II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas

(96/C 296/03)

COM(95) 661 final — 95/0350(COD)

(Apresentada pela Comissão em 25 de Janeiro de 1996)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Deliberando nos termos do processo previsto no artigo 189ºB do Tratado,

(1) Considerando que a biotecnologia e a engenharia genética desempenham um papel cada vez mais importante num número considerável de actividades industriais e que a protecção das invenções biotecnológicas terá certamente uma importância fundamental para o desenvolvimento industrial da Comunidade;

(2) Considerando que no domínio da engenharia genética, nomeadamente, a investigação e desenvolvimento exige investimentos de alto risco num montante muito considerável, cuja rentabilização só será possível através de protecção jurídica adequada;

(3) Considerando que, na falta de protecção eficaz e harmonizada no conjunto dos Estados-membros da Comunidade, se corre o risco de esses investimentos não serem realizados na Comunidade;

(4) Considerando que, na sequência da rejeição pelo Parlamento Europeu do projecto comum de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas aprovado pelo comité de conciliação [1], o Parlamento Europeu e o Conselho estão cientes de que a protecção jurídica das invenções biotecnológicas não pode manter-se na situação actual;

(5) Considerando que existem divergências ao nível da protecção das invenções biotecnológicas entre as leis e práticas dos Estados-membros; que tais disparidades são susceptíveis de criar entraves ao comércio e obstar desse modo ao funcionamento do mercado interno;

(6) Considerando que tais divergências podem vir a acentuar-se à medida que os Estados-membros forem adoptando novas legislações e práticas administrativas diferentes e que as interpretações jurisprudenciais nacionais se forem desenvolvendo de forma distinta;

(7) Considerando que a evolução heterogénea das leis nacionais relativas à protecção jurídica das invenções biotecnológicas na Comunidade pode desencorajar ainda mais o comércio, em detrimento do desenvolvimento industrial das invenções e do bom funcionamento do mercado interno;

(8) Considerando que a protecção jurídica das invenções biotecnológicas não exige a criação de um direito específico que substitua o direito nacional de patentes; que o direito nacional de patentes continua a ser a referência essencial no que respeita à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, embora deva ser adaptado ou completado em certos pontos específicos para tomar em consideração de forma adequada a evolução da tecnologia que utiliza matéria biológica, mas que preenche todavia os requisitos de patenteabilidade;

(9) Considerando que a harmonização das leis dos Estados-membros é necessária para clarificar certas noções das legislações nacionais retomadas de convenções internacionais em matéria de patentes e de variedades vegetais, que deram origem a alguma in-

[1] JO nº C 68 de 20. 3. 1995, p. 26.

certeza quanto às possibilidades de protecção das invenções biotecnológicas relativas à matéria vegetal e de certas invenções microbiológicas; que se trata, nomeadamente, de noções como a exclusão da patenteabilidade das variedades vegetais e das raças animais, ou de processos essencialmente biológicos de obtenção de plantas ou animais;

(10) Considerando que o enquadramento jurídico comunitário relativo à protecção das invenções biotecnológicas se pode limitar à definição de certos princípios aplicáveis à patenteabilidade da matéria biológica enquanto tal, princípios esses que tenham nomeadamente por objectivo determinar claramente a diferença entre invenções e descobertas no que se refere à patenteabilidade de certos elementos de origem humana, ao âmbito da protecção conferida por uma patente sobre uma invenção biotecnológica, à possibilidade de recorrer a uma sistema de depósitos que complete a descrição escrita à inversão do ónus da prova e, finalmente, à possibilidade de obter licenças obrigatórias não exclusivas por dependência entre variedades vegetais e invenções, e vice-versa;

(11) Considerando que a patente de invenção não permite ao seu titular realizar a invenção, limitando-se a conferir-lhe o direito de proibir que terceiros a explorem para fins industriais e comerciais, pelo que o direito de patentes não é susceptível de pôr em causa as legislações nacionais e comunitárias que organizam um controlo da investigação e da utilização ou comercialização dos seus resultados, nomeadamente em relação às exigências de saúde pública, de segurança, de protecção do ambiente, de protecção dos animais e de preservação da diversidade genética e ao respeito de certas normas éticas;

