II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

(96/C 296/03)

COM(95) 661 final — 95/0350(COD)

(Presentada por la Comisión el 25 de enero de 1996)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado,

(1) Considerando que la biotecnología y la ingeniería genética desempeñan una función cada vez más importante en un número considerable de actividades industriales y que la protección de las invenciones biotecnológicas tendrá sin duda una importancia capital para el desarrollo industrial de la Comunidad;

(2) Considerando que, especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y desarrollo exigen una suma muy considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica adecuada;

(3) Considerando que, sin una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros, se corre el riesgo de que no se efectúen tales inversiones en la Comunidad;

(4) Considerando que, a raíz de que el Parlamento Europeo rechazase el texto conjunto de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, aprobado por el Comité de conciliación, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas [1], el Parlamento Europeo y el Consejo han comprobado que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no podía permanecer en la situación actual;

(5) Considerando que existen divergencias en el ámbito de la protección de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros; que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior;

(6) Considerando que tales disparidades podrían incrementarse a medida que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes y que sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa;

(7) Considerando que una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales relativas a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Comunidad amenaza con obstaculizar aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior;

(8) Considerando que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes; que dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad;

(9) Considerando que es necesario armonizar las legislaciones de los Estados miembros para aclarar determinados conceptos de las legislaciones nacionales procedentes de determinados convenios internacionales en materia de patentes y variedades vegetales,

[1] DO nº C 68 de 20. 3. 1995, p. 26.

que han generado una cierta incertidumbre en cuanto a las posibilidades de protección de las invenciones biotecnológicas relativas a la materia vegetal y de determinadas invenciones microbiológicas; que se trata especialmente de conceptos tales como la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de razas animales, o de procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas o animales;

(10) Considerando que el marco jurídico comunitario para la protección de las invenciones biotecnológicas puede circunscribirse a la definición de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica como tal, principios cuyo objetivo principal consiste en determinar adecuadamente la diferencia entre invenciones y descubrimientos en relación con la patentabilidad de determinados elementos de origen humano, al alcance de la protección otorgada por una patente sobre una invención biotecnológica, a la posibilidad de recurrir a un sistema de presentación que complete la descripción escrita, a la inversión de la carga de la prueba y, por último, a la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas por dependencia entre variedades vegetales e invenciones, y a la inversa;

(11) Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a ejecutar la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede cuestionar las legislaciones nacionales y comunitarias que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de sanidad pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto a determinadas normas éticas;

(12) Considerando que ni el Derecho nacional ni el Derecho europeo de patentes (Convenio de Múnich) contemplan en principio la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica;

(13) Considerando que es conveniente señalar que los conocimientos sobre el cuerpo humano y sus elementos en su estado natural se encuadran el el ámbito del descubrimiento científico y no pueden, por consiguiente, ser considerados invenciones patentables; que ello implica que el Derecho de patentes no puede atentar contra el principio ético fundamental que excluye todo derecho de apropiación sobre el ser humano;

(14) Considerando que ya se han podido llevar a cabo avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de un procedimiento técnico destinado a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano y que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la investigación conducente a la obtención de tales elementos;

(15) Considerando, por lo tanto, que es necesario indicar que es patentable el objeto de una invención susceptible de aplicación industrial que se refiera a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, quedando entendido que no puede interpretarse que una patente pueda abarcar el elemento del cuerpo humano en su contexto natural que da origen al objeto de la invención;

(16) Considerando que dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo no puede considerarse excluído de la patentabilidad como si fuera un elemento del cuerpo humano en su estado natural, es decir, equivalente a un descubrimiento, puesto que el elemento aislado es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de llevar a la práctica y que la naturaleza es incapaz de realizar por sí misma;

(17) Considerando que, para determinar el alcance de la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y razas animales, es conveniente señalar que esta exclusión se refiere a dichas variedades y razas como tales y que, por consiguiente, no obsta a la patentabilidad de vegetales y animales obtenidos por un procedimiento en el que al menos una etapa sea esencialmente microbiológica, sea cual sea la materia biológica de partida a la que se aplique dicho procedimiento;

(18) Considerando que, para determinar la exclusión de la patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales, se ha de tener en cuenta la intervención humana y sus consecuencias en el resultado obtenido;

(19) Considerando que las legislaciones nacionales en materia de patentes de invención contienen disposiciones relativas a criterios de patentabilidad y de exclusión de la misma, especialmente disposiciones según las cuales la patente no se concede a las invenciones cuya publicación o realización sea contraria al orden público o a las buenas costumbres;

