II

(Voorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen

(96/C 296/03)

COM(95) 661 def./2 — 95/0350(COD)

(Door de Commissie ingediend op 25 januari 1996)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag,

(1) Overwegende dat bij tal van industriële activiteiten biotechnologie en genetische manipulatie een steeds belangrijker rol vervullen en dat de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de industriële ontwikkeling van de Gemeenschap stellig van wezenlijk belang zal zijn;

(2) Overwegende dat onderzoek en ontwikkeling, met name op het terrein van genetische manipulatie, bijzonder zware, risicodragende investeringen vergen welke slechts langs de weg van een passende wettelijke bescherming rendabel kunnen worden gemaakt;

(3) Overwegende dat zonder een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle Lid-Staten dergelijke investeringen zeer wel aan de Gemeenschap zouden kunnen voorbijgaan;

(4) Overwegende dat, ingevolge de verwerping door het Europees Parlement van de door het bemiddelingscomité goedgekeurde gezamenlijke ontwerptekst voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen (1), het Europees Parlement en de Raad hebben vastgesteld dat de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen niet kon blijven rusten;

(5) Overwegende dat er op het gebied van de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en in de praktijk van de Lid-Staten; dat dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;

(6) Overwegende dat deze verschillen naargelang de Lid-Staten nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naargelang hun nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;

(7) Overwegende dat een uiteenlopende ontwikkeling van de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden;

(8) Overwegende dat het met het oog op de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen niet noodzakelijk is om een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt; dat voor de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen het nationale octrooirecht de hoofdgrondslag blijft vormen, met dien verstande dat het op sommige specifieke punten moet worden aangepast of aangevuld om op passende wijze rekening te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt maar toch aan de voorwaarden inzake octrooieerbaarheid wordt voldaan;

(9) Overwegende dat harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten noodzakelijk is ter verduidelijking van sommige begrippen in de nationale wetgeving die aan internationale octrooi- en kwekersrechtovereenkomsten zijn ontleend en die enige on-

(1) PB nr. C 68 van 20. 3. 1995, blz. 26.

zekerheid hebben gewekt ten aanzien van de mogelijkheden tot bescherming van biotechnologische uitvindingen betreffende plantaardig materiaal en van sommige microbiologische uitvindingen; dat het hier met name om begrippen gaat zoals de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van plante- en diererassen, of werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor het kweken van planten en de voortbrenging van dieren;

(10) Overwegende dat het communautaire wettelijke raam voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen beperkt kan blijven tot de omschrijving van een aantal beginselen die van toepassing zijn op de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal als zodanig, welke beginselen vooral ten doel hebben duidelijk het verschil aan te geven tussen uitvindingen en ontdekkingen op het stuk van de octrooieerbaarheid van bepaalde delen van menselijke oorsprong, op de omvang van de bescherming die door een octrooi op een biotechnologische uitvinding wordt geboden, op de mogelijkheid om de schriftelijke uiteenzetting aan te vullen met een depot, op de omkering van de bewijslast en op de mogelijkheid wegens afhankelijkheid tussen planterassen en uitvindingen en omgekeerd, niet-exclusieve gedwongen licenties te verkrijgen;

(11) Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve geen afbreuk kan doen aan de nationale en communautaire wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten toezicht wordt ingesteld, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen;

(12) Overwegende dat de octrooiering van biologisch materiaal in beginsel door noch het nationale, noch het Europese octrooirecht (Verdrag betreffende de verlening van Europese octrooien) wordt verboden of uitgesloten;

(13) Overwegende dat dient te worden benadrukt dat de kennis in verband met het menselijk lichaam en delen ervan in hun natuurlijke toestand tot het gebied van de wetenschappelijke ontdekking behoort en dus niet als een octrooieerbare uitvinding mag worden beschouwd; dat het octrooirecht derhalve geen afbreuk kan doen aan het fundamentele ethische beginsel volgens hetwelk elke vorm van recht van toeëigening van de mens uitgesloten is;

(14) Overwegende dat bij de behandeling van ziekten reeds doorslaggevende vorderingen zijn geboekt dank zij van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam afgeleide of anderszins vervaardigde geneesmiddelen; dat deze geneesmiddelen voortkomen uit een technische werkwijze waarmee wordt beoogd delen te verkrijgen met een soortgelijke structuur als die van in het menselijk lichaam aanwezige natuurlijke delen, en dat derhalve het op het verkrijgen van dergelijke delen gerichte onderzoek door middel van het octrooistelsel dient te worden gestimuleerd;

