II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

(96/C 296/03)

KOM(95) 661 endg. — 95/0350(COD)

(Von der Kommission vorgelegt am 25. Januar 1996)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

gemäß dem Verfahren nach Artikel 189b des Vertrages,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu.

(2) Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik außerordentlich hoch und risikoreich, und die Möglichkeit einer Absicherung solcher Investitionen kann nur durch einen angemessenen Rechtsschutz wirkungsvoll gewährleistet werden.

(3) Derartige Investitionen werden ohne einen in allen Mitgliedstaaten existierenden wirkungsvollen und harmonisierten Rechtsschutz möglicherweise überhaupt nicht getätigt.

(4) Nach Ablehnung des vom Vermittlungssausschuß gebilligten gemeinsamen Entwurfs einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen [1] durch das Europäische Parlament haben das Europäische Parlament und der Rat festgestellt, daß die Lage auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen nicht bleiben kann, wie sie derzeit ist.

(5) In den Rechtsvorschriften und Praktiken der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede, die zu Handelsschranken führen und so das Funktionieren des Binnenmarktes behindern können.

(6) Diese Unterschiede könnten sich dadurch noch vergrößern, daß die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einführen und daß die Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten sich unterschiedlich entwickelt.

(7) Eine uneinheitliche Entwicklung der Rechtsvorschriften zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in der Gemeinschaft könnte weitere ungünstige Auswirkungen auf den Handel haben, zum Nachteil der industriellen Entwicklung bei solchen Erfindungen und zum Schaden eines funktionierenden Binnenmarktes.

(8) Der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen erfordert nicht die Einführung eines besonderen Rechts, das an die Stelle des nationalen Patentrechts tritt. Das nationale Patentrecht ist auch weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen. Es muß jedoch in bestimmten Punkten angepaßt oder ergänzt werden, um der Entwicklung der Technologie, die biologisches Material benutzt, aber gleichwohl die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllt, angemessen Rechnung zu tragen.

(9) Die Notwendigkeit einer Angleichung des Rechts der Mitgliedstaaten ergibt sich aus Unklarheiten einiger in einzelstaatlichen Rechtsvorschriften verwendeter Formulierungen, die ihren Ursprung in internationalen Übereinkommen zum Patent- und

[1] ABl. Nr. C 68 vom 20. 3. 1995, S. 26.

Sortenschutz haben und hinsichtlich der Möglichkeiten eines Schutzes für biotechnologische Erfindungen im Bereich pflanzlicher Materie und für mikrobiologische Erfindungen zu einer gewissen Unsicherheit geführt haben. Es handelt sich dabei insbesondere um Formulierungen wie den Ausschluß von Pflanzensorten und Tierarten sowie von im wesentlichen biologischen Verfahren zur Herstellung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit.

(10) Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft zum Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials an sich beschränken. Es sind dies Grundsätze, die im wesentlichen bezwecken, den Unterschied zwischen Erfindungen und Entdeckungen hinsichtlich der Patentierbarkeit von bestimmten Bestandteilen menschlichen Ursprungs, den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen, ferner die Möglichkeit, zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung einen Hinterlegungsmechanismus vorzusehen, die Umkehr der Beweislast sowie die Möglichkeit, eine nicht ausschließliche Zwangslizenz wegen Abhängigkeit zwischen Sortenschutz und Erfindung (und umgekehrt) zu erlangen, klar herauszuarbeiten.

(11) Ein Patent ermächtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten die Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Kontrolle der Anwendung der Forschung oder der Vermarktung ihrer Ergebnisse nicht in Frage stellen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.

(12) Es gibt im einzelstaatlichen oder europäischen Patentrecht (Münchner Übereinkommen) keine Verbote oder Ausnahmen, die eine Patentierbarkeit von lebendem Material grundsätzlich ausschließen würden.

(13) Es empfiehlt sich klarzustellen, daß die Kenntnisse betreffend den menschlichen Körper und seine Bestandteile in ihrem natürlichen Zustand in den Bereich der wissenschaftlichen Entdeckung gehören und deshalb nicht als patentierbare Erfindungen gelten können. Daraus folgt, daß das Patentrecht das ethische Grundprinzip, wonach jegliches Recht auf Aneignung des Menschen ausgeschlossen ist, nicht beeinträchtigen kann.

(14) Mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte in der Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile, und es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung zur Gewinnung solcher Bestandteile zu fördern.

