II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων

(96/C 296/03)

COM(95) 661 τελικό — 95/0350(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 25 Ιανουαρίου 1996)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 189 Β της συνθήκης,

Εκτιμώντας:

(1) ότι η βιοτεχνολογία και η γενετική μηχανική διαδραματίζουν ολοένα σημαντικότερο ρόλο σε ευρύ φάσμα βιομηχανικών δραστηριοτήτων και ότι η προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων είναι βέβαιο ότι θα αποκτήσει κεφαλαιώδη σημασία για τη βιομηχανική ανάπτυξη της Κοινότητας·

(2) ότι ιδίως στον τομέα της γενετικής μηχανικής, η έρευνα και η ανάπτυξη απαιτούν σημαντικότατες επενδύσεις υψηλού κιδύνου που θα καταστούν αποδοτικές μόνον με την κατάλληλη έννομη προστασία·

(3) ότι χωρίς αποτελεσματική και εναρμονισμένη προστασία σε όλα τα κράτη μέλη, οι επενδύσεις αυτές κινδυνεύουν να μην πραγματοποιηθούν·

(4) ότι, μετά την απόρριψη από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο του κοινού σχεδίου οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, που είχε εγκριθεί από την επιτροπή συνδιαλλαγής [1], το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο διαπίστωσαν ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν μπορεί να παραμείνει ως έχει·

(5) ότι υφίστανται διαφορές στην έννομη προστασία που παρέχουν στις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις οι νομοθεσίες και οι πρακτικές των κρατών μελών· ότι οι διαφορές αυτές μπορούν να παρεμβάλουν εμπόδια στις συναλλαγές και στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

(6) ότι οι διαφορές αυτές μπορεί κάλλιστα να οξυνθούν στο βαθμό που τα κράτη μέλη θεσπίζουν νέες και διαφορετικές νομοθεσίες και διοικητικές πρακτικές, η δε ερμηνεία τους από την νομολογία των κρατών μελών εξελίσσεται διαφορετικά·

(7) ότι η ασυντόνιστη εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Κοινότητα μπορεί να αποθαρρύνει ακόμη περισσότερο τις εμπορικές συνυλλαγές σε βάρος της βιομηχανικής ανάπτυξης των εν λόγω εφευρέσεων και της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς·

(8) ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν απαιτεί τη θέσπιση ειδικού δικαίου που να υποκαθιστά τα εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία· ότι το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία παραμένει το βασικό σημείο αναφοράς για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων υπό την προϋπόθεση ότι πρέπει να προσαρμοσθεί ή να συμπληρωθεί από ορισμένες απόψεις προκειμένου να ληφθούν επαρκώς υπόψη οι τεχνολογικές εξελίξεις που χρησιμοποιούν βιολογικό υλικό, αλλά παρόλα ταύτα πληρούν τα κριτήρια για προστασία βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας·

(9) ότι η εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών υπαγορεύεται από την ανάγκη αποσαφήνισης ορισμένων εννοιών των εθνικών νομοθεσιών οι οποίες προέρχονται από ορισμένες διεθνείς συμβάσεις για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τις φυτικές ποικιλίες και

[1] ΕΕ αριθ. C 68 της 20. 3. 1995, σ. 26.

οι οποίες έχουν προκαλέσει αβεβαιότητα ως προς τη φυτική ύλη και ορισμένων μικροβιολογικών εφευρέσεων· πρόκειται κυρίως για έννοιες, όπως η εξαίρεση από τη δυνατότητα προστασίας, με βάση δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτικών ποικιλιών και των φυλών ζώων ή των κυρίως βιολογικών μεθόδων παραγωγής φυτών ή ζώων·

