttamaan kaupan esteitä sekä muodostumaan siten esteeksi sisämarkkinoiden moitteettomalle toiminnalle,

6) tällaiset oikeudellisen suojan erot voivat kasvaa sitä mukaa, kun jäsenvaltiot ottavat käyttöön uutta lainsäädäntöä ja erilaisia hallintokäytäntöjä sekä kansalliset oikeuskäytännöt kehittyvät eri tavoilla,

7) bioteknologian keksintöjen oikeudellista suojaa koskevan kansallisen lainsäädännön epäyhdenmukainen kehitys yhteisön alueella saattaa haitata kauppaa, tämä puolestaan voi vaikuttaa kielteisesti tällaisten keksintöjen teolliseen kehittämiseen edelleen ja sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan,

8) bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja ei edellytä erillisen lainsäädännön aikaansaamista, jolla korvattaisiin kansallinen patenttilainsäädäntö; kansallinen patenttilainsäädäntö muodostaa edelleen olennaisen perustan bioteknologian keksintöjen oikeudelliselle suojalle; sitä on kuitenkin mukautettava ja täydennettävä tietyiltä osilta, jotta siinä otettaisiin riittävästi huomioon sellaisen teknologian kehitys, johon sisältyy biologista materiaalia, mutta joka kuitenkin täyttää patentoitavuuden edellytykset,

9) jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistaminen on tarpeen myös kansallisen lainsäädännön tietyistä kansainvälisistä patentteja ja kasvilajikkeita koskevista sopimuksista peräisin olevien tiettyjen käsittei-

[1] EYVL N:o C 68, 20.3.1995, s. 26

den selventämiseksi, jotka ovat aiheuttaneet epävarmuutta mahdollisuuksista suojata kasviainekseen liittyviä ja tiettyjä mikrobiologiaan liittyviä bioteknologisia keksintöjä; kyse on sellaisista käsitteistä, kuten patentoitavuuden poissulkeminen kasvilajikkeilta ja eläinroduilta tai olennaisesti biologisilta menetelmiltä kasvien ja eläinten tuottamiseksi,

10) yhteisön bioteknologian keksintöjen suojaamisesta annetun lainsäädännön kehys voidaan rajata siten, että siinä määritellään tietyt periaatteet, joita sovelletaan biologisen materiaalin patentoitavuuteen sellaisenaan, periaatteet, joiden tarkoituksena on erityisesti määritellä tarkasti ero tiettyjen ihmisestä peräisin oleviin osiin liittyvien keksintöjen ja löytöjen välillä, patentin bioteknologian keksinnölle antaman suojan laajuus, mahdollisuus käyttää talletusjärjestelmää täydentämään kirjallista kuvausta, käänteinen todistustaakka sekä mahdollisuus hankkia pakkolupa, johon ei liity yksinoikeutta, liittyen kasvilajikkeiden ja keksintöjen väliseen riippuvuuteen,

11) keksinnön patentti ei oikeuta haltijaa toteuttamaan keksintöään, vaan rajoittuu antamaan hänelle oikeuden kieltää kolmansilta keksinnön hyväksikäyttö teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin; näin ollen patenttioikeus ei voi vaikuttaa kansalliseen ja yhteisön lainsäädäntöön, joka valvoo tutkimusta ja sen tulosten käyttöä tai kaupan pitämistä, erityisesti suhteessa kansanterveyden, turvallisuuden, ympäristönsuojelun, eläintensuojelun, geneettisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja tiettyjen eettisten normien kunnioittamisen vaatimuksiin,

12) kansallinen tai eurooppalainen patenttioikeus (Münchenin sopimus) ei periaatteessa sisällä kieltoja tai rajoituksia, jotka olisivat esteenä biologisen materiaalin patentoitavuudelle,