(20) Considerando que es oportuno incluir esta referencia al orden público y a las buenas costumbres en la propia parte dispositiva de la presente Directiva, con objeto de de insistir especialmente en el hecho

de que algunas de las aplicaciones de las invenciones biotecnológicas podrían atentar contra ambos;

(21) Considerando que se ha de analizar en cada caso la posible existencia de dicho atentado mediante una evaluación de los valores inherentes que compare y evalúe la utilidad de la invención, por una parte, y sus posibles riesgos o, en su caso, las objeciones basadas en valores fundamentales del ordenamiento jurídico, por otra;

(22) Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista indicativa de las invenciones excluidas de la patentabilidad, con objeto de orientar a los jueces y las oficinas nacionales de patentes, e ilustrando la referencia al orden público o las buenas costumbres;

(23) Considerando que esta influencia creciente que tienen las consideraciones éticas y morales en el examen de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas se debe al objeto de esta disciplina —la materia viva— y al alcance, a menudo considerable, de las invenciones que se han de examinar; que esta influencia no modifica el carácter del Derecho de patentes, Derecho principalmente técnico, ni sustituye a los demás exámenes jurídicos a los que se han de someter obligatoriamente las invenciones biotecnológicas desde su fase de desarrollo, o en el momento de su comercialización, especialmente desde el punto de vista de la seguridad;

(24) Considerando que, habida cuenta de la importancia y del carácter controvertido de las cuestiones absolutamente nuevas planteadas por la terapia génica germinal, es necesario excluir inequívocamente de la patentabilidad los métodos de tratamiento terapéutico génico germinal sobre el ser humano;

(25) Considerando que se han de excluir de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan provocarles sufrimientos o perjuicios físicos sin utilidad sustancial para el hombre o el animal, así como los animales surgidos de tales procedimientos, siempre que el sufrimiento o los perjuicios físicos infligidos a los animales sean desproporcionados con respecto al objetivo buscado;

(26) Considerando que, dado que la función de una patente es recompensar al inventor por su creatividad, concediéndole un derecho exclusivo, aunque limitado en el tiempo, y fomentar así la actividad inventiva, el titular de la patente debe estar facultado para prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en situaciones similares a aquéllas en que se podría prohibir la utilización de productos no autorreproducibles, es decir, la producción del propio producto patentado;

(27) Considerando que es necesario prever una primera excepción a los derechos del titular de la patente, en el caso de que éste o alguien con su consentimiento venda a un agricultor material de reproducción que incorpore la invención protegida, en vistas de explotación agrícola; que esta primera excepción debe autorizar al agricultor a utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación y que el alcance y las modalidades de esta excepción se han de circunscribir al alcance y modalidades previstos en el Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo [1];

(28) Considerando que sólo se puede reclamar al agricultor la retribución contemplada por el Derecho comunitario de obtenciones vegetales como modalidad de aplicación de la excepción de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales;

(29) Considerando, no obstante, que el titular de la patente puede hacer valer sus derechos contra el agricultor que abuse de la excepción o contra el obtentor que haya desarrollado la variedad vegetal que incorpore la invención protegida, si éste último no respeta sus compromisos;

(30) Considerando que una segunda excepción de los derechos del titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido a efectos de reproducción en su propia explotación, para renovar su cabaña;

(31) Considerando que el alcance y las modalidades de esta segunda excepción deben regirse por las leyes, las disposiciones y las práticas nacionales, en ausencia de normas comunitarias relativas a la obtención de razas animales;

(32) Considerando que, en el ámbito de la explotación de las nuevas características vegetales surgidas de la ingeniería genética, debe garantizarse en un Estado miembro, previo pago de un canon, el acceso en forma de licencia obligatoria cuando, con relación al género o a la especie de que se trate, el interés público exija la explotación de la variedad vegetal para la que se solicite la licencia, y cuando dicha variedad vegetal represente un progreso técnico significativo;

(33) Considerando que, en el ámbito de la utilización en ingeniería genética de nuevas características vegetales surgidas de nuevas variedades vegetales, debe garantizarse el acceso, previo pago de un canon, en forma de licencia obligatoria cuando el interés público exija la explotación de la invención para la que se solicite la licencia y la invención represente un progreso técnico significativo,

---

[1] DO nº L 227 de 1. 9. 1994, p. 1.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Patentabilidad

Artículo 1

1. Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva.

