II

(Atti preparatori)

COMMISSIONE

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

(96/C 296/03)

COM(95) 661 def. — 95/0350(COD)

(Presentata dalla Comissione il 25 gennaio 1996)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

deliberando secondo la procedura prevista dall'articolo 189 B del trattato,

(1) considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione sempre più rilevante in una vasta gamma di attività industriali e che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche assumerà indubbiamente un'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità;

(2) considerando che, soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica, il settore ricerca e sviluppo esige una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi;

(3) considerando che, senza una protezione efficace ed armonizzata in tutti gli Stati membri, tali investimenti rischiano di non essere effettuati nella Comunità;

(4) considerando che, successivamente alla mancata accettazione da parte del Parlamento europeo del progetto comune di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, approvato dal comitato di conciliazione (1), il Parlamento e il Consiglio europeo hanno convenuto che l'attuale protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non può rimanere invariata;

(5) considerando che nel settore della protezione delle invenzioni biotecnologiche esiste una divergenza tra le legislazioni e le pratiche degli Stati membri; che tali disparità creano ostacoli agli scambi e sono quindi un freno al funzionamento del mercato interno;

(6) considerando che dette divergenze potrebbero accentuarsi qualora gli Stati membri dovessero adottare nuove e diverse legislazioni e prassi amministrative o qualora gli orientamenti emersi nelle giurisprudenze nazionali tendessero a discostarsi;

(7) considerando che uno sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nella Comunità rischia di disincentivare maggiormente gli scambi commerciali, a discapito dello sviluppo industriale di tali invenzioni e del buon funzionamento del mercato interno;

(8) considerando che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti per invenzioni; che il diritto nazionale in materia di brevetti per invenzioni rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità;

(9) considerando che l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri è necessaria per chiarire alcuni concetti delle legislazioni nazionali tratte da alcune convenzioni internazionali in materia di brevetti e varietà vegetali, che hanno dato luogo ad

(1) GU n. C 68 del 20. 3. 1995, pag. 26.

una situazione di incertezza quanto alle possibilità di protezione delle invenzioni biotecnologiche relative ai materiali vegetali e di alcune invenzioni microbiologiche, come in particolare il concetto dell'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali o delle razze animali o di procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali;

(10) considerando che il quadro giuridico comunitario per la protezione delle invenzioni biotecnologiche può limitarsi alla definizione di alcuni principi applicabili alla brevettabilità del materiale biologico in quanto tale, principi che hanno in particolare l'obiettivo di operare una netta distinzione tra invenzioni e scoperte in materia di brevettabilità di determinati elementi di origine umana, nonché all'ambito della protezione conferita dal brevetto per invenzioni biotecnologiche, alla applicabilità di un sistema di deposito che completi la descrizione scritta, al principio dell'inversione dell'onere della prova e, infine, alla possibilità di ottenere licenze obbligatorie non esclusive in base al rapporto di dipendenza tra varietà vegetali e invenzioni;

(11) considerando che il brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali e che, di conseguenza, il diritto brevettuale non mette in discussione le legislazioni nazionali e comunitarie che dispongono controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, protezione dell'ambiente, tutela degli animali, preservazione della diversità genetica e relativamente all'osservanza di alcune norme etiche;

(12) considerando che né il diritto nazionale né il diritto europeo dei brevetti (convenzione di Monaco) in linea di massima impongono divieti o esclusioni per la brevettabilità del materiale biologico;

(13) considerando che è opportuno precisare che le conoscenze sul corpo umano e i suoi elementi nel loro stato naturale rientrano nel settore della scoperta scientifica e non possono quindi essere considerate invenzioni brevettabili; che ne consegue che il diritto dei brevetti non può pregiudicare il principio etico fondamentale che esclude qualsiasi diritto di appropriazione per quanto riguarda l'essere umano;

(14) considerando che è già stato possibile realizzare progressi decisivi nel trattamento delle malattie, grazie all'esistenza di medicinali derivati da elementi isolati dal corpo umano o altrimenti prodotti, di medicinali risultanti da un procedimento tecnico inteso ad ottenere elementi di struttura simile a quella di elementi naturali esistenti nel corpo umano e che, di conseguenza, è opportuno incoraggiare, tramite il sistema dei brevetti, la ricerca intesa ad ottenere tali elementi;