(15) Infolgedessen ist darauf hinzuweisen, daß der gewerblich verwertbare Gegenstand einer Erfindung, die einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einen auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft, patentierbar ist, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist, wobei selbstverständlich kein Patent dahin gehend ausgelegt werden kann, daß es sich auf den dem Gegenstand der Erfindung zugrundeliegenden Bestandteil des menschlichen Körpers in seiner natürlichen Umgebung erstrecken kann.

(16) Ein solcher isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil kann nicht als nicht patentierbar wie beispielsweise ein Teil des menschlichen Körpers in seinem natürlichen Zustand gelten, d. h. einer Entdeckung gleichgestellt werden, denn der isolierte Bestandteil ist das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann.

(17) Zur Bestimmung der Tragweite des Ausschlusses von Pflanzensorten und Tierarten von der Patentierbarkeit empfiehlt es sich zu verdeutlichen, daß der Ausschluß diese Pflanzensorten und diese Tierarten als solche betrifft und daß er deshalb die Patentierbarkeit von Pflanzen oder Tieren, die durch ein Verfahren erzeugt werden, das zumindest in einer Verfahrensstufe im wesentlichen mikrobiologisch ist, nicht beeinträchtigt, gleichgültig an welchem biologischen Ausgangsmaterial dieses Verfahren angewandt wird.

(18) Für die Bestimmung des Ausschlusses der im wesentlichen biologischen Verfahren zur Gewinnung von Pflanzen oder Tieren von der Patentierbarkeit sind der menschliche Eingriff und dessen Auswirkungen auf das Ergebnis in Betracht zu ziehen.

(19) Das nationale Recht enthält für Patente Vorschriften zu den Kriterien der Patentierbarkeit und des Ausschlusses von der Patentierbarkeit, insbesondere Vorschriften, wonach für Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstieße, kein Patent erteilt werden kann.

(20) Es empfiehlt sich, diese Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie aufzunehmen, um besonders hervorzuheben, daß bestimmte An-

wendungen biotechnologischer Erfindungen in manchen ihrer Ausführungen oder Folgen dagegen verstoßen können.

(21) Ob ein solcher Verstoß vorliegt, ist in jedem Einzelfall im Wege einer Güterabwägung zu ermitteln, bei der der Nutzen der Erfindung einerseits und etwaige durch sie begründete Risiken sowie möglicherweise aus Grundwerten der Rechtsordnung abzuleitende Einwände andererseits gegenüberzustellen und zu bewerten sind.

(22) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine beispielhafte Auflistung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern die Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu erläutern.

(23) Diese verstärkte Berücksichtigung von sittlich-moralischen Gesichtspunkten bei der Prüfung der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen ist wegen des Gegenstands dieses Technikzweigs — lebende Materie — und der oftmals erheblichen Tragweite der zu prüfenden Erfindungen geboten. Sie ändert allerdings nichts am Charakter des Patentrechts als eines primär technischen Rechts und ersetzt nicht die rechtlichen Prüfungen, denen biotechnologische Erfindungen bereits im Stadium der Entwicklung oder im Stadium der Vermarktung, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit, zu unterziehen sind.

(24) In Anbetracht der Bedeutung und des umstrittenen Charakters der durch die Keimbahntherapie aufgeworfenen völlig neuartigen Fragen ist es wichtig, die Methoden der Keimbahntherapie am Menschen unmißverständlich von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(25) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die Leiden oder körperliche Beeinträchtigungen der Tiere ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier verursachen könnten, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind von der Patentierbarkeit auszunehmen, wenn die Leiden oder körperlichen Beeinträchtigungen der Tiere in keinem Verhältnis zu dem verfolgten Zweck stehen.

(26) Die Funktion eines Patents besteht darin, den Erfinder mit einem ausschließlichen, aber zeitlich begrenzten Nutzungsrecht zu belohnen und damit einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen. Der Patentinhaber muß demnach berechtigt sein, die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials unter solchen Umständen zu verbieten, die den Umständen gleichstehen, unter denen die Verwendung nicht selbstreplizierenden Materials verboten werden könnte, das heißt die Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst.