2. La presente Directiva no afectará a las legislaciones nacionales y comunitaria por las que se organice un control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1. *materia biológica:* cualquier materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;

2. *procedimiento microbiológico:* cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, incluya intervención sobre una materia microbiológica o produzca una materia microbiológica. Un procedimiento que consista en una serie de pasos se equiparará a un procedimiento microbiológico si al menos un paso esencial del procedimiento es microbiológico;

3. *procedimiento esencialmente biológico de obtención de vegetales o animales:* cualquier procedimiento que, considerado como un todo, exista en la naturaleza o no sea más que un procedimiento natural de obtención de vegetales o animales.

Artículo 3

1. El cuerpo humano y sus elementos en su estado natural no se considerarán invenciones patentables.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, será patentable el objeto de una invención susceptible de aplicación industrial que se refiera a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo por un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

Artículo 4

1. El objeto de una invención no será excluido de la patentabilidad por el único motivo de estar compuesto por materia biológica, utilizar materia biológica o ser aplicado a esta última.

2. Será patentable la materia biológica, incluidos los vegetales y los animales, así como las partes de vegetales y animales obtenidas por un procedimiento no esencialmente biológico, con excepción de las variedades vegetales o de las razas animales como tales.

Artículo 5

Serán patentables los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por tales procedimientos.

Artículo 6

No serán patentables los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales.

Artículo 7

Serán patentables las utilizaciones de variedades vegetales o de razas animales y los procedimientos que sirvan para su obtención, con excepción de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y de animales.

Artículo 8

El objeto de una invención que se refiera a una materia biológica no podrá considerarse un descubrimiento o una invención carente de novedad por el mero hecho de que dicha materia ya existiese anteriormente en la naturaleza.

Artículo 9

1. Quedarán excluídas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables:

a) los métodos de tratamiento terapéutico génico germinal en el ser humano;

b) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos o perjuicios físicos sin utilidad sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos, en la medida en que dichos sufrimientos o perjuicios físicos sean desproporcionados con respecto al objetivo perseguido.

CAPÍTULO II

Alcance de la protección

Artículo 10

1. La protección otorgada por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

2. La protección otorgada por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, se extenderá a la materia biológica directamente obtenida a partir de este procedimiento y a cualquier otra materia biológica obtenida, a partir de la materia biológica obtenida directamente, por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades. Dicha protección no afectará a la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de las razas animales como tales, prevista en el apartado 2 del artículo 4.

Artículo 11

La protección otorgada por una patente a un producto que contenga una información genética o que consista en dicha información se extenderá a toda materia, a reserva de los dispuesto en el apartado 1 del artículo 3, en la que el producto esté incorporado y que contenga y exprese dicha información genética.

Artículo 12

La protección a que se refieren los artículos 10 y 11 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica comercializada en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado ineludible de la utilización para la que haya sido comercializada dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

Artículo 13

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, la venta de material de reproducción por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación. La amplitud y modalidades de esta excepción corresponderán a las previstas en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2100/94.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, la venta de ganado de explotación por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor implicará el derecho de este último a utilizar en su propia explotación el ganado protegido con fines de reproducción para renovar su cabaña.

3. El alcance y las modalidades de la excepción prevista en el apartado 2 se regirán por las leyes, las disposiciones y las prácticas nacionales.

CAPÍTULO III

Licencias obligatorias por dependencia

Artículo 14

1. Si un obtentor no pudiere obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para el uso no exclusivo de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros preverán que cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiere explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para el uso no exclusivo de la variedad vegetal, protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros preverán que cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán demostrar que:

a) se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual;

b) la explotación de la variedad vegetal o la invención para la que se solicita la licencia responde al interés público y que la variedad vegetal o la invención constituye un progreso técnico significativo.

4. Cada Estado miembro designará a la autoridad o autoridades competentes para conceder la licencia. La licencia se otorgará principalmente para el aprovisionamiento del mercado del Estado miembro que la haya concedido.

CAPÍTULO IV

Depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica

Artículo 15

1. Si una invención se refiere a una materia biológica que no está a disposición del público y no puede ser descrita en la solicitud de patente de manera que un experto pueda reproducir la invención, o supusiere la utilización de dicha materia, la descripción sólo se considerará suficiente para la aplicación del derecho de patentes si:

a) la materia biológica se ha depositado, a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente, en una institución reconocida para la presentación. Se considerarán reconocidas, como mínimo, las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest, de 28 de abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes, en adelante denominado «Tratado de Budapest»;

b) la solicitud presentada contiene la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada;

c) en la solicitud de patente se menciona la institución de depósito y el número del mismo.