(15) considerando, quindi, che è necessario indicare che l'oggetto di un'invenzione suscettibile di applicazione industriale relativo ad un elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto tramite un procedimento tecnico è brevettabile, anche se la struttura dell'elemento è identica a quella di un elemento naturale, fermo restando che nessun brevetto può essere ritenuto estensibile all'elemento del corpo umano nel suo ambiente naturale che è all'origine dell'oggetto dell'invenzione;

(16) considerando che un tale elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto non può essere considerato non brevettabile come un elemento del corpo umano nel suo stato naturale, ossia non può essere assimilato a una scoperta, poiché l'elemento isolato è il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l'essere umano è capace di mettere in atto e che la natura è incapace di compiere di per se stessa;

(17) considerando che, per determinare la portata dell'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali è opportuno precisare che tale esclusione riguarda dette varietà e dette razze in quanto tali e che, di conseguenza, essa non pregiudica la brevettabilità di vegetali o di animali ottenuti mediante un procedimento nel quale almeno una fase sia essenzialmente microbiologica, indipendentemente dal materiale biologico di partenza al quale tale procedimento viene applicato;

(18) considerando che per stabilire l'esclusione dalla brevettabilità dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali è necessario prendere in considerazione l'intervento umano e l'effetto di tale intervento sul risultato ottenuto;

(19) considerando che le legislazioni nazionali in materia di brevetti di invenzione contengono disposizioni relative ai criteri di brevettabilità e di esclusione dalla brevettabilità, in particolare disposizioni che stabiliscono che il brevetto non viene concesso per invenzioni la cui pubblicazione o la cui attuazione sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume;

(20) considerando che è opportuno riprendere nel dispositivo stesso della presente direttiva detto riferimento all'ordine pubblico o al buon costume, al fine di sottolineare soprattutto il fatto che alcune

applicazioni delle invenzioni biotecnologiche potrebbero risultare pregiudizievoli in alcune loro conseguenze o realizzazioni;

(21) considerando che l'esistenza di un tale eventuale pregiudizio deve essere verificata caso per caso mediante una valutazione dei valori di cui trattasi, con la quale vengono messi a confronto e soppesati l'utilità dell'invenzione da un lato e, dall'altro, i suoi eventuali rischi oppure, se del caso obiezioni basate sui valori fondamentali dell'ordine giuridico;

(22) considerando che, al fine di orientare i giudici e gli uffici nazionali dei brevetti, è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per illustrare il riferimento all'ordine pubblico o al buon costume;

(23) considerando che questa maggiore attenzione alle considerazioni etiche e morali nell'esame delle invenzioni biotecnologiche si impone per l'oggetto stesso di questa disciplina — la materia vivente — e per la rilevanza, spesso notevole, delle invenzioni da esaminare; che questa attenzione non modifica il carattere del diritto di brevetto, diritto essenzialmente tecnico, né sostituisce le verifiche giuridiche alle quali devono essere obbligatoriamente assoggettate le invenzioni biotecnologiche fin dalla fase del loro sviluppo o in fase di commercializzazione, segnatamente dal punto di vista della sicurezza;

(24) considerando che, vista l'importanza e il carattere controverso delle nuovissime questioni sollevate dalla terapia genica germinale, è necessario escludere senza alcun equivoco dalla brevettabilità i metodi di trattamento terapeutico genico germinale sull'essere umano;

(25) considerando che i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali che possono provocare su di loro sofferenze o menomazioni corporali senza utilità sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti, devono essere esclusi dalla brevettabilità se la sofferenza o le menomazioni fisiche inflitte agli animali sono sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito;

(26) considerando che, avendo il brevetto lo scopo di ricompensare l'inventore tramite la concessione di un diritto esclusivo, ma limitato nel tempo, per la sua creatività e di incoraggiare così l'attività inventiva, il titolare del brevetto deve avere il diritto di vietare l'utilizzazione del materiale dotato di autoriproducibilità brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata, ossia la produzione del prodotto brevettato stesso;