(10) ότι το κοινοτικό νομικό πλαίσιο για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μπορεί να περιορισθεί στη θέσπιση ορισμένων αρχών ως προς το πότε είναι δυνατόν να χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το βιολογικό υλικό καθαυτό με στόχο κυρίως τον προσδιορισμό της διαφοράς μεταξύ εφεύρεσης και ανακάλυψης σε συνάρτηση με το αν είναι δυνατό να χορηγηθούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ορισμένα στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης· ότι το εν λόγω πλαίσιο μπορεί περαιτέρω να περιοριστεί ως προς την έκταση της προστασίας που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε μια βιοτεχνολογική εφεύρεση, ως προς τη δυνατότητα προσφυγής σε ένα σύστημα κατάθεσης που συμπληρώνει τη γραπτή περιγραφή, ως προς την αντιστροφή του βάρους απόδειξης και, τέλος, ως προς τη δυνατότητα απόκτησης υποχρεωτικών μη αποκλειστικών αδειών εκμετάλλευσης λόγω αλληλεξάρτησης μεταξύ φυτικών ποικιλιών και εφευρέσεων και αντίστροφα·

(11) ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει μεν στον κάτοχό του να υλοποιήσει την εφεύρεσή του, αλλά απλώς του δίνει το δικαίωμα να απαγορεύσει σε τρίτους την εκμετάλλευσή της για βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς και ότι στο εξής το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν πρόκειται να αμφισβητεί τις κοινοτικές και εθνικές νομοθεσίες ως προς τον έλεγχο εφαρμογών της έρευνας και της χρησιμοποίησης ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της, ιδίως σε σχέση με τις απαιτήσεις της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος, της προστασίας των ζώων, της διαφύλαξης της γενετικής ποικιλομορφίας και της τήρησης ορισμένων κανόνων δεοντολογίας·

(12) ότι ούτε το εθνικό ούτε το ευρωπαϊκό δίκαιο ευρεσιτεχνίας (συνθήκη του Μονάχου) δεν επιβάλουν, καταρχήν, την απαγόρευση της κατοχύρωσης του βιολογικού υλικού με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή την εξαίρεσή του από τη σχετική προστασία·

(13) ότι πρέπει να διευκρινισθεί ότι οι γνώσεις ως προς το ανθρώπινο σώμα και τα επί μέρους στοιχεία του στη φυσική τους κατάσταση ανήκουν στον χώρο των επιστημονικών ανακαλύψεων και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να θεωρηθούν ως εφευρέσεις επιδεχόμενες δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας· ότι εξ αυτού απορρέει ότι το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν θίγει τη θεμελιώδη ηθική αρχή που αποκλείει κάθε δικαίωμα ιδιοποίησης της ανθρώπινης ύπαρξης·

(14) ότι έχει σημειωθεί μεγάλη πρόοδος στην θεραπεία των ασθενειών χάρη σε φάρμακα προερχόμενα από στοιχεία που έχουν υπομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή παραχθεί με άλλη μέθοδο, φάρμακα που είναι προϊόντα τεχνικών μεθόδων που αποσκοπούν στην παραγωγή στοιχείων με δομή παρόμοια εκείνης φυσικών στοιχείων που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα και ότι, επομένως, ενδείκνυται να ενθαρρύνεται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας η έρευνα για την απόκτηση στοιχείων του τύπου αυτού·

(15) ότι, συνεπώς, είναι απαραίτητο να επισημανθεί ότι το αντικείμενο μιας εφεύρεσης που είναι επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής και αφορά στοιχείο το οποίο με τεχνική μέθοδο, είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλον τρόπο, επιδέχεται κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και εάν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου, θεωρώντας αυτονόητο ότι κανένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι καλύπτει το στοιχείο εκείνο του ανθρώπινου σώματος στο φυσικό του περιβάλλον το οποίο αποτέλεσε και η βάση της σχετικής εφεύρεσης·

(16) ότι ένα τέτοιο στοιχείο που είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλον τρόπο δεν μπορεί να θεωρηθεί ανεπίδεκτο κατοχύρωσης ως στοιχείο του ανθρώπινου σώματος στη φυσική του κατάσταση, δηλαδή να εξομοιωθεί με ανακάλυψη, διότι το απομονωμένο στοιχείο είναι αποτέλεσμα τεχνικών μεθόδων με τις οποίες εντοπίσθηκε, καθαρίσθηκε και πολλαπλασιάθηκε έξω από το ανθρώπινο σώμα, τεχνικές τις οποίες μόνον ο άνθρωπος μπορεί να εφαρμόσει και οι οποίες είναι αδύνατο να υπάρξουν στη φύση·