(27) Es ist notwendig, eine erste Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorzusehen, wenn Vermehrungsmaterial, in das die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung zum landwirtschaftlichen Anbau an einen Landwirt verkauft wird. Mit dieser Ausnahmeregelung soll dem Landwirt gestattet werden, sein Erntegut für spätere generative oder vegetative Vermehrung in seinem eigenen Betrieb zu verwenden. Das Ausmaß und die Modalitäten dieser Ausnahmeregelung sind auf das Ausmaß und die Bedingungen zu beschränken, die in der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates [1] vorgesehen sind.

(28) Von dem Landwirt kann nur die Vergütung verlangt werden, die im gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht im Rahmen einer Durchführungsbestimmung zu der Ausnahme vom gemeinschaftlichen Sortenschutz festgelegt ist.

(29) Der Patentinhaber kann jedoch seine Rechte gegenüber dem Landwirt geltend machen, der die Ausnahme mißbräuchlich nutzt, oder gegenüber dem Züchter, der die Pflanzensorte, in welche die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, entwickelt hat, falls dieser seinen Verpflichtungen nicht nachkommt.

(30) Eine zweite Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers ist vorzusehen, um es Landwirten zu ermöglichen, geschütztes Vieh im eigenen Betrieb zur Vermehrung zu benutzen, um den Viehbestand zu erneuern.

(31) Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für die Züchtung von Tierarten sollten der Umfang und die Modalitäten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Vorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden.

(32) Für den Bereich der Nutzung der auf gentechnischem Wege erzielten neuen Merkmale von Pflanzensorten muß in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang in einem Mitgliedstaat vorgesehen werden, wenn die Nutzung der Pflanzensorte, für welche die Lizenz beantragt wird, in bezug auf die betreffende Gattung oder Art im öffentlichen Interesse liegt und die Pflanzensorte einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt.

(33) Für den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale, muß in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Nutzung der Erfindung, für welche die Lizenz beantragt wird, im öffentlichen Interesse geboten ist und die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt —

---

[1] ABl. Nr. L 227 vom 1. 9. 1994, S. 1.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Patentierbarkeit

Artikel 1

(1) Die Mitgliedstaaten schützen biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen.

(2) Die einzelstaatlichen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Kontrolle der Forschung und der Verwendung oder der Vermarktung ihrer Ergebnisse werden von dieser Richtlinie nicht berührt.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie ist

1. *„biologisches Material"* jedes Material, das eine genetische Information enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;

2. *„mikrobiologisches Verfahren"* jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird. Ein mehrstufiges Verfahren wird einem mikrobiologischen Verfahren gleichgestellt, wenn zumindest eine wesentliche Verfahrensstufe mikrobiologisch ist;

3. *„ein im wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren"* ein Verfahren, das als Ganzes in der Natur vorkommt oder bei dem es sich nicht um mehr als ein herkömmliches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren handelt.

Artikel 3

(1) Der menschliche Körper und seine Bestandteile in ihrem natürlichen Zustand gelten nicht als patentierbare Erfindungen.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 ist der Gegenstand einer zur gewerblichen Anwendung geeigneten Erfindung, der einen aus dem menschlichen Körper isolierten oder auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnenen Bestandteil des menschlichen Körpers betrifft, patentierbar, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

Artikel 4

(1) Der Gegenstand einer Erfindung ist nicht allein deshalb nicht patentierbar, weil er aus biologischem Material besteht, solches verwendet oder auf solches angewandt wird.

(2) Biologisches Material, einschließlich der Pflanzen und Tiere sowie Teile von Pflanzen und Tieren, die durch ein nicht im wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden, ist mit Ausnahme von Pflanzensorten und Tierarten als solchen patentierbar.

Artikel 5

Mikrobiologische Verfahren und durch diese Verfahren gewonnene Erzeugnisse sind patentierbar.

Artikel 6

Im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren sind nicht patentierbar.

Artikel 7

Verwendungen von Pflanzensorten oder Tierarten sowie Verfahren zu ihrer Züchtung sind mit Ausnahme der im wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren patentierbar.

Artikel 8

Der Gegenstand einer Erfindung betreffend biologisches Material kann nicht allein deshalb als eine Entdeckung oder als der Neuheit entbehrend angesehen werden, weil dieses Material bereits in der Natur vorhanden war.

Artikel 9

(1) Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen; dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, daß die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten als nicht patentierbar

a) Methoden zur Therapie der menschlichen Keimbahn;

b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden oder körperliche Beeinträchtigungen der Tiere ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe dieser Verfahren erzeugten Tiere, wenn die Leiden oder körperlichen Beeinträchtigungen der Tiere in keinem Verhältnis zu dem verfolgten Zweck stehen.