(12) Considerando que nem o direito nacional nem o direito europeu de patentes (Convenção de Munique) estabelecem, por princípio, uma proibição ou uma exclusão da patenteabilidade da matéria biológica;

(13) Considerando que convém clarificar que os conhecimentos relativos ao corpo humano e aos seus elementos no seu estado natural relevam do domínio da descoberta científica, não podendo pois ser considerados como invenções patenteáveis; que daí se depreende que o direito de patentes não é susceptível de pôr em causa o princípio ético fundamental que exclui todo e qualquer direito de apropriação sobre o ser humano;

(14) Considerando que foi já possível realizar progressos decisivos a nível do tratamento das doenças graças à existência de medicamentos derivados de elementos isolados do corpo humano ou produzidos de outra forma, medicamentos resultantes de um processo técnico destinado a obter elementos de uma estrutura semelhante à de elementos naturais existentes no corpo humano; que convém por conseguinte incentivar, por meio do sistema de patentes, a investigação tendente à obtenção desses elementos;

(15) Considerando, consequentemente, que é necessário indicar que o objecto de uma invenção susceptível de aplicação industrial que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico é patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural, estando implícito que nenhuma patente pode ser interpretada como podendo abranger o elemento do corpo humano que esteve na origem do objecto da invenção no seu ambiente natural;

(16) Considerando que um tal elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma não pode ser considerado como não patenteável do mesmo modo que um elemento do corpo humano no seu estado natural, ou seja, ser equiparado a uma descoberta, uma vez que o elemento isolado é o resultado de processos técnicos que o identificaram, purificaram, caracterizaram e multiplicaram fora do corpo humano, processos que só o ser humano é capaz de executar e que a natureza é incapaz de realizar por si mesma;

(17) Considerando que, para efeitos de determinação do alcance da exclusão da patenteabilidade das variedades vegetais e das raças animais, convém precisar que a exclusão diz respeito às variedades e raças enquanto tais e que, por conseguinte, não prejudica a patenteabilidade de vegetais ou de animais obtidos por um processo em que pelo menos uma fase seja essencialmente microbiológica, seja qual for a matéria biológica de partida a que esse processo é aplicado;

(18) Considerando que, para efeitos de determinação da exclusão da patenteabilidade dos processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais, devem ser tidos em conta a intervenção humana e os efeitos dessa intervenção sobre o resultado obtido;

(19) Considerando que as legislações nacionais em matéria de patentes de invenção contêm disposições relativas aos critérios de patenteabilidade e de exclusão da patenteabilidade, nomeadamente disposições segundo as quais a patente não é concedida em relação às invenções cuja publicação ou realização seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes;

(20) Considerando que é conveniente incluir no próprio articulado da presente directiva esta referência à ordem pública e aos bons costumes, a fim de sublinhar o facto de certas aplicações das invenções bio-

tecnológicas serem susceptíveis de atentar, em algumas das suas consequências ou realizações, contra a ordem pública ou os bons costumes;

(21) Considerando que a existência de ofensa à ordem pública ou aos bons costumes deve ser determinada caso a caso, por meio de uma avaliação dos valores em presença, através da qual sejam apreciados, por um lado, a utilidade da invenção e, por outro lado, eventuais riscos ou, se for caso disso, as objecções baseadas em valores fundamentais da ordem jurídica;

(22) Considerando que importa também mencionar no articulado da presente directiva uma lista indicativa das invenções excluídas da patenteabilidade, a fim de orientar os juízes e os serviços nacionais de patentes, ilustrando a referência à ordem pública ou aos bons costumes;