13) olisi tarkennettava, että ihmisruumiiseen ja sen osiin niiden luonnollisessa tilassa liittyvät tiedot ovat peräisin tieteellisistä löydöistä, eikä niitä voida siten pitää patentoitavina keksintöinä; tästä seuraa, että patenttioikeus ei voi loukata sitä eettistä perusperiaatetta, joka kieltää kaikki ihmiseen liittyvät omistusoikeudet,

14) merkittävä edistys sairauksien hoidossa on jo nyt ollut mahdollista sellaisten lääkkeiden ansiosta, jotka on johdettu tai muuten valmistettu ihmisen ruumiista eristetyistä osista sekä sellaisten lääkkeiden avulla, jotka on tuotettu teknisellä menetelmällä, jonka tarkoituksena on tuottaa rakenteeltaan ihmisen kehossa luonnostaan olevien osien kaltaisia osia; tämän vuoksi patenttijärjestelmän avulla olisi kannustettava tällaisten osien tuottamiseen tähtäävää tutkimusta,

15) tämän vuoksi on tarpeen todeta, että teollisuuden käyttöön soveltuva, ihmisen ruumiista eristettyyn tai muuten teknisellä menetelmällä tuotettuun osaan perustuva keksintö on patentoitavissa, vaikka tällaisen osan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen osan rakenne; on kuitenkin selvää, ettei minkään patentin voida tulkita käsittävän ihmisen ruumiin osaa sen luonnollisessa ympäristössä, vaikka keksinnön kohde perustuu ihmisen ruumiin osaan,

16) tällaista ihmisruumiista eristettyä tai muuten valmistettua osaa ei voida pitää patentoitavuuden alueelle kuulumattomana samalla tavoin kuin luonnollisessa tilassa olevaa ihmisen ruumiin osaa, toisin sanoen sitä ei voida kohdella samalla tavoin kuin löytöä, sillä eristetty osa on tulos teknisistä menetelmistä, joita on käytetty osan tunnistamiseen, puhdistamiseen, luokittelemiseen ja lisäämiseen ihmisen kehon ulkopuolella, joita menetelmiä vain ihminen voi toteuttaa ja joita luonto ei itse pysty toteuttamaan,

17) on tarkennettava patentoitavuuden ulkopuolelle jättämistä kasvilajikkeiden ja eläinrotujen osalta, mikä koskee näitä lajikkeita ja rotuja sellaisenaan, eikä sen vuoksi vaikuta sellaisten kasvien tai eläinten patentoitavuuteen, jotka on tuotettu ainakin yhden pääasiallisesti mikrobiologisen vaiheen sisältävän menetelmän kautta, riippumatta siitä biologisesta materiaalista, johon tällaista menetelmää sovelletaan,

18) on otettava huomioon ihmisen väliintulo ja tällaisen väliintulon vaikutukset aikaansaatuun tulokseen, jotta voitaisiin määritellä patentoitavuuden ulkopuolelle kuuluvat pääasiallisesti biologiset menetelmät kasvien tai eläinten tuottamiseksi,

19) kansallisten keksintöjen patentoinnista annettu lainsäädäntö sisältää patentoitavuuden perusteita ja patentoitavuuden esteitä koskevia säännöksiä, erityisesti sellaisia säännöksiä, joiden mukaan patenttia ei myönnetä sellaisille keksinnöille, joiden julkistaminen tai hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai moraalin vastaista,

20) tämän direktiivin säännöksiin olisi sisällytettävä tällainen viittaus yleiseen järjestykseen tai moraaliin erityisesti sen korostamiseksi, että jotkut bioteknolo-

gian keksintöjen sovellusten seuraukset tai vaikutukset voivat loukata niitä,

21) tällaisen loukkauksen mahdollinen olemassaolo olisi tutkittava tapauskohtaisesti arvioimalla siihen liittyviä arvoja ja punniten keksinnöstä saatavaa hyötyä ja siihen liittyviä mahdollisia riskejä ja tarvittaessa ottaen huomioon oikeusjärjestelmän perusarvoihin perustuvat väitteet,