KAPITEL II

Umfang des Schutzes

Artikel 10

(1) Der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfaßt jedes biologische Material, das ausgehend von diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfaßt das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Merkmalen ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird. Dieser Schutz berührt nicht den in Artikel 4 Absatz 2 für Pflanzensorten und Tierarten als solche vorgesehenen Ausschluß von der Patentierbarkeit.

Artikel 11

Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich auf jedes Material vorbehaltlich des Artikels 3 Absatz 1, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten und ausgedrückt ist.

Artikel 12

Der in den Artikeln 10 und 11 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf biologisches Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, daß das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

Artikel 13

(1) Abweichend von den Artikeln 10 und 11 beinhaltet der Verkauf von Vermehrungsmaterial durch den Inhaber eines Patents oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmaß und Modalitäten dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.

(2) Abweichend von den Artikeln 10 und 11 beinhaltet der Verkauf von Zuchtvieh durch den Inhaber eines Patents oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt dessen Befugnis, das geschützte Vieh selbst im eigenen Betrieb zur Vermehrung zu verwenden, um seinen Tierbestand zu erneuern.

(3) Das Ausmaß und die Modalitäten der in Absatz 2 vorgesehenen Abweichung werden durch die nationalen Gesetze, Vorschriften und Verfahrensweisen geregelt.

KAPITEL III

Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit

Artikel 14

(1) Kann ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder nutzen, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, so kann er beantragen, daß ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nichtausschließliche Zwangslizenz für die patentgeschützte Erfindung erteilt wird, soweit diese Lizenz zur Verwertung der zu schützenden Pflanzensorte erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Patentinhaber, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Sorte Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(2) Kann der Inhaber eines Patents für eine biotechnologische Erfindung diese nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen, so kann er beantragen, daß ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die durch dieses Sortenschutzrecht geschützte Pflanzensorte erteilt wird. Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß der Inhaber des Sortenschutzrechts, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Erfindung Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(3) Die Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 müssen nachweisen, daß

a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;

b) die Nutzung der Pflanzensorte oder Erfindung, für die die Lizenz beantragt wird, im öffentlichen Interesse geboten ist und die Pflanzensorte oder die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt.

(4) Jeder Mitgliedstaat benennt die für die Erteilung der Lizenz zuständige Stelle oder zuständigen Stellen. Die Lizenz dient hauptsächlich der Versorgung des Marktes des Mitgliedstaates, der sie erteilt hat.

KAPITEL IV

Hinterlegung, Zugang und erneute Hinterlegung von biologischem Material

Artikel 15

(1) Betrifft eine Erfindung biologisches Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, daß ein Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann, oder beinhaltet die Erfindung die Verwendung eines solchen Materials, so gilt die Beschreibung für die Anwendung des Patentrechts nur dann als ausreichend, wenn

a) das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt wurde. Anerkannt sind zumindest die internationalen Hinterlegungsstellen, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im folgenden „Budapester Vertrag" genannt) erworben haben;

b) die Anmeldung die einschlägigen Informationen enthält, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials bekannt sind;

c) in der Patentanmeldung die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung angegeben sind.

(2) Das hinterlegte biologische Material wird durch Herausgabe einer Probe zugänglich gemacht:

a) bis zur ersten Veröffentlichung der Patentanmeldung nur für Personen, die nach dem innerstaatlichen Patentrecht hierzu ermächtigt sind;

b) von der ersten Veröffentlichung der Anmeldung bis zur Erteilung des Patents für jede Person, die dies beantragt, oder, wenn der Anmelder dies verlangt, nur für einen unabhängigen Sachverständigen;

c) nach der Erteilung des Patents ungeachtet eines späteren Widerrufs oder einer Nichtigerklärung des Patents für jede Person, die einen entsprechenden Antrag stellt.

(3) Die Herausgabe erfolgt nur dann, wenn der Antragsteller sich verpflichtet, für die Dauer der Wirkung des Patents

a) Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich zu machen und

b) keine Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verwenden,

es sei denn, der Anmelder oder der Inhaber des Patents verzichtet ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung.