(27) considerando che è necessario prevedere una prima deroga ai diritti del titolare di un brevetto in caso di vendita ad un agricoltore del materiale di riproduzione che contiene l'invenzione protetta, ai fini di un'utilizzazione agricola da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso; che questa prima deroga deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del suo raccolto ai fini di riproduzione o moltiplicazione successiva nella propria azienda agricola e che l'ambito e le modalità di questa deroga devono limitarsi all'ambito e alle modalità corrispondenti previsti dal regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio [1];

(28) considerando che all'agricoltore può essere richiesto soltanto il compenso previsto dalla normativa comunitaria sui ritrovati vegetali, in quanto modalità di applicazione della deroga alla protezione comunitaria dei ritrovati vegetali;

(29) considerando che, tuttavia, il titolare del brevetto può tutelare i propri diritti contro l'agricoltore che abusi della deroga o contro il costitutore che abbia sviluppato la varietà vegetale che incorpora l'invenzione protetta, qualora quest'ultimo non rispetti i propri impegni;

(30) considerando che una seconda deroga ai diritti del titolare del brevetto deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il bestiame protetto a fini di riproduzione nella propria azienda agricola, per rinnovare il proprio patrimonio zootecnico;

(31) considerando che l'ambito e le modalità di questa seconda deroga devono essere disciplinati dalle leggi, dalle disposizioni e dalle pratiche nazionali, in assenza di una normativa comunitaria relativa alla costituzione di razze animali;

(32) considerando che, nel settore dello sfruttamento delle nuove caratteristiche dei ritrovati vegetali ottenuti con l'ingegneria genetica deve essere garantito agli Stati membri, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora riguardo al genere o alla specie di cui trattasi lo sfruttamento della varietà vegetale per il quale è chiesta la licenza sia imposto dall'interesse pubblico e la varietà vegetale rappresenti un progresso tecnico significativo;

(33) considerando che, nel settore dell'utilizzazione in ingegneria genetica di nuove caratteristiche derivanti da nuove varietà vegetali, deve essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora lo sfruttamento per l'invenzione per la quale è chiesta la licenza sia imposto dall'interesse pubblico e l'invenzione rappresenti un progresso tecnico significativo,

[1] GU n. L 227 dell'1. 9. 1994, pag. 1.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Brevettabilità

Articolo 1

1. Gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Se necessario, gli Stati membri adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti alle disposizioni della presente direttiva.

2. La presente direttiva lascia impregiudicate le legislazioni nazionali e comunitarie che dispongono un controllo della ricerca e dello sfruttamento o della commercializzazione dei suoi risultati.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

1) «materiale biologico», qualsiasi materiale contenente un'informazione genetica autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;

2) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento che impiega un materiale microbiologico, che ricomprende un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico, il procedimento consistente in una successione di fasi è assimilato a un procedimento microbiologico qualora almeno una fase essenziale del procedimento sia microbiologica;

3) «procedimento essenzialmente biologico di produzione di vegetali o di animali», qualsiasi procedimento che, considerato nel suo insieme, esiste in natura o qualsiasi procedimento che non sia niente di più che un procedimento naturale di produzione di vegetali o di animali.

Articolo 3

1. Il corpo umano e i suoi elementi nel loro stato naturale non sono considerati invenzioni brevettabili.

2. Nonostante il paragrafo 1, l'oggetto di un'invenzione suscettibile di applicazione industriale, relativo ad un elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto tramite un procedimento tecnico, è brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.

Articolo 4

1. L'oggetto di un'invenzione non è escluso dalla brevettabilità unicamente per il fatto di essere composto di materiale biologico, di utilizzare tale materiale o di essere applicato ad esso.

2. È brevettabile il materiale biologico, compresi i vegetali e gli animali nonché le parti di vegetali e di animali ottenuti mediante un procedimento non essenzialmente biologico, ad eccezione delle varietà vegetali o delle razze animali in quanto tali.

Articolo 5

I procedimenti microbiologici e i prodotti ottenuti mediante questi procedimenti sono brevettabili.

Articolo 6

I procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali non sono brevettabili.