22) tämän direktiivin olisi myös sisällettävä ohjeellinen luettelo keksinnöistä, joita ei voi patentoida, yleisohjeeksi kansallisille tuomioistuimille ja patenttivirastoille yleistä järjestystä tai moraalia koskevan viittauksen tulkitsemista varten,

23) tällainen eettisten ja moraalisten näkökohtien laaja huomioon ottaminen bioteknologian keksintöjen patentoitavuuden tarkastelussa on välttämätöntä tämän tieteenalan tutkimuskohteen — elävän materiaalin — ja tarkasteltavina olevien keksintöjen usein huomattavien seurausten vuoksi; tällainen huomioon ottaminen ei kuitenkaan muuta patenttioikeuden luonnetta ensisijaisesti teknisenä lainsäädäntönä eikä korvaa sitä lainmukaisuuden tarkastamista, jota bioteknologian keksinnöille vaaditaan niiden kehittämisen alusta lähtien tai niitä kaupan pidettäessä erityisesti turvallisuuden osalta,

24) ottaen huomioon sukusoluihin kohdistuvan geeniterapian esiin tuomien uusien kysymysten merkittävyys ja kiistelty luonne on tärkeätä yksiselitteisesti poistaa kaikki siihen perustuvat käsittelymenetelmät,

25) menetelmät, jotka muuttavat eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat niille kärsimyksiä tai fyysisiä vammoja ilman huomattavaa hyötyä ihmiselle tai eläimelle, ja tällaisilla menetelmillä tuotettavat eläimet on vastaavasti jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle siltä osin kun kyseisille eläimille aiheutetut kärsimykset ja fyysiset vammat eivät ole kohtuullisessa suhteessa tavoitteeseen nähden,

26) ottaen huomioon, että patentin tarkoituksena on antaa keksijälle ajallisesti rajoitettu yksinoikeus luovan toimintansa tuloksiin ja siten edistää keksintötoimintaa, patentinhaltijalla on oltava oikeus kieltää patentoidun itsestään lisääntyvän materiaalin käyttö vastaavanlaisissa tilanteissa, joissa voitaisiin kieltää patentoitujen muulla tavoin kuin itsestään lisääntyvien tuotteiden käyttö, eli itse patentoidun tuotteen valmistaminen,

27) on tarpeen tehdä ensimmäinen poikkeus patentinhaltijan oikeuksiin silloin, kun patentinhaltija itse myy viljelijälle maatalouden käyttöön suojatun keksinnön sisältävää lisäysaineistoa tai myynti tapahtuu hänen suostumuksellaan; tämän ensimmäisen poikkeuksen on annettava viljelijälle mahdollisuus käyttää satonsa tuotetta omalla tilallaan tapahtuvaan myöhempään lisäämiseen tai monistamiseen, ja tämän poikkeuksen laajuus ja sen edellytykset on rajoitettava neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2100/94 [1] säädettyyn laajuuteen ja sen edellytyksiin,

28) viljelijältä voidaan vaatia vain yhteisön kasvinjalostajanoikeuden mukaista korvausta edellytyksenä yhteisön kasvinjalostajanoikeuksille antamaan suojaan sisältyvän poikkeuksen soveltamiseksi,

29) patentinhaltija voi kuitenkin puolustaa oikeuksiaan viljelijää vastaan, joka käyttää poikkeusta väärin, tai sellaista jalostajaa vastaan, joka on kehittänyt kasvilajikkeen, johon suojattu keksintö sisältyy, jos jalostaja ei noudata velvoitteitaan,

30) toisena poikkeuksena patentinhaltijan oikeuksiin maanviljelijälle on sallittava mahdollisuus käyttää suojattua karjaa jalostukseen omalla tilallaan karjansa uudistamiseksi,

31) tämän toisen poikkeuksen laajuus ja sen edellytykset on säänneltävä kansallisessa lainsäädännössä, määräyksissä ja käytännössä, koska eläinrotujen jalostamisesta ei ole yhteisön lainsäädäntöä,