(17) ότι, για να προσδιοριστεί η έκταση της εξαίρεσης από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτικών ποικιλιών και των φυλών ζώων πρέπει να διευκρινισθεί ότι η εν λόγω εξαίρεση αφορά τις ποικιλίες και τα είδη αυτά καθαυτά και ότι δεν θίγει τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτών και ζώων που παρήχθησαν με μέθοδο η οποία τουλάχιστον σε ένα από στάδια είναι κυρίως μικροβιολογική, ανεξάρτητα από το βιολογικό υλικό εκκίνησης στο οποίο εφαρμόσθηκε η εν λόγω μέθοδος·

(18) ότι, για να καθοριστεί πότε αποκλείεται η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των κυρίως βιολογικών μεθόδων παραγωγής φυτών ή ζώων, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανθρώπινη παρέμβαση και οι επιπτώσεις της στα επιτευχθέντα αποτελέσματα·

(19) ότι οι εθνικές νομοθεσίες περί ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνουν διατάξεις σχετικά με τα κριτήρια επιδεκτικότητας και αποκλεισμού από τη δυνατότητα κατοχύρωσης, ιδίως διατάξεις σύμφωνα με τις οποίες το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν χορηγείται για εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η εφαρμογή αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη·

(20) ότι είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί στο διατακτικό της παρούσας οδηγίας η εν λόγω παραπομπή στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη προκειμένου να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στο γεγονός ότι ορισμένες από τις

εφαρμογές των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μπορούν να προσβάλουν τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη με τις συνέπειες ή τα αποτελέσματά τους·

(21) ότι το ενδεχόμενο προσβολής πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση, με στάθμιση των σχετικών αξιών, στο πλαίσιο της οποίας αξιολογείται, αφενός, η χρησιμότητα της εφεύρεσης και, αφετέρου, οι τυχόν κίνδυνοι που παρουσιάζει και ενδεχομένως οι αντιρρήσεις που βασίζονται σε θεμελιώδεις αξίες της έννομης τάξης·

(22) ότι το κυρίως κείμενο της παρούσας οδηγίας πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ενδεικτικό κατάλογο των εφευρέσεων που αποκλείονται της προστασίας με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να χρησιμεύει ως οδηγός στους εθνικούς δικαστές και τα γραφεία ευρεσιτεχνίας με αποσαφήνιση της παραπομπής στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη·

(23) ότι το αντικείμενο αυτού του επιστημονικού τομέα, δηλαδή η έμψυχη ύλη, και οι συχνά υπολογίσιμες επιπτώσεις των υπό εξέταση εφευρέσεων επιβάλλουν να λαμβάνονται σε ηυξημένο βαθμό υπόψη οι ηθικές πτυχές όταν εξετάζεται κατά πόσο έναι δυνατόν να απονέμεται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις· ότι το γεγονός αυτό δεν μεταβάλλει τον κυρίως τεχνικό χαρακτήρα του δικαίου ευρεσιτεχνίας, ούτε υποκαθιστά κάθε άλλη εξέταση νομικής φύσεως στην οποία πρέπει να υποβάλλονται οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις από το στάδιο της ανάπτυξής τους μέχρι την διάθεσή τους στο εμπόριο, ιδίως από την άποψη της ασφάλειας·

(24) ότι εξαιτίας της σπουδαιότητας και του αμφισβητούμενου χαρακτήρα των τελείως νέων προβλημάτων που τίθενται με τη βλαστική γονιδιακή θεραπεία, πρέπει να αποκλεισθεί κατηγορηματικά το ενδεχόμενο κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των μεθόδων βλαστικής γονιδιακής θεραπείας των ανθρώπων·

(25) ότι οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που προκαλούν ταλαιπωρίες και σωματικές αναπηρίες σε αυτά χωρίς ουσιαστική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τις μεθόδους αυτές, πρέπει να αποκλειστούν της κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο βαθμό που οι ταλαιπωρίες ή οι σωματικές αναπηρίες στις οποίες υπόκεινται τα ζώα είναι δυσανάλογες προς τον επιδιωκόμενο στόχο·