Articolo 7

Le utilizzazioni di varietà vegetali o di razze animali ed i procedimenti necessari al loro ottenimento, ad eccezione dei procedimenti essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali, sono brevettabili.

Articolo 8

L'oggetto di un'invenzione riguardante un materiale biologico non può essere considerato come una scoperta ovvero privo del carattere della novità soltanto perché tale materiale preesisteva in natura.

Articolo 9

1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione di legge o di regolamento.

2. A norma del paragrafo 1 sono considerati non brevettabili:

a) i metodi di trattamento terapeutico genico germinale sull'essere umano;

b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali di natura tale da provocare su di loro sofferenze o menomazioni fisiche senza utilità sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animale risultanti da tali procedimenti, nella misura in cui la sofferenza o le menomazioni fisiche inflitte agli animali siano sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito.

CAPITOLO II

Ambito della protezione

Articolo 10

1. La protezione conferita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati di queste stesse proprietà.

2. La protezione conferita dal brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento e a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato di queste stesse proprietà. Tale protezione lascia impregiudicata l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali in quanto tali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2.

Articolo 11

La protezione conferita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta ed espressa, fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 1.

Articolo 12

La protezione di cui agli articoli 10 e 11 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, e purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.

Articolo 13

1. In deroga agli articoli 10 e 11, la vendita di materiale di riproduzione, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, ad un agricoltore a fini di sfruttamento agricolo implica l'autorizzazione per l'agricoltore di utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o moltiplicazione in proprio nella propria azienda; l'ambito e le modalità di questa deroga corrispondono a quelle previste dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94.

2. In deroga agli articoli 10 e 11, la vendita di bestiame di allevamento, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso ad un agricoltore, implica l'autorizzazione per quest'ultimo di utilizzare il bestiame protetto a fini di riproduzione in proprio, nella propria azienda agricola, per il rinnovo del patrimonio zootecnico.

3. L'ambito e le modalità della deroga di cui al paragrafo 2 sono disciplinati dalle leggi, dalle disposizioni e dalle prassi nazionali.

CAPITOLO III

Licenze obbligatorie dipendenti

Articolo 14

1. Qualora un costitutore non possa ottenere o far valere una privativa senza violare un brevetto anteriore, può chiedere una licenza obbligatoria per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, in quanto tale licenza sia necessaria allo sfruttamento della varietà vegetale da proteggere, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare del brevetto abbia diritto ad una licenza reciproca a condizioni ragionevoli per utilizzare la varietà protetta.

2. Qualora il titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica non possa sfruttarla senza violare un'anteriore privativa per ritrovati vegetali, può chiedere una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo della varietà protetta dalla privativa, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare della privativa per ritrovati vegetali abbia diritto ad una licenza reciproca a condizioni ragionevoli per utilizzare l'invenzione protetta.

3. Coloro che chiedono le licenze di cui ai paragrafi 1 e 2 devono dimostrare:

a) che si sono invano rivolti al titolare del brevetto o della privativa per ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale,

b) che lo sfruttamento della varietà vegetale o dell'invenzione per il quale è richiesta la licenza è imposto dall'interesse pubblico e che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo.

4. Ogni Stato membro designa le autorità competenti a concedere la licenza. La licenza è concessa principalmente per l'approvvigionamento del mercato dello Stato membro che la rilascia.

CAPITOLO IV

Deposito, accesso e nuovo deposito del materiale biologico

Articolo 15

1. Se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso del materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se:

a) il materiale biologico è stato depositato non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto presso un ente di deposito riconosciuto. Sono riconosciute almeno le autorità di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione in conformità dell'articolo 7 del trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, sul riconoscimento internazionale del deposito dei microorganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, in appresso denominato «trattato di Budapest»;

b) la domanda depositata fornisce sulle caratteristiche del materiale biologico depositato tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante;

c) nella domanda di brevetto sono precisati il nome dell'ente di deposito e il numero di registrazione del deposito.

2. L'accesso al materiale biologico depositato è garantito mediante il rilascio di un campione:

a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate in virtù del diritto nazionale dei brevetti;

b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, in caso di richiesta del depositante in tal senso, unicamente ad un esperto indipendente;

c) dopo la concessione del brevetto e nonostante una revoca o un annullamento del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia richiesta.