2. El acceso a la materia biológica depositada se realizará mediante entrega de una muestra:

a) hasta la primera publicación de la solicitud de patente, únicamente a las personas autorizadas con arreglo al Derecho nacional de patentes;

b) entre la primera publicación de la solicitud y la concesión de la patente, a cualquier persona que así lo solicite o, a petición del depositante, únicamente a un experto independiente;

c) tras la concesión de la patente y aunque la patente se revoque o se anule, a cualquier persona que así lo solicite.

3. La entrega sólo se realizará si el requirente se compromete, mientras duren los efectos de la patente:

a) a no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, y

b) a no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, salvo con fines experimentales,

salvo renuncia explícita del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso.

4. En caso de denegación o de retirada de la solicitud, el acceso a la materia depositada se limitará, a petición del solicitante, a un experto independiente durante veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente. En este caso, se aplicarán las disposiciones del apartado 3.

5. Las solicitudes del depositante a que se refieren la letra b) del apartado 2 y el apartado 4 sólo podrán presentarse hasta la fecha en que se consideren concluidos los preparativos técnicos de la publicación de la solicitud de patente.

Artículo 16

1. Si la materia biológica depositada de conformidad con el artículo 15 dejare de estar disponible en la institución de depósito reconocida, se autorizará un nuevo depósito de la materia, en condiciones análogas a las previstas en el Tratado de Budapest.

2. Todo nuevo depósito deberá ir acompañado de una declaración firmada por el depositante que certifique que el material biológico objeto del nuevo depósito es el mismo que se depositó inicialmente.

CAPÍTULO V

Carga de la prueba

Artículo 17

1. Si el objeto de una patente fuere un procedimiento que permita obtener un producto nuevo, se considerará, salvo prueba en contrario, que cualquier producto idéntico fabricado por una persona distinta del titular de la patente se ha obtenido mediante dicho procedimiento.

2. En la aportación de la prueba en contrario, se tendrá en cuenta el interés legítimo del demandado en proteger sus secretos comerciales o de fabricación.

CAPÍTULO VI

Disposiciones finales

Artículo 18

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 1 de enero de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán la fórmula de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 19

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*

Artículo 20

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Propuesta de Reglamento (CE) del Consejo relativo a la protección frente a los efectos de la aplicación de determinados textos legislativos de terceros países y de las acciones basadas en ellos o derivadas de ellos

(96/C 296/04)

COM(96) 420 final — 96/0217(CNS)

(Presentada por la Comisión el 31 de julio de 1996)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 113 y 235,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Considerando que entre los objetivos de la Comunidad Europea se encuentra la creación de un sistema abierto de comercio internacional y de inversión de capital;

Considerando que determinados terceros países han promulgado, o están a punto de promulgar, leyes, reglamentaciones u otros instrumentos legislativos con los que se pretende regular las actividades de personas físicas y jurídicas dependientes de la jurisdicción de los Estados miembros de la Comunidad Europea;

Considerando que la aplicación extraterritorial de estas leyes, reglamentaciones y otros instrumentos legislativos vulnera el derecho internacional;

Considerando que las leyes y las acciones basadas en ellas o derivadas de ellas, incluidas las reglamentaciones y otros instrumentos legislativos, afectan o pueden afectar al ordenamiento jurídico establecido y lesionar los intereses económicos exteriores de la Comunidad Europea, y los intereses de la personas físicas y jurídicas que ejercen sus derechos de conformidad con los regímenes comunes de importación y exportación y el principio de libre circulación de capitales entre la Comunidad y terceros países;

Considerando que, dadas estas circunstancias excepcionales, es necesario iniciar una acción a nivel comunitario con el fin de proteger el ordenamiento jurídico establecido y los intereses económicos exteriores de la Comunidad y los intereses de las personas citadas, especialmente eliminando, neutralizando, bloqueando o contrarrestando de cualquier otra forma los efectos de la legislación extranjera de que se trata;

Considerando que la Comisión, para la aplicación del presente Reglamento, deberá estar asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros;

Considerando que esta acción cobrará forma de medidas complementarias para alcanzar los objetivos antes citados;

Considerando que, para la adopción de determinadas disposiciones del presente Reglamento, el Tratado prevé sólo los poderes contemplados en el artículo 235,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Alcance de la protección

El presente Reglamento ofrece protección frente a los efectos de la aplicación extraterritorial de las leyes recogidas en el Anexo y de las acciones basadas en ellos o