II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

(96/C 296/03)

COM(95) 661 final — 95/0350(COD)

(Présentée par la Commission le 25 janvier 1996)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité,

(1) considérant que la biotechnologie et le génie génétique jouent un rôle grandissant dans un nombre considérable d'activités industrielles et que la protection des inventions biotechnologiques revêtira certainement une importance essentielle pour le développement industriel de la Communauté;

(2) considérant que, notamment, dans le domaine du génie génétique, la recherche et le développement exigent une somme très considérable d'investissement à haut risque que seule une protection juridique adéquate peut permettre de rentabiliser;

(3) considérant que, sans une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des États membres, de tels investissements risquent de ne pas être effectués dans la Communauté;

(4) considérant que, à la suite du rejet par le Parlement européen du projet commun, approuvé par le comité de conciliation, de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (1), le Parlement européen et le Conseil ont constaté que la protection juridique des inventions biotechnologiques ne pouvait rester en l'état;

(5) considérant qu'il existe des divergences, dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques, entre les législations et les pratiques des États membres; que de telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et à faire ainsi obstacle au fonctionnement du marché intérieur;

(6) considérant que ces divergences risquent de s'accentuer au fur et à mesure que les États membres adopteront de nouvelles lois et pratiques administratives différentes et que les interprétations jurisprudentielles nationales se développeront diversement;

(7) considérant qu'une évolution hétérogène des législations nationales relatives à la protection juridique des inventions biotechnologiques dans la Communauté risque de décourager encore plus les échanges commerciaux au détriment du développement industriel de ces inventions et du bon fonctionnement du marché intérieur;

(8) considérant que la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets; que le droit national des brevets reste la référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques, étant entendu qu'il doit être adapté ou complété sur certains points spécifiques pour tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de matière biologique, mais répondant néanmoins aux conditions de brevetabilité;

(9) considérant que l'harmonisation des législations des États membres est nécessaire pour clarifier certaines notions des législations nationales empruntées à certaines conventions internationales en matière de brevets et de variétés végétales qui ont engendré

(1) JO n° C 68 du 20. 3. 1995, p. 26.

une certaine incertitude quant aux possibilités de protection des inventions biotechnologiques relatives à la matière végétale et de certaines inventions microbiologiques; qu'il s'agit, notamment, de notions telles que l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et de races animales, ou de procédés essentiellement biologiques d'obtention des plantes ou des animaux;

(10) considérant que le cadre juridique communautaire pour la protection des inventions biotechnologiques peut se limiter à la définition de certains principes applicables à la brevetabilité de la matière biologique en tant que telle, principes ayant notamment pour but de bien déterminer la différence entre inventions et découvertes à propos de la brevetabilité de certains éléments d'origine humaine, à l'étendue de la protection conférée par un brevet sur une invention biotechnologique, à la possibilité de recourir à un système de dépôt complétant la description écrite au renversement de la charge de la preuve et, enfin, à la possibilité d'obtenir des licences obligatoires non exclusives pour dépendance entre des variétés végétales et des inventions, et inversement;

(11) considérant qu'un brevet d'invention n'autorise pas son titulaire à mettre l'invention en œuvre, mais se borne à lui conférer le droit d'interdire aux tiers de l'exploiter à des fins industrielles et commerciales et que, dès lors, le droits des brevets n'est pas susceptible de mettre en cause les législations nationales et communautaire organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats, notamment par rapport aux exigences de santé publique, de sécurité, de protection de l'environnement, de protection des animaux, de préservation de la diversité génétique et par rapport au respect de certaines normes éthiques;

(12) considérant que ni le droit national ni le droit européen des brevets (convention de Munich) ne comportent, en principe, d'interdiction ou d'exclusion frappant la brevetabilité de la matière biologique;

(13) considérant qu'il convient de préciser que les connaissances se rapportant au corps humain et à ses éléments en leur état naturel relèvent du domaine de la découverte scientifique et ne peuvent donc pas être considérées comme des inventions brevetables; qu'il s'ensuit que le droit des brevets n'est pas susceptible de porter atteinte au principe éthique fondamental excluant tout droit d'appropriation sur l'être humain;

(14) considérant que des progrès décisifs dans le traitement des maladies ont d'ores et déjà pu être réalisés grâce à l'existence de médicaments dérivés d'éléments isolés du corps humain ou autrement produits, médicaments résultant d'un procédé technique visant à obtenir des éléments d'une structure semblable à celle d'éléments naturels existant dans le corps humain et que, dès lors, il convient d'encourager, par le moyen du système des brevets, la recherche tendant à obtenir de tels éléments;

(15) considérant, en conséquence, qu'il est nécessaire d'indiquer que l'objet d'une invention susceptible d'application industrielle qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique est brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel, étant entendu qu'aucun brevet ne peut être interprété comme pouvant s'étendre à l'élément du corps humain dans son environnement naturel à l'origine de l'objet de l'invention;