3. La consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata degli effetti del brevetto:

a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da essi derivati,

e

b) ad utilizzare campioni del materiale biologico depositato o di materiali da essi derivato esclusivamente a fini sperimentali, a meno che il richiedente o il titolare del brevetto non rinunci esplicitamente a tale impegno.

4. Qualora la domanda venga respinta o ritirata, l'accesso al materiale depositato viene limitato, su richiesta del depositante, ad un esperto indipendente per un periodo di venti anni a decorrere dalla data del deposito della domanda di brevetto. In tal caso si applica il paragrafo 3.

5. Le domande del depositante di cui al paragrafo 2, lettera b) e al paragrafo 4 possono essere presentate soltanto fino alla data in cui sono considerati ultimati i preparativi tecnici della pubblicazione della domanda di brevetto.

Articolo 16

1. Se il materiale biologico depositato a norma dell'articolo 15 non è più disponibile presso l'ente di deposito riconosciuto, è consentito un nuovo deposito del materiale secondo le stesse condizioni previste dal trattato di Budapest.

2. Ogni nuovo deposito deve essere accompagnato da una dichiarazione firmata dal depositante attestante che il materiale biologico che è oggetto del nuovo deposito è identico a quello oggetto del deposito iniziale.

CAPITOLO V

Onere della prova

Articolo 17

1. Se oggetto del brevetto è un procedimento che consente di ottenere un nuovo prodotto, ogni prodotto identico fabbricato da persona diversa dal titolare del brevetto, si considera, salvo prova contraria, ottenuto mediante tale procedimento.

2. Nella produzione della prova contraria si deve prendere in considerazione il legittimo interesse del convenuto alla protezione del segreto industriale e commerciale.

CAPITOLO VI

Disposizioni finali

Articolo 18

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° gennaio 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 19

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Articolo 20

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Proposta di regolamento (CE) del Consiglio relativo alla protezione dagli effetti dell'applicazione di talune norme introdotte da alcuni paesi terzi, e dalle azioni su di esse basate o da esse derivanti

(96/C 296/04)

COM(96) 420 def. — 96/0217(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 31 luglio 1996)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 113 e 235,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando che fra gli obiettivi della Comunità europea c'è la creazione di un sistema aperto di scambi internazionali e investimenti di capitali;

considerando che alcuni paesi terzi hanno approvato o stanno per approvare disposizioni, regolamenti e altri strumenti legislativi con cui si intende disciplinare l'attività di persone fisiche e giuridiche poste sotto la giurisdizione degli Stati membri della Comunità europea;

considerando che per i loro effetti extraterritoriali tali disposizioni, regolamenti e altri strumenti legislativi violano il diritto internazionale;

considerando che le disposizioni e le azioni basate su tale normativa o da essa derivanti, compresi i regolamenti e altri strumenti legislativi, incidono o potrebbero incidere sull'ordinamento giuridico costituito della Comunità europea e avere effetti negativi sui suoi interessi economici esterni e sugli interessi delle persone fisiche e giuridiche che esercitano i loro diritti conformemente al regime comune di importazione ed esportazione e al principio della libera circolazione dei capitali tra la Comunità e i paesi terzi;

considerando che, date le particolari circostanze, è necessario avviare un'azione a livello comunitario per proteggere l'ordinamento giuridico costituito e gli interessi economici esterni della Comunità e di queste persone, in particolare evitando, neutralizzando, bloccando o altrimenti respingendo gli effetti della normativa estera interessata;

considerando che la Commissione, nell'attuazione del presente regolamento, dovrebbe essere assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri;

considerando che questa azione assume la forma di misure di accompagnamento per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti;

considerando che il trattato, per l'adozione di talune disposizioni del presente regolamento, prevede solo l'esercizio dei poteri contemplati dall'articolo 235,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Obiettivo della protezione

Il presente regolamento fornisce protezione e neutralizza gli effetti dell'applicazione extraterritoriale delle disposizioni indicate nell'allegato e delle azioni su di esse basate