(26) ότι, αν ληφθεί υπόψη ότι η αποστολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι να ανταμείψει τον εφευρέτη με την απονομή ενός αποκλειστικού αλλά χρονικά περιορισμένου δικαιώματος για τη δημιουργία του και, με τον τρόπο αυτό, να ενθαρρύνει τις εφευρετικές δραστηριότητες, ο κάτοχος του διπλώματος πρέπει να δικαιούται να απαγορεύει τη χρήση του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτοαναπαραγόμενου υλικού, υπό προϋποθέσεις ανάλογες προς εκείνες σύμφωνα με τις οποίες θα μπορούσε να απαγορευθεί η χρήση των κατοχυρωμένων με το δίπλωμα αυτό μη αυτοαναπαραγόμενων προϊόντων, δηλαδή η παραγωγή αυτού τούτου του κατοχυρωμένου προϊόντος·

(27) ότι είναι αναγκαίο να προβλεφθεί μία πρώτη παρέκκλιση από τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όταν πωλείται σε έναν γεωργό αναπαραγωγικό υλικό, στο οποίο ενσωματώνεται η προστατευόμενη εφεύρεση, από τον ίδιο τον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με την συγκατάθεσή του· ότι δυνάμει αυτής της πρώτης παρεκκλίσεως, ο γεωργός δικαιούται να χρησιμοποιεί στη δική του γεωργική εκμετάλλευση το προϊόν της συγκομιδής του για μεταγενέστερη αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό και ότι η έκταση και ο τρόπος εφαρμογής της παρέκκλισης αυτής πρέπει να περιορίζονται στην έκταση και τις λεπτομέρειες που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου [1]·

(28) ότι από τον γεωργό μπορεί μόνον να ζητηθεί να καταβάλει την αμοιβή που προβλέπει το κοινοτικό δίκαιο για τις φυτικές ποικιλίες ως λεπτομέρεια εφαρμογής της παρέκκλισης από την κοινοτική προστασία των φυτικών ποικιλιών·

(29) ότι, ωστόσο, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να υπερασπιστεί τα δικαιώματά του κατά του γεωργού που κάνει καταχρηστική χρήση της παρέκκλισης ή κατά του βελτιωτή που ανέπτυξε κάποια φυτική ποικιλία η οποία ενσωματώνει την προστατευόμενη εφεύρεση, εφόσον δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του·

(30) ότι πρέπει να υπάρξει δεύτερη παρέκκλιση από τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας η οποία επιτρέπει στον γεωργό να χρησιμοποιεί τα κατοχυρωμένεα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώα για λόγους αναπαραγωγής στη δική του εκμετάλλευση προκειμένου να ανανεώσει το ζωικό του κεφάλαιο·

(31) ότι, ελλείψει κοινοτικής νομοθεσίας για τα δικαιώματα επί των φυλών ζώων, η έκταση και οι λεπτομέρειες εφαρμογής της δεύτερης αυτής παρέκκλισης πρέπει να καθορίζονται με βάση τους εθνικούς νόμους, κανόνες δικαίου και πρακτικές·

(32) ότι, στον τομέα της εκμετάλλευσης νέων φυτικών χαρακτηριστικών, που είναι αποτέλεσμα της γενετικής μηχανικής, η εγγυημένη και έναντι τιμήματος πρόσβαση σε κάποιο κράτος μέλος πρέπει να χορηγείται με τη μορφή υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης όταν, σε σχέση με το συγκεκριμένο γένος ή είδος, η εκμετάλλευση της φυτικής ποικιλίας για την οποία ζητείται η άδεια εκμετάλλευσης επιβάλλεται από το δημόσιο συμφέρον και η φυτική ποικιλία συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο·

(33) ότι, στον τομέα της χρησιμοποίησης στο πλαίσιο της γενετικής μηχανικής νέων φυτικών χαρακτηριστικών που προέρχονται από νέες φυτικές ποικιλίες, πρέπει να προβλεφθεί η εγγυημένη και έναντι τιμήματος πρόσβαση με τη μορφή υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, όταν η εκμετάλλευση της εφεύρεσης για την οποία ζητείται η άδεια, υπαγορεύεται από το δημόσιο συμφέρον και η εφεύρεση συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο,