(23) Considerando que esta atenção acrescida a considerações éticas e morais a nível do exame da patenteabilidade das invenções biotecnológicas se impõe devido ao objecto desta disciplina — a matéria viva — e ao alcance, muitas vezes considerável, das invenções a examinar; que a atenção dispensada não altera a natureza do direito de patentes, direito principalmente técnico, nem substitui as restantes apreciações jurídicas a que as invenções biotecnológicas devem estar sujeitas a partir da fase de desenvolvimento ou na fase de comercialização, nomeadamente do ponto de vista da segurança;

(24) Considerando que, tendo em conta a importância e o carácter controverso das novas questões levantadas pela terapia génica germinal, importa excluir sem equívoco da patenteabilidade os métodos de tratamento terapêutico génico germinal sobre o ser humano;

(25) Considerando que os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos ou diminuir as suas capacidades físicas sem utilidade substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos, devem ser excluídos da patenteabilidade na medida em que o sofrimento ou a diminuição das capacidades físicas infligidos aos animais sejam desproporcionados em relação ao objectivo prosseguido;

(26) Considerando que, tendo a patente por função recompensar o esforço criativo do inventor através da concessão de um direito exclusivo limitado no tempo, encorajando desse modo a actividade inventiva, o titular da patente deve poder proibir a utilização de uma matéria auto-replicável patenteada em circunstâncias análogas àquelas em que poderia ser proibida a utilização de produtos patenteados não auto-replicáveis, ou seja, a produção do próprio produto patenteado;

(27) Considerando que é necessário prever uma primeira derrogação aos direitos do titular da patente para o caso em que material de reprodução que integre a invenção protegida seja vendido a um agricultor, pelo titular da patente ou com o seu consentimento, para fins de exploração agrícola; que a respectiva norma derrogatória deve permitir ao agricultor utilizar o produto da sua colheita para ulterior reprodução ou multiplicação na sua própria exploração, e que o âmbito e o conteúdo da derrogação devem ser limitados ao âmbito e regras previstas pelo Regulamento (CE) nº 2100/94 do Conselho [1];

(28) Considerando que só pode ser exigida ao agricultor a renumeração prevista no direito comunitário em matéria de obtenções vegetais nos termos da derrogação à protecção comunitária das variedades vegetais;

(29) Considerando, no entanto, que o titular da patente pode defender os seus direitos contra o agricultor que faça uso abusivo da derrogação ou contra o obtentor que tenha desenvolvido a variedade vegetal que integra a invenção protegida caso este último não respeite os seus compromissos;

(30) Considerando que uma segunda derrogação aos direitos do titular da patente deve permitir ao agricultor utilizar os animais protegidos para fins de reprodução na sua própria exploração, a fim de renovar o efectivo pecuário;

(31) Considerando que o âmbito e as regras desta segunda derrogação podem ser regidos pelas leis, disposições e práticas nacionais, na falta de disposições de direito comunitário relativas à obtenção de raças animais;

(32) Considerando que, no domínio da exploração das novas características vegetais resultantes da engenharia genética, qualquer Estado-membro deve conceder acesso garantido contra remuneração, sob a forma de licença obrigatória, quando, relativamente ao género ou à espécie em questão, a exploração da variedade vegetal para a qual é solicitada a licença for de interesse público e a variedade vegetal representar um progresso técnico significativo;

(33) Considerando que, no domínio da utilização em engenharia genética de novas características vegetais resultantes de novas variedades vegetais, deve ser concedido acesso garantido contra renumeração, sob a forma de licença obrigatória, quando a exploração da invenção para a qual é solicitada a licença for de interesse público e a invenção representar um progresso técnico significativo,

---

[1] JO nº L 227 de 1. 9. 1994, p. 1.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Patenteabilidade

Artigo 1º

1. Os Estados-membros devem proteger as invenções biotecnológicas através do direito nacional de patentes. Se necessário, os Estados-membros adaptarão o direito nacional de patentes de modo a ter em conta o disposto na presente directiva.

2. A presente directiva não prejudica o direito nacional e comunitário de controlo da investigação e da utilização ou comercialização dos seus resultados.

Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. *Matéria biológica,* qualquer matéria que contenha uma informação genética auto-replicável ou replicável num sistema biológico;

2. *Processo microbiológico,* qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica. Um processo que consista numa sucessão de fases é equiparado a um processo microbiológico se pelo menos uma fase essencial do processo for microbiológica.

3. *Processo essencialmente biológico de obtenção de vegetais ou de animais,* qualquer processo que, considerado no seu todo, exista na natureza ou se limite a um processo natural de obtenção de vegetais ou de animais.

Artigo 3º

1. O corpo humano e os seus elementos no seu estado natural não são considerados como invenções patenteáveis.

2. Sem prejuízo do disposto no nº 1, o objecto de uma invenção susceptível de aplicação industrial que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico é patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.

Artigo 4º

1. O objecto de uma invenção não será excluído da patenteabilidade pelo simples facto de se compor de matéria biológica, de a utilizar ou de lhe ser aplicado.

2. A matéria biológica, incluindo os vegetais e os animais, bem como as partes de vegetais e de animais obtidas por um processo não essencialmente biológico, com excepção das variedades vegetais e das raças animais enquanto tais, é patenteável.

Artigo 5º

Os processos microbiológicos e os produtos obtidos por esses processos são patenteáveis.

Artigo 6º

Os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais não são patenteáveis.

Artigo 7º

As utilizações de variedades vegetais ou de raças animais e os processos para a sua obtenção, com excepção dos processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais e de animais, são patenteáveis.

Artigo 8º

O objecto de uma invenção referente a uma matéria biológica não pode ser considerado como uma descoberta ou como destituído de novidade pelo simples facto de essa matéria existir previamente na natureza.

Artigo 9º

1. As invenções cuja exploração seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.

2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis:

a) Os métodos de tratamento terapêutico génico germinal sobre o ser humano;

b) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos ou diminuir as suas capacidades físicas sem utilidade substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos, na medida em que o sofrimento ou a diminuição das capacidades físicas infligidos aos animais sejam desproporcionados em relação ao objectivo prosseguido.

CAPÍTULO II

Âmbito da protecção

Artigo 10º

1. A protecção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica que seja dotada de determinadas propriedades em virtude da invenção abrange qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou distinta, e dotada dessas mesmas propriedades.

2. A protecção conferida por uma patente relativa a um processo que permita produzir uma matéria biológica que seja dotada de determinadas propriedades em virtude da invenção abrange a matéria biológica directamente obtida por esse processo e qualquer outra matéria biológica obtida por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou distinta, a partir da matéria biológica obtida directamente e dotada dessas mesmas propriedades. A protecção não prejudica a exclusão da patenteabilidade das variedades vegetais e das raças animais enquanto tais, conforme previsto no nº 2 do artigo 4º

Artigo 11º

A protecção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange qualquer matéria em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e expressa a informação genética, sem prejuízo do disposto no nº 1 do artigo 3º

Artigo 12º

A protecção referida nos artigos 10º e 11º não é extensiva à materia biológica obtida por reprodução ou multiplicação de uma matéria biológica colocada no mercado no território de um Estado-membro pelo titular da patente ou com o seu consentimento se a reprodução ou a multiplicação resultar necessariamente da utilização para a qual a matéria biológica foi colocada no mercado, desde que a matéria obtida não seja em seguida utilizada para outras reproduções ou multiplicações.

Artigo 13º

1. Em derrogação do disposto nos artigos 10º e 11º, a venda de material de reprodução a um agricultor pelo titular da patente ou com o seu consentimento, para fins de exploração agrícola, implica a permissão de o agricultor utilizar o produto da sua colheita para ele próprio proceder à reprodução ou multiplicação na sua própria exploração, limitando-se o âmbito e o conteúdo da derrogação aos previstos no artigo 14º do Regulamento (CE) nº 2100/94.