32) geenitekniikalla tuotettujen kasvien uusien ominaisuuksien hyödyntäminen on taattava jäsenvaltioissa maksua vastaan pakkoluvan muodossa silloin, kun yleinen etu vaatii kyseisen suvun tai lajin osalta sen kasvilajikkeen hyödyntämistä, jolle lupaa pyydetään, ja kasvilajike edustaa merkittävää teknistä kehitystä, ja

33) uusista kasvilajikkeista peräisin olevien, geenitekniikalla tuotettujen kasvien uusien ominaisuuksien hyödyntämisen alalla on taattava käyttö maksua vastaan pakkoluvan muodossa silloin, kun yleinen etu vaatii sellaisen keksinnön hyödyntämistä, jolle lupaa pyydetään, ja keksintö edustaa merkittävää teknistä kehitystä,

[1] EYVL N:o L 227, 1.9.1994, s. 1

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Patentoitavuus

1 artikla

1. Jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologisia keksintöjä kansallisella patenttilainsäädännöllään. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään tämän direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi.

2. Tämä direktiivi ei rajoita tutkimuksen valvontaa ja tutkimustulosten käyttöä tai kaupan pitämistä koskevan kansallisen tai yhteisön lainsäädännön soveltamista.

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

1. "biologisella materiaalilla" kaikkea materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä;

2. "mikrobiologisella menetelmällä" kaikkia menetelmiä, joissa käytetään mikrobiologista materiaalia tai joiden kohteena on mikrobiologinen materiaali tai joilla tuotetaan mikrobiologista materiaalia. Monivaiheista menetelmää pidetään mikrobiologisena menetelmänä, jos ainakin yksi sen olennainen vaihe on mikrobiologinen;

3. "olennaisesti biologisella menetelmällä kasvien tai eläinten tuottamiseksi" kaikkia menetelmiä, jotka kokonaisuudessaan esiintyvät luonnossa tai eivät ole enempää kuin luonnollinen kasvien tai eläinten tuottamismenetelmä.

3 artikla

1. Ihmisen ruumiin tai sen luonnollisessa tilassa olevien osien ei katsota olevan patentoitavia keksintöjä.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, teolliseen käyttöön soveltuvan ihmisen kehosta eristettyyn tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettuun osaan perustuvan keksinnön kohde on patentoitavissa, vaikka tällainen osa olisi rakenteeltaan samanlainen kuin luonnollinen osa.

4 artikla

1. Keksinnön kohteelta ei saa evätä patentoitavuutta yksinomaan sillä perusteella, että se koostuu biologisesta materiaalista tai siinä käytetään biologista materiaalia taikka sitä sovelletaan biologiseen materiaaliin.

2. Patentoitavissa on biologinen materiaali, mukaan lukien kasvit ja eläimet, kuten myös kasvien ja eläinten osat, jotka on saatu muulla kuin olennaisesti biologisella menetelmällä, lukuun ottamatta kasvilajikkeita ja eläinrotuja sellaisenaan.

5 artikla

Mikrobiologiset menetelmät ja näillä menetelmillä saadut tuotteet ovat patentoitavissa.

6 artikla

Olennaisesti biologiset menetelmät kasvien tai eläinten tuottamiseksi eivät ole patentoitavissa.

7 artikla

Patentoitavissa on kasvilajikkeiden ja eläinrotujen käyttö sekä menetelmät niiden tuottamiseksi, lukuun ottamatta kasvien ja eläinten tuotantoon tarkoitettuja olennaisesti biologisia jalostusmenetelmiä.

8 artikla

Biologiseen materiaaliin liittyvän keksinnön kohdetta ei voida pitää löytönä tai katsoa, että se ei ole uusi yksinomaan sillä perusteella, että tätä materiaalia esiintyy luonnossa.