---

[1] ΕΕ αριθ. L 227 της 1. 9. 1994, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Προϋποθέσεις απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο του εθνικού τους δικαίου περί ευρεσιτεχνίας. Τα κράτη μέλη προσαρμόζουν, εφόσον χρειαστεί, το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις εθνικές και την κοινοτική νομοθεσία περί ελέγχου της έρευνας και περί της χρησιμοποιήσεως ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας:

1. Ως *βιολογικό υλικό* νοείται κάθε υλικό το οποίο περιέχει γενετικές πληροφορίες και το οποίο είναι ικανό προς αυτοαναπαραγωγή ή προς αναπαραγωγή μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα.

2. Ως *μικροβιολογική μέθοδος* νοείται κάθε μέθοδος που χρησιμοποιεί μικροβιολογικό υλικό ή επεμβαίνει σε μικροβιολογικό υλικό ή παράγει μικροβιολογικό υλικό. Μία μέθοδος αποτελούμενη από διαδοχικά στάδια ισοδυναμεί με μικροβιολογική μέθοδο όταν τουλάχιστον ένα από τα βασικά της στάδια είναι μικροβιολογικό.

3. Ως *κυρίως βιολογική μέθοδος παραγωγής φυτών ή ζώων* νοείται κάθε μέθοδος η οποία, λαμβανομένη ως σύνολο, απαντάται στη φύση ή δεν αποτελεί παρά φυσική μέθοδο αναπαραγωγής φυτών ή ζώων.

Άρθρο 3

1. Το ανθρώπινο σώμα και τα επί μέρους στοιχεία του στη φυσική τους κατάσταση δεν θεωρούνται εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, το αντικείμενο μιας εφεύρεσης επιδεκτικής βιομηχανικής εφαρμογής το οποίο αφορά ένα στοιχείο το οποίο έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή παραχθεί με τεχνική μέθοδο είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακόμα και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνην ενός φυσικού στοιχείου.

Άρθρο 4

1. Το αντικείμενο μιας εφεύρεσης δεν εξαιρείται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τον μόνο λόγο ότι συντίθεται από βιολογικό υλικό, ότι χρησιμοποιεί τέτοιο υλικό ή εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Το βιολογικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των φυτών και των ζώων καθώς και των τμημάτων φυτών και ζώων που έχουν παραχθεί με μέθοδο η οποία δεν είναι κυρίως βιολογική, με εξαίρεση τις φυτικές ποικιλίες ή τις φυλές των ζώων καθαυτές, είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 5

Οι μικροβιολογικές μέθοδοι καθώς και τα προϊόνται που παράγονται με αυτές είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 6

Οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι παραγωγής φυτών ή ζώων δεν είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 7

Οι χρήσεις φυτικών ποικιλιών ή φυλών ζώων και οι μέθοδοι παραγωγής τους, εκτός από τις κυρίως βιολογικές μεθόδους παραγωγής ζώων και φυτών, είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 8

Μια εφεύρεση που αφορά βιολογικό υλικό δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ανακάλυψη ή ως στερούμενη χαρακτήρα καινοτομίας για το μόνο λόγο ότι το εν λόγω υλικό προϋπήρχε στην φύση.

Άρθρο 9

1. Οι εφευρέσεις των οποίων η εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για το μόνο λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.

2. Βάσει της παραγράφου 1, δεν κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

α) οι μέθοδοι βλαστικής γονιδιακής θεραπείας του ανθρώπινου σώματος·

β) οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν ταλαιπωρίες και σωματικές αναπηρίες σε αυτά χωρίς ουσιαστικό αντίκρυσμα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τις μεθόδους αυτές, στο βαθμό που οι ταλαιπωρίες ή οι σωματικές αναπηρίες στις οποίες υποβάλλονται τα ζώα είναι δυσανάλογες σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Έκταση της προστασίας

Άρθρο 10

1. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για βιολογικό υλικό το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται σε οποιοδήποτε βιολογικό υλικό αποκτάται βάσει του εν λόγω βιολογικού υλικού με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή το οποίο διαθέτει ακριβώς τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.

2. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο που επιτρέπει την παραγωγή βιολογικού υλικού το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που προκύπτει άμεσα από την εν λόγω μέθοδο καθώς και σε οποιοδήποτε άλλο βιολογικό υλικό προκύπτει με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από το βιολογικό υλικό που έχει προκύψει άμεσα υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή και το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες. Η εν λόγω προστασία δεν επηρεάζει το ότι βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 2, εξαιρούνται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κάποιες φυτικές ποικιλίες και φυλές ζώων καθαυτές.

Άρθρο 11

Η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες εκτείνεται σε κάθε ύλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 1, στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και εκφράζονται οι σχετικές γενετικές πληροφορίες.

Άρθρο 12

Η προστασία που αναφέρεται στα άρθρα 10 και 11 δεν εκτείνεται στο βιολογικό υλικό το οποίο προκύπτει δια αναπαραγωγής ή πολλαπλασιασμού βιολογικού υλικού διατιθεμένου στην αγορά στο έδαφος ενός κράτους μέλους, από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, εάν η εν λόγω αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμός απορρέει κατ' ανάγκη από τη χρήση για την οποία διατέθηκε το βιολογικό υλικό στην αγορά, εφόσον το παραχθέν υλικό δεν χρησιμοποιείται στη συνέχεια για άλλες αναπαραγωγές ή πολλαπλασιασμούς.

Άρθρο 13

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 10 και 11, η πώληση υλικού αναπαραγωγής από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με την συγκατάθεσή του, σε γεωργό, με σκοπό τη γεωργική εκμετάλλευση, συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει το προϊόν της συγκομιδής του για μεταγενέστερη αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό στην δική του γεωργική εκμετάλλευση, η δε έκταση και οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παρεκκλίσεως αυτής είναι αντίστοιχες με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94.

2. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 10 και 11, η πώληση ζώων αναπαραγωγής από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με την συγκατάθεσή του σε γεωργό συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώα για αναπαραγωγή στη δική του εκμετάλλευση, προκειμένου να ανανεώσει το ζωικό του κεφάλαιο.

3. Η έκταση και ο τρόπος εφαρμογής της παρέκκλισης που προβλέπεται στην παράγραφο 2 διέπονται από τις εθνικές νομοθεσίες, διατάξεις και πρακτικές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Υποχρεωτικές άδειες λόγω αλληλεξάρτησης

Άρθρο 14

1. Αν ένας βελτιωτής δεν μπορεί να αποκτήσει ή να εκμεταλλευτεί δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας χωρίς να προσβάλει δικαίωμα βάσει προγενεστέρου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης με το εν λόγω δίπλωμα εφεύρεσης, εφόσον η άδεια αυτή είναι απαραίτητη για την εκμετάλλευση της προστατευτέας φυτικής ποικιλίας, έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι όταν χορηγείται τέτοια άδεια εκμετάλλευσης, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα δικαιούται αμοιβαία άδεια εκμετάλλευσης, υπό λογικούς όρους, προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη ποικιλία.

2. Αν ο κάτοχος δικαιώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση δεν μπορεί να την εκμεταλλευθεί χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δικαίωμα δημιουργίας φυτικής ποικιλίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης από αυτό το δικαίωμα φυτικής ποικιλίας έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέψουν ότι όταν χορηγείται τέτοια άδεια εκμετάλλευσης, ο κάτοχος του δικαιώματος δημιουργίας φυτικής ποικιλίας δικαιούται αμοιβαία άδεια εκμετάλλευσης, υπό λογικούς όρους προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη εφεύρεση.

3. Οι αιτούντες άδειες εκμετάλλευσης σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 πρέπει να αποδεικνύουν:

α) ότι έχουν απευθυνθεί μάταια στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος δημιουργίας φυτικής ποικιλίας για να λάβουν συμβατική άδεια εκμετάλλευσης·

β) ότι η εκμετάλλευση της φυτικής ποικιλίας ή εφεύρεσης για την οποία ζητείται η άδεια εκμετάλλευσης επιβάλλεται για λόγους δημοσίου συμφέροντος και ότι η φυτική ποικιλία ή η εφεύρεση συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο.