(15) Overwegende dat derhalve erop moet worden gewezen dat een industrieel toepasbare uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, octrooieerbaar is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de octrooibescherming zich in geen geval kan uitstrekken tot het deel van het menselijk lichaam in zijn natuurlijke toestand dat aan de uitvinding ten oorsprong lag;

(16) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet zoals een deel dat in zijn natuurlijke toestand in het menselijk lichaam aanwezig is, van octrooiering wordt uitgesloten, met andere woorden met een ontdekking wordt gelijkgesteld, aangezien het geïsoleerde deel het resultaat is van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam werd geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;

(17) Overwegende dat wat de draagwijdte van de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van plante- en diererassen betreft, dient te worden verduidelijkt dat die uitsluiting betrekking heeft op die rassen als zodanig en dat zij derhalve geen afbreuk doet aan de octrooieerbaarheid van planten en dieren die zijn verkregen met behulp van een werkwijze waarvan ten minste één etappe van wezenlijk microbiologische aard is, ongeacht het biologisch uitgangsmateriaal waarop deze werkwijze wordt toegepast;

(18) Overwegende dat, om vast te stellen of werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of van dieren van octrooiering zijn uitgesloten, rekening moet worden gehouden met het menselijk ingrijpen en met het effect van dit ingrijpen op het verkregen resultaat;

(19) Overwegende dat de nationale octrooiwetgevingen bepalingen bevatten betreffende de criteria inzake octrooieerbaarheid en niet-octrooieerbaarheid, inzonderheid bepalingen volgens welke geen octrooi wordt verleend voor uitvindingen waarvan de bekendmaking of de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden;

(20) Overwegende dat het dienstig is om in de bepalingen van deze richtlijn de openbare orde of goede zeden als criterium op te nemen, teneinde vooral

nadruk erop te leggen dat daarop inbreuk kan worden gemaakt door bepaalde gevolgen of resultaten van sommige toepassingen van biotechnologische uitvindingen;

(21) Overwegende dat van geval tot geval moet worden nagegaan of zich zo'n inbreuk voordoet, en wel door middel van een evaluatie van de in het geding zijnde waarden, waarbij enerzijds het nut van de uitvinding en anderzijds de eventueel daaraan klevende risico's of, in voorkomend geval, op fundamentele waarden van de rechtsorde gegronde bezwaren tegen elkaar worden afgewogen en beoordeeld;

(22) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde ten behoeve van de nationale rechter en octrooibureaus het criterium openbare orde of goede zeden te verduidelijken;

(23) Overwegende dat bij de beoordeling van de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, gelet op het voorwerp van deze tak van wetenschap — levend materiaal — en de vaak verstrekkende gevolgen van die uitvindingen, ethische en morele overwegingen een grotere rol moeten spelen; dat een en ander geen afbreuk doet aan de aard van het octrooirecht, een hoofdzakelijk technisch recht, noch in de plaats treedt van de overige juridische onderzoeken waaraan biotechnologische uitvindingen reeds vanaf het ontwikkelingsstadium of in het stadium van het op de markt brengen ervan verplicht moeten worden onderworpen, met name vanuit een oogpunt van veiligheid;

(24) Overwegende dat, gezien het gewicht en het controversiële karakter van de geheel nieuwe vragen die de germinale gentherapie oproept, de methoden voor de behandeling van de mens door germinale gentherapie ondubbelzinnig van octrooiering dienen te worden uitgesloten;

(25) Overwegende dat de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die deze doen lijden of waarbij de dieren lichamelijke schade wordt toegebracht, zonder voor mens of dier aanzienlijk nut op te leveren, alsmede de dieren die uit deze werkwijzen worden verkregen, van octrooiering moeten worden uitgesloten in de mate waarin het bij de dieren veroorzaakte lijden of de aan de dieren toegebrachte lichamelijke schade niet in verhouding staat tot het nagestreefde doel;

(26) Overwegende dat, aangezien een octrooi tot doel heeft de uitvinder voor zijn creatieve inspanningen te belonen met een uitsluitend, zij het in de tijd beperkt, recht en aldus de uitvinderswerkzaamheid aan te moedigen, aan de octrooihouder de bevoegdheid moet worden toegekend het gebruik van geoctrooieerd zelfrepliceerbaar materiaal te verbieden onder vergelijkbare voorwaarden als waaronder een verbod tot gebruik van geoctrooieerde niet-zelfrepliceerbare voortbrengselen zou kunnen worden opgelegd, met andere woorden de vervaardiging van het geoctrooieerde voortbrengsel zelf te verbieden.