(4) Bei Zurückweisung oder Zurücknahme der Anmeldung wird der Zugang zu dem hinterlegten Material auf Antrag des Hinterlegers für die Dauer von zwanzig Jahren ab dem Tag der Patentanmeldung nur einem unabhängigen Sachverständigen erteilt. In diesem Fall findet Absatz 3 Anwendung.

(5) Die Anträge des Hinterlegers gemäß Absatz 2 Buchstabe b) und Absatz 4 können nur bis zu dem Zeitpunkt eingereicht werden, zu dem die technischen Vorarbeiten für die Veröffentlichung der Patentanmeldung als abgeschlossen gelten.

Artikel 16

(1) Ist ein nach Artikel 15 bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegtes biologisches Material nicht mehr zugänglich, so wird unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags eine erneute Hinterlegung des Materials zugelassen.

(2) Jeder erneuten Hinterlegung ist eine vom Hinterleger unterzeichnete Erklärung beizufügen, in der bestätigt wird, daß das erneut hinterlegte biologische Material dasselbe wie das ursprünglich hinterlegte Material ist.

KAPITEL V

Beweislast

Artikel 17

(1) Ist Gegenstand eines Patents ein Verfahren zur Herstellung eines neuen Erzeugnisses, so gilt bis zum Beweis des Gegenteils das gleiche Erzeugnis, das von einem anderen hergestellt worden ist, als nach dem patentierten Verfahren hergestellt.

(2) Bei der Führung des Beweises des Gegenteils sind die berechtigten Interessen des Beklagten an der Wahrung seiner Herstellungs- und Betriebsgeheimnisse zu berücksichtigen.

KAPITEL VI

Schlußbestimmungen

Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. Januar 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen

Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 19

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 20

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Rates zum Schutz der Rechtsordnung und der außenwirtschaftlichen Interessen der Europäischen Gemeinschaft vor den Auswirkungen der Anwendung bestimmter Rechtsakte bestimmter Drittländer und von darauf beruhenden oder sich daraus ergebenden Maßnahmen

(96/C 296/04)

KOM(96) 420 endg. — 96/0217(CNS)

(Von der Kommission vorgelegt am 31. Juli 1996)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 113 und 235,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Eines der Ziele der EG ist ein offenes System für den internationalen Handel und internationale Investitionen.

Bestimmte Drittländer haben oder werden voraussichtlich Gesetze, Verordnungen oder andere Rechtsakte erlassen, mit denen die Tätigkeit von natürlichen oder juristischen Personen geregelt werden soll, die der Gerichtsbarkeit der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften unterstehen.

Die extraterritoriale Anwendung dieser Gesetze, Verordnungen und sonstigen Rechtsakte stellt eine Verletzung des Völkerrechts dar.

Diese Gesetze und die darauf beruhenden und sich daraus ergebenden Maßnahmen, einschließlich Verordnungen und anderer Rechtsakte, gefährden die bestehende Rechtsordnung der Europäischen Gemeinschaft oder drohen diese zu gefährden und wirken sich nachteilig auf die außenwirtschaftlichen Interessen der Gemeinschaft und auf die Interessen natürlicher und juristischer Personen aus, die ihre Rechte gemäß den gemeinsamen Einfuhr- und Ausfuhrverfahren ausüben, sowie auf den Grundsatz des freien Kapitalverkehrs zwischen der Gemeinschaft und Drittländern.

Unter diesen außergewöhnlichen Umständen müssen Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene ergriffen werden, um die bestehende Rechtsordnung, die außenwirtschaftlichen Interessen der Gemeinschaft und die Interessen der natürlichen und juristischen Personen zu schützen, insbesondere durch Aufhebung, Neutralisierung, Blokkierung oder anderweitige Bekämpfung der Auswirkungen der betreffenden ausländischen Rechtsakte.

Die Kommission sollte bei der Anwendung dieser Verordnung durch einen Ausschuß aus Vertretern der Mitgliedstaaten unterstützt werden.

Die Gemeinschaft trifft Maßnahmen, die die Verwirklichung der obengenannten Ziele fördern.

Der Vertrag sieht für den Erlaß bestimmter Vorschriften dieser Verordnung keine anderen Befugnisse vor als die des Artikels 235 —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Tragweite des Schutzes

Diese Verordnung dient dem Schutz vor der extraterritorialen Anwendung der im Anhang aufgeführten Gesetze und der darauf beruhenden oder sich daraus ergebenden Maßnahmen, einschließlich Verordnungen und