(16) considérant qu'un tel élément isolé du corps humain ou autrement produit ne peut pas être considéré comme n'étant pas brevetable tel un élément du corps humain en son état naturel, c'est-à-dire être assimilé à une découverte, car l'élément isolé est le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être humain est capable de mettre en œuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même;

(17) considérant que, pour la détermination de la portée de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales, il convient de préciser que cette exclusion concerne ces variétés et ces races en tant que telles et que, dès lors, elle ne porte pas préjudice à la brevetabilité de végétaux ou d'animaux obtenus par un procédé dont au moins une étape est essentiellement microbiologique, quelle que soit la matière biologique de départ à laquelle un tel procédé est appliqué;

(18) considérant que, pour la détermination de l'exclusion de la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, l'intervention humaine et les effets d'une telle intervention sur le résultat obtenu doivent être pris en compte;

(19) considérant que les législations nationales en matière de brevets d'invention contiennent des dispositions relatives aux critères de brevetabilité et d'exclusion de la brevetabilité, notamment des dispositions selon lesquelles le brevet n'est pas accordé pour des inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs;

(20) considérant qu'il est opportun de reprendre dans le dispositif même de la présente directive cette référence à l'ordre public ou aux bonnes mœurs afin d'insister spécialement sur le fait que certaines des

applications des inventions biotechnologiques pourraient y porter atteinte dans certaines de leurs conséquences ou réalisations;

(21) considérant que l'existence d'une telle atteinte éventuelle doit être recherchée cas par cas au moyen d'une évaluation des valeurs en présence par laquelle l'utilité de l'invention, d'une part, et, d'autre part, ses risques éventuels ou, le cas échéant, des objections fondées sur des valeurs fondamentales de l'ordre juridique seront mis en regard et évalués;

(22) considérant qu'il importe aussi de mentionner dans le dispositif de la présente directive une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de guider les juges et les offices de brevets nationaux pour illustrer la référence à l'ordre public ou aux bonnes mœurs;

(23) considérant que cette prise en compte accrue de considérations éthiques et morales dans l'examen de la brevetabilité des inventions biotechnologiques s'impose en raison de l'objet de cette discipline, la matière vivante, et de la portée, souvent considérable, des inventions à examiner; que cette prise en compte ne modifie pas le caractère du droit des brevets, droit principalement technique, ni ne remplace les autres examens juridiques auxquels doivent obligatoirement être soumises les inventions biotechnologiques dès le stade de leur développement, ou au stade de leur commercialisation, notamment du point de vue de la sécurité;

(24) considérant, eu égard à l'importance et au caractère controversé des questions tout à fait nouvelles soulevées par la thérapie génique germinale; qu'il importe d'exclure sans équivoque de la brevetabilité les méthodes de traitement thérapeutique génique germinal sur l'être humain;

(25) considérant que les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels sans utilité substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés, doivent être exclus de la brevetabilité dans la mesure où la souffrance ou les handicaps corporels infligés aux animaux seraient disproportionnés par rapport à l'objectif poursuivi;

(26) considérant que, le brevet ayant pour fonction de récompenser l'inventeur par l'octroi d'un droit exclusif, mais limité dans le temps, au titre de sa créativité, et d'encourager ainsi l'activité inventive, le titulaire du brevet doit avoir le droit d'interdire l'utilisation d'une matière autoreproductible brevetée dans des circonstances analogues à celles où l'utilisation de produits brevetés non autoreproductibles pourrait être interdite, c'est-à-dire la production du produit breveté lui-même;

(27) considérant qu'il est nécessaire de prévoir une première dérogation aux droits du titulaire du brevet lorsque du matériel de reproduction incorporant l'invention protégée est vendu à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole par le titulaire du brevet ou avec son consentement; que cette première dérogation doit autoriser l'agriculteur à utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication ultérieure sur sa propre exploitation et que l'étendue et les modalités de cette dérogation doivent être limitées à l'étendue et aux modalités prévues par le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil [1];

(28) considérant que seule la rémunération envisagée par le droit communautaire des obtentions végétales en tant que modalité d'application de la dérogation à la protection communautaire des obtentions végétales peut être exigée de l'agriculteur;

(29) considérant, cependant, que le titulaire du brevet peut défendre ses droits contre l'agriculteur abusant de la dérogation ou contre l'obtenteur qui a développé la variété végétale incorporant l'invention protégée si celui-ci ne respecte pas ses engagements;

(30) considérant qu'une deuxième dérogation aux droits du titulaire du brevet doit autoriser l'agriculteur à utiliser le bétail protégé à des fins de reproduction sur sa propre exploitation pour renouveler son cheptel;