(27) Overwegende dat in een eerste afwijking van de rechten van de octrooihouder moet worden voorzien wanneer propagatiemateriaal waarin de beschermde uitvinding is verwerkt, door de houder van het octrooi of met diens instemming aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden wordt verkocht; dat die eerste afwijking het de landbouwer moet toestaan om de voortbrengselen van zijn oogst voor een latere propagatie of vermeerdering op zijn eigen bedrijf te gebruiken en dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze afwijking tot de overeenkomstige reikwijdte en nadere regels van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad [1] moeten worden beperkt;

(28) Overwegende dat van de landbouwer uitsluitend de in het communautaire kwekersrecht voorziene vergoeding mag worden verlangd, volgens de toepassingsmodaliteiten van deze afwijking van het communautaire kwekersrecht;

(29) Overwegende evenwel dat de octrooihouder zijn rechten kan doen gelden tegen de landbouwer die van de afwijking misbruik maakt, of tegen de kweker die het planteras waarin de beschermde uitvinding verwerkt is, heeft ontwikkeld, indien deze niet aan zijn verbintenissen voldoet;

(30) Overwegende dat een tweede afwijking van de rechten van de octrooihouder dat de landbouwer moet toestaan om vee dat onder octrooibescherming valt, op zijn eigen bedrijf voor reproduktiedoeleinden te gebruiken ter vernieuwing van zijn veestapel;

(31) Overwegende dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze tweede afwijking, bij ontstentenis van een communautaire regeling betreffende het voortbrengen van diererassen, door de nationale wetten, regelingen of praktijken zouden kunnen worden geregeld;

(32) Overwegende dat, op het gebied van de exploitatie van de via genetische manipulatie verkregen nieuwe plantekenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in een Lid-Staat in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer ten opzichte van het betrokken geslacht of de betrokken soort het openbaar belang de exploitatie van het planteras waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vereist en het planteras een aanzienlijke technische vooruitgang vertegenwoordigt;

(33) Overwegende dat op het gebied van het gebruik voor genetische manipulatie van uit nieuwe planterassen verkregen nieuwe plantekenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer het openbaar belang de exploitatie van de uitvinding waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vereist en de uitvinding een aanzienlijke technische vooruitgang vertegenwoordigt,

---

[1] PB nr. L 227 van 1. 9. 1994, blz. 1.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Octrooieerbaarheid

Artikel 1

1. De Lid-Staten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De Lid-Staten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.

2. Deze richtlijn laat de nationale en de communautaire wetgeving waarbij toezicht wordt ingesteld op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van onderzoeksresultaten, onverlet.

Artikel 2

Voor de doeleinden van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. *biologisch materiaal*: iedere, een genetische bevattende materie die zelfreproduceerbaar of in een biologisch systeem reproduceerbaar is,

2. *microbiologische werkwijze*: iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als uitkomst heeft. Een werkwijze die uit een aantal opeenvolgende etappen bestaat, wordt als microbiologische werkwijze aangemerkt indien ten minste één wezenlijke etappe van microbiologische aard is;

3. *werkwijze van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren*: iedere werkwijze die in haar geheel genomen in de natuur voorkomt en niet meer is dan een voor de voortbrenging van planten en dieren natuurlijke werkwijze.

Artikel 3

1. Het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand worden niet als octrooieerbare uitvindingen beschouwd.

2. Onverminderd lid 1 is het voorwerp van een industrieel toepasbare uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

Artikel 4

1. Het voorwerp van een uitvinding wordt niet van octrooieerbaarheid uitgesloten op de loutere grond dat het uit biologisch materiaal bestaat, daarvan gebruik maakt of daarop wordt toegepast.

2. Biologisch materiaal, met inbegrip van planten en dieren en delen van planten en van dieren die door een werkwijze van niet-wezenlijk biologische aard zijn verkregen, met uitzondering van plante- en diererassen als zodanig, is octrooieerbaar.

Artikel 5

Microbiologische werkwijzen en hierdoor verkregen voortbrengselen zijn octrooieerbaar.

Artikel 6

Werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of van dieren zijn niet octrooieerbaar.

Artikel 7

Gebruikswijzen van plante- of diererassen en de voor voortbrenging ervan noodzakelijke werkwijzen, met uitzondering van de van wezenlijk biologische aard zijnde werkwijzen voor de voortbrenging van planten of dieren, zijn octrooieerbaar.