2. Em derrogação do disposto nos artigos 10º e 11º, a venda de animais de criação a um agricultor pelo titular da patente ou com o seu consentimento implica a permissão de o agricultor utilizar os animais protegidos para ele próprio proceder à reprodução na sua própria exploração, para renovação do seu efectivo pecuário.

3. Até à entrada em vigor de uma disposição específica de direito comunitário relativa à obtenção de raças animais, o âmbito e o conteúdo da derrogação prevista no nº 2 são regidos pelas leis, disposições e práticas nacionais.

CAPÍTULO III

Licenças obrigatórias por depedência

Artigo 14º

1. Sempre que um obtentor não puder obter ou explorar um direito de obtenção vegetal sem infringir uma patente anterior, pode requerer uma licença obrigatória para a exploração não exclusiva da invenção protegida pela patente, na medida em que essa licença seja necessária para explorar a variedade vegetal a proteger, contra o pagamento de uma remuneração adequada. Os Estados-membros devem prever que, quando seja concedida uma licença desse tipo, o titular da patente tem direito a uma licença recíproca, em condições razoáveis, para utilizar a variedade protegida.

2. Sempre que o titular de uma patente relativa a uma invenção biotecnológica não puder explorá-la sem infringir um direito de obtenção vegetal anterior sobre uma variedade, pode requerer uma licença obrigatória para a exploração não exclusiva da variedade protegida por esse direito de obtenção, contra o pagamento de uma remuneração adequada. Os Estados-membros devem prever que, quando seja concedida uma licença desse tipo, o titular do direito de obtenção tem direito a uma licença recíproca, em condições razoáveis, para utilizar a invenção protegida.

3. Os requerentes das licenças referidas nos nºs 1 e 2 devem provar o seguinte:

a) Que se dirigiram em vão ao titular da patente ou do direito de obtenção vegetal para obter uma licença contratual;

b) Que a exploração da variedade vegetal ou da invenção para a qual é requerida a licença é de interesse público e que a variedade ou a invenção representa um progresso técnico significativo.

4. Cada Estado-membro designará a ou as autoridades competentes para conceder a licença. A licença é conferida principalmente para o abastecimento do Estado-membro que a conceder.

CAPÍTULO IV

Depósito, acesso e novo depósito de uma matéria biológica

Artigo 15º

1. No caso de uma invenção dizer respeito a matéria biológica não acessível ao público e que não possa ser descrita no pedido de patente de forma a permitir a sua realização por pessoa competente na matéria, ou implicar a utilização de uma matéria desse tipo, a descrição só é considerada suficiente para efeitos do direito de patentes se:

a) A matéria biológica tiver sido depositada até à data de apresentação do pedido de patente em instituição de depósito reconhecida; são reconhecidas pelo menos as instituições de depósito internacionais que tenham adquirido esse estatuto em conformidade com o artigo 7º do Tratado de Budapeste, de 28 de Abril de 1977, sobre o reconhecimento internacional do depósito de microrganismos para efeitos de procedimento em matéria de patentes, a seguir designado por «Tratado de Budapeste»;

b) O pedido apresentado incluir as informações pertinentes de que o depositante dispõe relativamente às características da matéria biológica depositada;

c) O pedido de patente mencionar a instituição de depósito e o número de depósito.

2. O acesso à matéria biológica depositada é assegurado mediante entrega de uma amostra:

a) Até à primeira publicação do pedido de patente, unicamente às pessoas a quem tal direito é conferido pelo direito nacional de patentes;

b) Entre a primeira publicação do pedido e a concessão da patente, a qualquer pessoa que o solicite ou, a pedido do depositante, unicamente a um perito independente;

c) Após a concessão da patente, e mesmo no caso de cessação da patente, por invalidade ou caducidade, a qualquer pessoa que o solicite.