(31) considérant que l'étendue et les modalités de cette deuxième dérogation devraient être réglées par les lois, les dispositions et les pratiques nationales, en l'absence de droit communautaire concernant l'obtention de races animales;

(32) considérant que, dans le domaine de l'exploitation des nouvelles caractéristiques végétales issues du génie génétique, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé dans un État membre sous forme de licence obligatoire lorsque, par rapport au genre ou à l'espèce concerné, l'intérêt public commande l'exploitation de la variété végétale pour laquelle la licence est demandée et que la variété végétale représente un progrès technique significatif;

(33) considérant que, dans le domaine de l'utilisation en génie génétique de nouvelles caractéristiques végétales issues de nouvelles variétés végétales, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé sous forme de licence obligatoire lorsque l'intérêt public commande l'exploitation de l'invention pour laquelle la licence est demandée et que l'invention représente un progrès technique significatif,

---

[1] JO n° L 227 du 1. 9. 1994, p. 1.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Brevetabilité

Article premier

1. Les États membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets. Les États membres adaptent leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive.

2. La présente directive n'affecte pas les législations nationales et communautaire organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1) «matière biologique»: toute matière contenant une information génétique qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;

2) «procédé microbiologique»: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique. Un procédé consistant en une succession d'étapes est assimilé à un procédé microbiologique si au moins une étape essentielle du procédé est microbiologique;

3) «procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux ou d'animaux»: tout procédé qui, pris comme un tout, existe dans la nature ou n'est pas plus qu'un procédé naturel d'obtention de végétaux ou d'animaux.

Article 3

1. Le corps humain et ses éléments en leur état naturel ne sont pas considérés comme des inventions brevetables.

2. Nonobstant le paragraphe 1, l'objet d'une invention susceptible d'application industrielle qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique est brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

Article 4

1. L'objet d'une invention n'est pas exclu de la brevetabilité au seul motif qu'il se compose de matière biologique, utilise cette dernière ou lui est appliqué.

2. La matière biologique, y compris les végétaux et les animaux, ainsi que les parties de végétaux et d'animaux obtenus par un procédé non essentiellement biologique, à l'exception des variétés végétales et de races animales en tant que telles, est brevetable.

Article 5

Les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés sont brevetables.

Article 6

Les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

Article 7

Les utilisations de variétés végétales ou de races animales et les procédés servant à leur obtention, à l'exception des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux et d'animaux, sont brevetables.

Article 8

L'objet d'une invention concernant une matière biologique ne peut être considéré comme une découverte ou comme dépourvu de nouveauté au seul motif que cette matière préexistait dans la nature.

Article 9

1. Les inventions dont l'exploitation serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.

2. Au titre du paragraphe 1 sont réputés comme n'étant pas brevetables:

a) les méthodes de traitement thérapeutique génique germinal sur l'être humain;

b) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels sans utilité substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés, dans la mesure où la souffrance ou les handicaps corporels infligés aux animaux seraient disproportionnés par rapport à l'objectif poursuivi.

CHAPITRE II

Étendue de la protection

Article 10

1. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute manière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés. Cette protection n'affecte pas l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales en tant que telles prévue à l'article 4 paragraphe 2.

Article 11

La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 3 paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exprimée.

Article 12

La protection visée aux articles 10 et 11 ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, si la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.

Article 13

1. Par dérogation aux articles 10 et 11, la vente de matériel de reproduction par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94.

2. Par dérogation aux articles 10 et 11, la vente de bétail d'élevage par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à des fins de reproduction, par lui-même sur sa propre exploitation, pour renouveler son cheptel.

3. L'étendue et les modalités de la dérogation prévue au paragraphe 2 sont régies par les lois, les dispositions et les pratiques nationales.

CHAPITRE III

Licences obligatoires pour dépendance

Article 14

1. Lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de l'invention protégée par ce brevet, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser la variété protégée.

2. Lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de la variété protégée par ce droit d'obtention, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention protégée.

3. Les demandeurs des licences visées aux paragraphes 1 et 2 doivent établir:

a) qu'ils se sont vainement adressés au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle;

b) que l'intérêt public commande l'exploitation de la variété végétale ou de l'invention pour laquelle la licence est demandée, et que la variété ou l'invention représente un progrès technique significatif.

4. Chaque État membre désigne la ou les autorité(s) compétente(s) pour octroyer la licence. La licence est accordée principalement pour l'approvisionnement du marché de l'État membre l'ayant octroyée.