Artikel 8

Het voorwerp van een uitvinding die betrekking heeft op biologisch materiaal, mag niet als ontdekking worden aangemerkt, noch worden geacht nieuwheid te ontberen op de loutere grond dat dit materiaal reeds in de natuur bestond.

Artikel 9

1. Uitvindingen waarvan de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als zodanig mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.

2. Uit hoofde van lid 1 worden niet-octrooieerbaar geacht:

a) de methoden voor de behandeling van de mens door germinale gentherapie;

b) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden of bij deze lichamelijke schade teweeg te brengen zonder aanzienlijk nut voor mens of dier, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen, en zonder dat het bij de dieren veroorzaakte lijden of de aan de dieren toegebrachte lichamelijke schade in verhouding staan tot het nagestreefde doel.

HOOFDSTUK II

Reikwijdte van de bescherming

Artikel 10

1. De bescherming door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft. Deze bescherming laat onverlet dat plante- of diererassen als zodanig op grond van artikel 4, lid 2, van octrooieerbaarheid zijn uitgesloten.

Artikel 11

De octrooibescherming van een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich uit tot ieder materiaal, behoudens artikel 3, lid 1, waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en tot uitdrukking komt.

Artikel 12

De in de artikelen 10 en 11 bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een Lid-Staat door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik, waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.

Artikel 13

1. In afwijking van de artikelen 10 en 11 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van propagatiemateriaal aan een landbouwer ten behoeve van het landbouwbedrijf voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van Verordening (EEG) nr. 2100/94.

2. In afwijking van de artikelen 10 en 11 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibescherming valt, door hemzelf op zijn eigen bedrijf voor reproductiedoeleinden te gebruiken om zijn veestapel te vernieuwen.

3. De reikwijdte en de in lid 2 bedoelde nadere regeling van de afwijking worden geregeld door de nationale wetten, regelingen of praktijken.

HOOFDSTUK III

Dwanglicentie wegens afhankelijkheid

Artikel 14

1. Wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor niet-exclusieve exploitatie van de door dat octrooi beschermde uitvinding aanvragen, voor zover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen planteras noodzakelijk is en mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De Lid-Staten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de octrooihouder onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om het beschermde planteras te gebruiken.

2. Wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding dit octrooi niet kan exploiteren zonder op een kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij voor de niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde planteras een dwanglicentie aanvragen, mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De Lid-Staten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de houder van het kwekersrecht onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om de beschermde uitvinding te gebruiken.

3. De aanvrager van de in de leden 1 en 2 bedoelde licenties moet aantonen:

a) dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder, respectievelijk de houder van het kwekersrecht, heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen;

b) dat het openbaar belang de exploitatie van het planteras of de uitvinding waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vergt en dat het planteras of de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt.

4. Elke Lid-Staat bepaalt welke autoriteit bevoegd is, respectievelijk welke autoriteiten bevoegd zijn, om de licentie te verlenen. De licentie wordt voornamelijk verleend voor de bevoorrading van de markt van de Lid-Staat die de licentie heeft verleend.

HOOFDSTUK IV

Depot, toegang en nieuw depot van biologisch materiaal

Artikel 15

1. Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien:

a) het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponeerd. Als zodanig gelden ten minste de depositarissen die erkend zijn overeenkomstig artikel 7 van het Verdrag van Boedapest van 28 april 1977 inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening, hierna „Verdrag van Boedapest" genoemd;

b) de ingediende aanvraag de relevante gegevens bevat waarover de aanvrager beschikt, betreffende de kenmerken van het gedeponeerde biologisch materiaal;

c) in de aanvraag de depositaris en het nummer van het depot worden vermeld.

2. Het gedeponeerde biologisch materiaal is door de afgifte van een monster toegankelijk:

a) tot de eerste publikatie van de octrooiaanvraag, uitsluitend voor degenen die daartoe krachtens het nationale octrooirecht gerechtigd zijn;

b) tussen de eerste publikatie van de aanvraag en de verlening van het octrooi, voor een ieder die daarom verzoekt of, indien de aanvrager daarom verzoekt, uitsluitend voor een onafhankelijke deskundige;

c) na de octrooiverlening en niettegenstaande herroeping of nietigverklaring van het octrooi, voor een ieder die daarom verzoekt.

3. Het monster wordt slechts dan ter beschikking gesteld indien de verzoeker zich ertoe verplicht voor de geldigheidsduur van het octrooi:

a) geen monster van het gedeponeerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal aan derden beschikbaar te stellen

en

b) geen monster van het gedeponeerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal behoudens voor experimentele doeleinden te gebruiken, tenzij de aanvrager of de houder van het octrooi uitdrukkelijk van een dergelijke verplichting afziet.