4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια για την χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης αρχή ή αρχές. Η άδεια εκμετάλλευσης χορηγείται κυρίως για τον εφοδιασμό της αγοράς του κράτους μέλους που την χορήγησε.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Κατάθεση, πρόσβαση και νέα κατάθεση βιολογικού υλικού

Άρθρο 15

1. Όταν μια εφεύρεση αφορά βιολογικό υλικό που δεν είναι προσιτό στο κοινό και δεν μπορεί να περιγραφεί στην αίτηση για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά τρόπο που να επιτρέπει σε έναν ειδικό να υλοποιήσει την εφεύρεση, ή συνεπάγεται τη χρήση τέτοιου υλικού, η περιγραφή θεωρείται επαρκής για την εφαρμογή του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μόνον εφόσον:

α) το βιολογικό υλικό κατατέθηκε το αργότερο την ημέρα της κατάθεσης της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε αναγνωρισμένο οργανισμό κατάθεσης. Αναγνωρίζονται τουλάχιστον οι διεθνείς αρχές κατάθεσης στις οποίες έχει απονεμηθεί το σχετικό καθεστώς σύμφωνα με το άρθρο 7 της συνθήκης της Βουδαπέστης, της 28ης Απριλίου 1977, για τη διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης μικροοργανισμών για τους σκοπούς της διαδικασίας χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εφεξής καλούμενης «συνθήκη της Βουδαπέστης»·

β) η υποβληθείσα αίτηση, περιλαμβάνει τις σχετικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο αιτών ως προς τα χαρακτηριστικά του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού·

γ) στην αίτηση αναφέρονται ο αριθμός για την κατάθεση οργανισμός και ο αριθμός πρωτοκόλλου της κατάθεσης.

2. Η πρόσβαση στο κατατεθειμένο βιολογικό υλικό διασφαλίζεται με την παράδοση δείγματος:

α) μέχρι την πρώτη δημοσίευση της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αποκλειστικά στα εξουσιοδοτημένα βάσει του εθνικού δικαίου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άτομα·

β) από την πρώτη δημοσίευση της αίτησης μέχρι τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε οποιονδήποτε το ζητήσει ή, με αίτηση του καταθέτη, αποκλειστικά και μόνο σε ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα·

γ) μετά τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και παρά τυχόν ανάκληση ή ακύρωση του διπλώματος, σε οποιονδήποτε το ζητήσει.

3. Η παράδοση δείγματος λαμβάνει χώρα μόνον εφόσον, για τη διάρκεια των αποτελεσμάτων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο αιτών αναλαμβάνει:

α) να μην διαθέσει σε τρίτους κανένα δείγμα του κατατεθειμένου υλικού ή άλλου υλικού που παράγεται από αυτό

και

β) να μην χρησιμοποιήσει κανένα δείγμα του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού ή άλλου υλικού που παράγεται από αυτό, παρά μόνο για πειραματικούς σκοπούς,

εκτός εάν ο αιτών το δίπλωμα ή ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας παραιτηθεί ρητά από την ύπαρξη σχετικής δέσμευσης.

4. Εάν απορριφθεί ή αποσυρθεί η αίτηση, η πρόσβαση στο κατατεθειμένο υλικό περιορίζεται, με αίτηση του καταθέτη, σε έναν ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα για 20 χρόνια από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 3.

5. Οι αιτήσεις του καταθέτη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) και στην παράγραφο 4 δύνανται να υποβάλλονται μόνο έως την ημερομηνία κατά την οποία θεωρείται ότι η τεχνική προετοιμασία της δημοσίευσης της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ολοκληρωθεί.

Άρθρο 16

1. Εάν το βιολογικό υλικό που έχει κατατεθεί σύμφωνα με το άρθρο 15 δεν είναι πλέον διαθέσιμο στον αναγνωρισμένο οργανισμό στον οποίο κατατέθηκε, επιτρέπεται η εκ νέου κατάθεση του υλικού υπό τους όρους που προβλέπονται από την συνθήκη της Βουδαπέστης.