CHAPITRE IV

Dépôt, accès et nouveau dépôt d'une matière biologique

Article 15

1. Lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à un homme du métier de réaliser l'invention, ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description n'est réputée suffisante pour l'application du droit des brevets que si:

a) la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue. Sont reconnues au moins les institutions de dépôt internationales ayant acquis ce statut conformément à l'article 7 du traité de Budapest, du 28 avril 1977, sur la réconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, ci-après dénommé «traité de Budapest»;

b) la demande déposée contient les informations pertinentes dont dispose le déposant sur les caractéristiques de la matière biologique déposée;

c) la demande de brevet mentionne l'institution de dépôt et le numéro de dépôt.

2. L'accès à la matière biologique déposée est assuré par la remise d'un échantillon:

a) jusqu'à la première publication de la demande de brevet, uniquement aux personnes autorisées en vertu du droit national des brevets;

b) entre la première publication de la demande et la délivrance du brevet, à toute personne qui en fait la requête ou, si le déposant le demande, uniquement à un expert indépendant;

c) après la délivrance du brevet et nonobstant une révocation ou annulation du brevet, à toute personne qui en fait la requête.

3. La remise n'a lieu que si le requérant s'engage, pour la durée des effets du brevet:

a) à ne communiquer à des tiers aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée

et

b) à n'utiliser aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée, sauf à des fins expérimentales,

à moins que le demandeur ou le titulaire du brevet ne renonce expressément à un tel engagement.

4. En cas de rejet ou de retrait de la demande, l'accès à la matière déposée est limité, à la demande du déposant, à un expert indépendant pendant vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet. Dans ce cas, les dispositions du paragraphe 3 sont applicables.

5. Les demandes du déposant visées au paragraphe 2 point b) et au paragraphe 4 ne peuvent être introduites que jusqu'à la date où les préparatifs techniques de la publication de la demande de brevet sont réputés achevés.

Article 16

1. Lorsque la matière biologique déposée conformément à l'article 15 cesse d'être disponible auprès de l'institution de dépôt reconnue, un nouveau dépôt de la matière est autorisé dans les mêmes conditions que celles prévues par le traité de Budapest.

2. Tout nouveau dépôt doit être accompagné d'une déclaration signée par le déposant certifiant que le matériel biologique qui fait l'objet du nouveau dépôt est le même que celui qui faisait l'objet du dépôt initial.

CHAPITRE V

Charge de la preuve

Article 17

1. Si l'objet d'un brevet est un procédé permettant d'obtenir un produit nouveau, tout produit identique fabriqué par une personne autre que le titulaire du brevet est, jusqu'à preuve du contraire, considéré comme obtenu par ce procédé.

2. Dans la production de la preuve contraire sont pris en considération les intérêts légitimes du défendeur pour la protection de ses secrets de fabrication ou d'affaires.

CHAPITRE VI

Dispositions finales

Article 18

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er janvier 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 19

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes.*

Article 20

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Proposition de règlement (CE) du Conseil portant protection contre les effets de l'application de certains textes législatifs de pays tiers et contre les actions s'appuyant sur ces textes ou en résultant

(96/C 296/04)

COM(96) 420 final — 96/0217(CNS)

(Présentée par la Commission le 31 juillet 1996)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 113 et 235,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

considérant que la Communauté s'efforce de promouvoir un système ouvert en ce qui concerne le commerce international et l'investissement;

considérant que certains pays tiers ont promulgué ou sont sur le point de promulguer des lois, des règlements ou d'autres instruments législatifs visant à réglementer les activités de personnes physiques et morales relevant de la juridiction des États membres de la Communauté;

considérant que l'application extraterritoriale de ces lois, ces règlements et ces autres instruments législatifs viole le droit international;

considérant que ces lois et les actions qui s'appuient sur ces dernières ou en résultent, y compris les règlements et les autres instruments législatifs, affectent ou sont susceptibles d'affecter l'ordre juridique établi et de léser les intérêts économiques extérieurs de la Communauté et ceux des personnes physiques ou morales exerçant leurs droits conformément aux régimes communs d'importation et d'exportation et au principe de la libre circulation des capitaux entre la Communauté et les pays tiers;

considérant que, dans ces circonstances exceptionnelles, il est nécessaire d'engager une action au niveau de la Communauté afin de protéger l'ordre juridique établi, les intérêts économiques extérieurs de la Communauté et ceux de ces personnes, notamment en éliminant, neutralisant, bloquant ou contrecarrant les effets de la législation étrangère concernée;

considérant que la Commission, pour l'application du présent règlement, doit être assistée par un comité composé de représentants des États membres;

considérant que l'octroi revêt la forme de mesures qui doivent contribuer à la réalisation des objectifs énoncés ci-dessus;

considérant que, pour l'adoption de certaines dispositions du présent règlement, le traité ne prévoit pas d'autres pouvoirs que ceux de l'article 235,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Portée de la protection

Le présent règlement protège et contrecarre les effets de l'application extraterritoriale des lois, y compris des règlements et des autres instruments législatifs, repris