9 artikla

1. Keksinnöt, joiden hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai moraalia, eivät ole patentoitavia; hyödyntämistä ei kuitenkaan pidetä sellaisena yksinomaan sillä perusteella, että se on kielletty lainsäädännössä tai hallinnollisilla määräyksillä.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavissa:

a) ihmiseen kohdistuvat hoitomenetelmät, joissa käytetään sukusoluihin kohdistuvaa geeniterapiaa;

b) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä tai fyysisiä vammoja ilman, että siitä on huomattavaa etua ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet, sikäli kuin eläimille aiheutettu kärsimys tai ruumiilliset vammat eivät ole kohtuullisessa suhteessa tavoitteisiin nähden.

II LUKU

Suojan laajuus

10 artikla

1. Patentin antama suoja biologiselle materiaalille, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä erityispiirteitä, käsittää sen kaiken biologisen materiaalin, joka on saatu lisäämällä tai monistamalla samanlaisessa tai erikoistuneessa muodossa, ja jolla on samat piirteet.

2. Patentin antama suoja menetelmälle, jossa tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä erityispiirteitä, käsittää menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista lisäämällä tai monistamalla samanlaisessa tai erikoistuneessa muodossa. Tämä suoja ei vaikuta siihen kasvilajikkeiden ja eläinrotujen patentoitavuuden poissulkemiseen, josta säädetään 4 artiklan 2 kohdassa.

11 artikla

Patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle käsittää kaiken materiaalin, jossa tuote on osana ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se ilmentyy, jollei 3 artiklan 1 kohdasta muuta johdu.

12 artikla

Edellä 10 ja 11 artiklassa tarkoitettu suoja ei koske sitä biologista materiaalia, joka on saatu sen biologisen materiaalin monistamisella tai lisäämisellä, jonka patentinhaltija on saattanut tai hänen suostumuksellaan on saatettu markkinoille jonkin jäsenvaltion alueella, jollei monistaminen tai lisääminen aiheudu välttämättömästä käytöstä, jota varten biologinen materiaali on saatettu markkinoille edellyttäen kuitenkin, ettei näin saatua materiaalia käytetä edelleen monistamiseen tai lisäämiseen.

13 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 10 ja 11 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva lisäysaineiston myynti maanviljelijälle maatalouden käyttöön merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää sadosta saamaansa tuotetta uudelleen viljelyyn tai lisäämiseen; tämän poikkeuksen laajuus ja edellytykset vastaavat 27 päivänä heinäkuuta 1994 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2100/94 olevaa 14 artiklaa.

2. Poiketen siitä, mitä 10 ja 11 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva jalostuskarjan myynti maanviljelijälle merkitsee sitä, että maanviljelijä saa käyttää suojattua karjaa jalostamiseen omalla tilallaan karjansa uudistamiseksi.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen poikkeusten laajuutta ja edellytyksiä ohjaavat kansallinen lainsäädäntö, määräykset ja käytäntö.

III LUKU

Pakkolupa

14 artikla

1. Jos jalostaja ei voi hankkia tai hyödyntää kasvinjalostusoikeutta loukkaamatta aiempaa patenttia, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa patentilla suojatun keksinnön muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten, jos lupa on tarpeen suojattavan kasvilajikkeen hyödyntämistä varten. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että jos tällainen lupa myönnetään, patentinhaltija on oikeutettu vastavuoroiseen lupaan käyttää suojattua lajiketta kohtuullisin ehdoin.

2. Jos bioteknologisen keksinnön patentinhaltija ei pysty hyödyntämään patenttiaan loukkaamatta aiempaa kasvinjalostajanoikeutta, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa kyseisen oikeuden suojaaman lajikkeen muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että jos tällainen lupa myönnetään, kasvinjalostajanoikeuden haltijalla on oikeus vastavuoroiseen lupaan käyttää suojattua keksintöä kohtuullisin ehdoin.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen luvanhakijoiden on osoitettava, että:

a) he eivät ole onnistuneet tekemään sopimusta patentinhaltijan tai kasvinjalostajan oikeuden haltijan kanssa käyttöluvasta,

b) sellaisen kasvilajikkeen tai keksinnön hyödyntäminen, jota varten lupaa haetaan, on yleisen edun mukaista ja lajike tai keksintö edustaa huomattavaa teknistä kehitystä.

4. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä lupien myöntämisestä vastaava viranomainen tai vastaavat viranomaiset. Lupa myönnetään pääasiallisesti käytettäväksi markkinoilla siinä jäsenvaltiossa, joka sen myöntää.

IV LUKU

Biologisen materiaalin tallettaminen, saatavuus ja uudelleentallettaminen

15 artikla

1. Jos keksintö käsittää sellaista biologista materiaalia tai koskee sellaisen biologisen materiaalin käyttöä, joka ei ole yleisesti saatavilla ja jota ei voida esittää patenttihakemuksessa siten, että alan ammattilainen voi kuvauksen perusteella käyttää keksintöä, kuvausta on pidettävä patenttioikeutta sovellettaessa riittämättömänä, jollei:

a) biologista materiaalia ole talletettu hyväksyttyyn talletuslaitokseen viimeistään sinä päivänä, jona patenttihakemus tehtiin. Hyväksyttävinä laitoksina on pidettävä ainakin niitä kansainvälisiä talletusviranomaisia, jotka ovat saaneet tämän aseman 28 päivänä huhtikuuta 1977 tehdyn mikro-organismien tallettamisen kansainvälistä tunnustamista patentinhakumenettelyä varten koskevan Budapestin sopimuksen, jäljempänä "Budapestin sopimus", 7 artiklan mukaisesti,

b) hakemus sitä tehtäessä sisällä niitä talletetun biologisen materiaalin ominaisuuksien kannalta tärkeitä tietoja, jotka hakijalla on ollut käytettävissään,

c) patenttihakemuksesta ilmene talletuslaitoksen nimi ja talletuksen numero.

2. Talletetusta biologisesta materiaalista voivat saada näytteen:

a) patenttihakemuksen ensimmäiseen julkaisemiseen asti ainoastaan ne, joilla on siihen oikeus kansallisen patenttilainsäädännön nojalla,

b) hakemuksen ensimmäisen julkaisemisen ja patentin myöntämisen välisenä aikana kaikki, jotka näytettä pyytävät, tai jos patentinhakija sitä pyytää, vain riippumaton asiantuntija,

c) patentin myöntämisen jälkeen kaikki näytettä pyytävät, siitä huolimatta, että patentti kumotaan tai mitätöidään.

3. Näyte toimitetaan ainoastaan, jos sitä pyytävä henkilö sitoutuu patentin voimassaoloaikana olemaan:

a) luovuttamatta biologisen materiaalin näytettä tai mitään siitä saatavaa materiaalia kolmannen käyttöön ja

b) käyttämättä biologisen materiaalin näytettä tai mitään siitä saatavaa materiaalia muuhun kuin tutkimustarkoituksiin, jollei patentinhaltija tai patentinhakija nimenomaan luovu oikeudestaan vaatia tällaista sitoumusta.

4. Jos hakemus hylätään tai peruutetaan, näytteen saanti voidaan hakijan pyynnöstä rajoittaa koskemaan vain riippumattomia asiantuntijoita kahdenkymmenen vuoden ajaksi patenttihakemuksen tekemispäivästä. Tällöin sovelletaan 3 kohdan säännöksiä.

5. Edellä 2 kohdan b alakohdassa ja 4 kohdassa tarkoitettuja patentinhakijan pyyntöjä voidaan esittää ainoastaan siihen päivään asti, jolloin teknisten valmistelujen patenttihakemuksen julkistamiseksi katsotaan tulleen loppuun suoritetuiksi.