2. Κάθε νέα κατάθεση πρέπει να συνοδεύεται από δήλωση υπογεγραμμένη από τον καταθέτη, που πιστοποιεί ότι το εκ νέου κατατιθέμενο βιολογικό υλικό είναι το ίδιο με το αρχικά κατατεθέν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Βάρος της αποδείξεως

Άρθρο 17

1. Εάν το αντικείμενο ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι τεχνική μέθοδος για την απόκτηση νέου προϊόντος, κάθε ίδιο προϊόν παραγόμενο από άλλο πρόσωπο εκτός από τον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τεκμαίρεται, μέχρις αποδείξεως του εναντίου, ότι αποκτήθηκε με τη μέθοδο αυτή.

2. Κατά την απόδειξη του εναντίου, λαμβάνονται υπόψη τα έννομα συμφέροντα του εναγόμενου για την προστασία των βιομηχανικών ή επαγγελματικών του απορρήτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 18

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα

οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 19

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 20ή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 20

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Πρόταση κανονισμού (ΕΚ) του Συμβουλίου για την προστασία από τις συνέπειες της εφαρμογής νομοθεσίας τρίτων χωρών και μέτρων που βασίζονται σ' αυτήν ή προκύπτουν από αυτήν

(96/C 296/04)

COM(96) 420 τελικό — 96/0217(CNS)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 31 Ιουλίου 1996)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 113 και 235,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

ότι αποτελεί στόχο της ΕΚ η ύπαρξη χαλαρού συστήματος διεθνούς εμπορίου και επενδύσεων κεφαλαίου,

Εκτιμώντας:

ότι ορισμένες τρίτες χώρες έχουν θεσπίσει ή προτίθενται να θεσπίσουν νόμους, κανονισμούς και άλλες νομοθετικές διατάξεις που φιλοδοξούν να ρυθμίσουν τις δραστηριότητες φυσικών και νομικών προσώπων που υπόκεινται στη δικαιοδοσία των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας·

ότι η εφαρμογή των εν λόγω νόμων, κανονισμών και άλλων νομοθετικών διατάξεων, εκτός της επικράτειάς τους, παραβιάζει το διεθνές δίκαιο·

ότι οι εν λόγω νόμοι και τα μέτρα που βασίζονται σ' αυτή τη νομοθεσία ή προκύπτουν από αυτή, συμπεριλαμβανομένων των κανονισμών και άλλων νομοθετικών διατάξεων, επηρεάζουν ή είναι σε θέση να επηρεάσουν την ισχύουσα έννομη τάξη και έχουν αρνητικές συνέπειες για τα οικονομικά συμφέροντα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στο εξωτερικό και τα συμφέροντα των φυσικών και νομικών προσώπων που ασκούν τα δικαιώματά τους σύμφωνα με τα κοινά εισαγωγικά και εξαγωγικά καθεστώτα και την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας κεφαλαίων μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών·

ότι, στο πλαίσιο αυτών των εξαιρετικών περιστάσεων, είναι ανάγκη να αναληφθεί δράση σε κοινοτικό επίπεδο που θα προστατεύσει την ισχύουσα έννομη τάξη και τα οικονομικά συμφέροντα της Κοινότητας και των προσώπων αυτών στο εξωτερικό ιδίως με εξάλειψη, εξουδετέρωση, παρεμπόδιση ή άλλη αντιμέτωπιση των αρνητικών συνεπειών της προαναφερθείσας ξένης νομοθεσίας·

ότι η Επιτροπή θα συνεργάζεται κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού με επιτροπή αποτελούμενη από εκπροσώπους των κρατών μελών·

ότι η δράση αυτή λαμβάνει τη μορφή μέτρων που θα διευκολύνουν την επίτευξη των προαναφερθέντων στόχων·

ότι, για τη θέσπιση ορισμένων διατάξεων του παρόντος κανονισμού, η συνθήκη δεν προβλέπει εξουσίες άλλες από αυτές του άρθρου 235,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έκταση της προστασίας

Ο παρών κανονισμός προβλέπει την προστασία από την εφαρμογή στο εξωτερικό των νόμων που καθορίζονται στο παράρτημα και των μέτρων που βασίζονται σ' αυτούς ή προκύπτουν από αυτούς, συμπεριλαμβανομένων των κανονι-