3. A entrega só é efectuada se a pessoa que o solicita se comprometer, durante o período de duração da patente:

a) A não facultar a terceiros qualquer amostra da matéria biológica depositada ou de uma matéria dela derivada;

e

b) A não utilizar qualquer amostra da matéria depositada ou de uma matéria dela derivada, excepto para fins experimentais, salvo renúncia expressa do requerente ou do titular da patente a esse compromisso.

4. Caso o pedido de patente seja recusado ou retirado, o acesso à matéria depositada fica limitado, a pedido do depositante, a um perito independente durante vinte anos a contar da data de apresentação do pedido de patente. Neste caso, é aplicável o disposto no nº 3.

5. Os pedidos do depositante referidos na alínea b) do nº 2 e no nº 4 só podem ser introduzidas até à data em que se considerem concluídos os preparativos técnicos da publicação do pedido de patente.

Artigo 16º

1. Quando a matéria biológica depositada em conformidade com o disposto no artigo 15º deixar de estar disponível na instituição de depósito reconhecida, é permitido um novo depósito da matéria nas condições previstas no Tratado de Budapeste.

2. Qualquer novo depósito deve ser acompanhado de uma declaração assinada pelo depositante atestando que o material biológico objecto do novo depósito é idêntico ao inicialmente depositado.

CAPÍTULO V

Ónus da prova

Artigo 17º

1. Se o objecto de uma patente for um processo que permita obter um produto novo, qualquer produto idêntico fabricado por uma pessoa que não seja o titular da patente é, até prova em contrário, considerado como obtido por esse processo.

2. Na produção de prova em contrário, são tomados em consideração os interesses legítimos do requerido em proteger os seus segredos de fabrico ou comerciais.

CAPÍTULO VI

Disposições finais

Artigo 18º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Janeiro de 2000. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 19º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.*

Artigo 20º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Proposta de regulamento (CE) do Conselho relativo à protecção contra os efeitos da aplicação da legislação de determinados países terceiros e das medidas adoptadas ao seu abrigo ou dela resultantes

(96/C 296/04)

COM(96) 420 final — 96/0217(CNS)

(Apresentada pela Comissão em 31 de Julho de 1996)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 113º e 235º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Considerando que um dos objectivos da Comunidade Europeia consiste em promover um sistema aberto de comércio internacional e de investimentos;

Considerando que certos países terceiros adoptaram ou prevêem adoptar determinadas leis, regulamentos ou outros actos legislativos com vista a regulamentar as actividades de pessoas singulares e colectivas que se encontram sob a jurisdição dos Estados-membros da Comunidade Europeia;

Considerando que, em virtude da sua aplicação extraterritorial, essas leis, regulamentos e outros actos legislativos violam o direito internacional;

Considerando que as leis ou medidas adoptadas ao abrigo desses instrumentos legislativos ou deles resultantes, designadamente os regulamentos e outros actos legislativos, afectam ou podem afectar a ordem jurídica existente na Comunidade Europeia e prejudicar os interesses económicos externos da Comunidade e os interesses das pessoas singulares ou colectivas que exercem os seus direitos em conformidade com o regime comum de importação e de exportação e com o princípio da liberdade de movimentos de capitais entre a Comunidade e os países terceiros;

Considerando que, face a estas circunstâncias excepcionais, importa adoptar medidas a nível comunitário com vista a proteger a ordem jurídica existente e os interesses económicos externos da Comunidade e das referidas pessoas, designadamente eliminando, neutralizando, opondo-se ou, de qualquer outra forma, contrariando os efeitos da legislação estrangeira em questão;

Considerando que, na aplicação do presente regulamento, a Comissão deve ser assistida por um comité composto por representantes dos Estados-membros;

Considerando que esta acção assume a forma de medidas de acompanhamento para a realização dos objectivos acima referidos;

Considerando que, para a adopção de determinadas disposições do presente regulamento, o Tratado não prevê outros poderes de acção para além dos previstos no seu artigo 235º,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

Âmbito da protecção

O presente regulamento fornece protecção e neutraliza os efeitos da aplicação extraterritorial da legislação indicada no anexo, bem como das medidas adoptadas ao seu