16 artikla

1. Jos 15 artiklan mukaisesti tallennettua biologista materiaalia ei ole enää olemassa saatavilla hyväksytyssä talletuslaitoksessa, materiaalin uudelleentallettaminen on sallittava samoilla ehdoilla kuin Budapestin sopimuksessa on määrätty.

2. Jokaista uutta talletusta on seurattava hakijan allekirjoittama lausunto, jossa vakuutetaan uudelleen talletetun biologisen materiaalin olevan samaa kuin alunperin talletettu materiaali.

V LUKU

Todistustaakka

17 artikla

1. Jos patentin kohteena on menetelmä uuden tuotteen tuottamiseksi, muun kuin patentinhaltijan valmistamaa samanlaista tuotetta on pidettävä patentoitua menetelmää käyttämällä saatuna, jollei toisin todisteta.

2. Siinä tapauksessa, että toisin todistetaan, on otettava huomioon vastaajan oikeutettu etu suojella valmistus- ja liikesalaisuuksiaan.

VI LUKU

Siirtymä- ja loppusäännökset

18 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen 1 päivää tammikuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

19 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

20 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Ehdotus neuvoston asetukseksi (EY) tiettyjen kolmansien maiden tietyn lainsäädännön soveltamisen vaikutuksilta sekä siihen perustuvilta tai siitä johtuvilta toimilta suojautumisesta

(96/C 296/04)

KOM(96) 420 lopull. — 96/0217(CNS)

(Komission esittämä 31 päivänä heinäkunta 1996)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 113 ja 235 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon,

sekä katsoo, että

Euroopan yhteisön tavoitteena on avoin kansainvälistä kauppaa ja pääomainvestointeja koskeva järjestelmä,

tietyt kolmannet maat ovat säätäneet tai todennäköisesti säätävät tiettyjä lakeja, asetuksia ja muita oikeudellisia säädöksiä, jotka pyrkivät säätelemään Euroopan yhteisön jäsenvaltioiden lainkäyttövallan alaisten luonnollisten ja oikeushenkilöiden toimia,

kyseisten lakien, asetusten ja muiden oikeudellisten säädösten soveltaminen kyseisten maiden ulkopuolella on kansainvälisen oikeuden vastaista,

kyseiset lait, mukaan lukien asetukset ja muut oikeudelliset säädökset, ja niihin perustuvat tai niistä johtuvat toimet vaikuttavat tai todennäköisesti vaikuttavat vahvistettuun oikeusjärjestykseen sekä vaikuttavat haitallisesti Euroopan yhteisön ulkoisiin taloudellisiin etuihin sekä luonnollisten ja oikeushenkilöiden etuihin heidän käyttäessään oikeuksiaan yhteisten vienti- ja tuontimenettelyjen mukaisesti ja pääoman vapaan liikkuvuuden periaatteeseen yhteisön ja kolmansien maiden välillä,

näissä poikkeuksellisissa olosuhteissa on tarpeen aloittaa toimet yhteisön tasolla yhteisön vahvistetun oikeusjärjestyksen, ulkoisten taloudellisten etujen ja kyseisten henkilöiden etujen suojelemiseksi erityisesti poistamalla, kumoamalla, estämällä tai muulla tavoin vastustamalla asianomaisen ulkomaisen lainsäädännön vaikutuksia,

tämän asetuksen soveltamisessa komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista,

kyseiset toimet toteutetaan edellä esitettyjen tavoitteiden saavuttamista edistävien toimenpiteiden muodossa, ja

tiettyjen tämän asetuksen säännösten hyväksymiseksi perustamissopimuksessa ei määrätä muista kuin 235 artiklan mukaisesta toimivallasta,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Suojautumisala

Tässä asetuksessa säädetään sellaisilta vaikutuksilta suojautumisesta ja niiden ehkäisemisestä, jotka aiheutuvat liitteessä eriteltyjen lakien, mukaan lukien asetukset ja muut oikeudelliset säädökset, ja niihin perustuvien tai