4. Indien de aanvraag wordt afgewezen of ingetrokken, is het gedeponeerde materiaal op verzoek van de aanvrager gedurende 20 jaar vanaf de datum van de indiening van de octrooiaanvraag uitsluitend voor een onafhankelijk deskundige toegankelijk. In dat geval is lid 3 van toepassing.

5. De in lid 2, onder b), en in lid 4 bedoelde verzoeken van de aanvrager mogen uiterlijk op de datum waarop de technische voorbereidingen van de publikatie van de octrooiaanvraag worden geacht te zijn voltooid, worden ingediend.

Artikel 16

1. Indien overeenkomstig artikel 15 gedeponeerd biologisch materiaal ophoudt bij de erkende depositaris toegankelijk te zijn, wordt een nieuw depot van het materiaal toegestaan onder dezelfde voorwaarden als die waarin het Verdrag van Boedapest voorziet.

2. Elk nieuw depot moet vergezeld gaan van een door de aanvrager ondertekende verklaring dat het opnieuw gedeponeerde biologisch materiaal hetzelfde is als het materiaal dat het voorwerp van het oorspronkelijke depot vormde.

HOOFDSTUK V

Bewijslast

Artikel 17

1. Indien het voorwerp van een octrooi een werkwijze tot vervaardiging van een nieuw voortbrengsel is, wordt ieder identiek voortbrengsel dat door een ander dan de octrooihouder is vervaardigd, behoudens tegenbewijs, geacht met toepassing van die werkwijze te zijn vervaardigd.

2. Bij het leveren van het tegenbewijs wordt rekening gehouden met de gerechtvaardigde belangen van de verweerder bij de bescherming van zijn fabricage- en bedrijfsgeheimen.

HOOFDSTUK VI

Slotbepalingen

Artikel 18

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of

wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 19

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.*

Artikel 20

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Voorstel voor een verordening van de Raad tot bescherming van de rechtsorde en de buitenlandse economische belangen van de Europese Gemeenschap tegen de gevolgen van de toepassing van bepaalde rechtsregels van bepaalde derde landen en daarop gebaseerde of daaruit voortvloeiende maatregelen

(96/C 296/04)

COM(96) 420 def. — 96/0217(CNS)

(Door de Commissie ingediend op 31 juli 1996)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op de artikelen 113 en 235,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

Overwegende dat een open systeem van internationale handel en kapitaalinvesteringen een van de doelstellingen van de Europese Gemeenschap is;

Overwegende dat bepaalde derde landen wetten en andere rechtsregels hebben vastgesteld, of voornemens zijn die vast te stellen, waarbij de activiteiten worden geregeld van natuurlijke en rechtspersonen die onder de rechtsbevoegdheid van de Lid-Staten van de Europese Gemeenschap vallen;

Overwegende dat de extraterritoriale toepassing van deze wetten en rechtsregels met het internationale recht strijdig is;

Overwegende dat deze wetten en de daarop gebaseerde of daaruit voortvloeiende maatregelen, met inbegrip van andere rechtsregels, de gevestigde rechtsorde raken of kunnen raken en van nadelige invloed kunnen zijn op de buitenlandse economische belangen van de Europese Gemeenschap en de belangen van natuurlijke personen en rechtspersonen die hun rechten overeenkomstig de gemeenschappelijke in- en uitvoerregelingen uitoefenen en op het vrije verkeer van kapitaal tussen de Gemeenschap en derde landen;

Overwegende dat het onder deze uitzonderlijke omstandigheden, om de gevestigde rechtsorde, de buitenlandse economische belangen van de Gemeenschap en de belangen van genoemde personen te beschermen, noodzakelijk is op EG-niveau maatregelen te nemen om de gevolgen van de betrokken buitenlandse wetgeving weg te nemen, te neutraliseren, te blokkeren of anderszins tegen te gaan;

Overwegende dat de Commissie bij de tenuitvoerlegging van deze verordening dient te worden bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten;

Overwegende dat onderhavige maatregelen maatregelen zijn om bovengenoemde doelstellingen te helpen bereiken;

Overwegende dat het Verdrag voor de vaststelling van sommige bepalingen van deze verordening in geen andere bevoegdheden dan die op grond van artikel 235 voorziet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening biedt bescherming en gaat de gevolgen tegen van de extraterritoriale toepassing van de in de bijlage genoemde wetten en tegen de daarop gebaseerde of daaruit voortvloeiende maatregelen, met inbegrip van andere rechtsregels.