II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques [1]

(97/C 311/05)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

COM(97) 446 final — 95/0350(COD)

(Présentée par la Commission le 29 août 1997, conformément à l'article 189 A paragraphe 2 du traité)

[1] JO C 296 du 8. 10. 1996, p. 4.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE (Le texte est à considérer comme inchangé si aucune formulation ne figure dans la colonne)
LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,	
vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,	
vu la proposition de la Commission,	
vu l'avis du Comité économique et social [1],	
statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité,	
(1) considérant que la biotechnologie et le génie génétique jouent un rôle grandissant dans un nombre considérable d'activités industrielles et que la protection des inventions biotechnologiques revêtira certainement une importance essentielle pour le développement industriel de la Communauté;	
(2) considérant que, notamment, dans le domaine du génie génétique, la recherche et le développement exigent une somme très considérable d'investissement à haut risque que seule une protection juridique adéquate peut permettre de rentabiliser;	

[1] JO C 295 du 7. 10. 1996, p. 11.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
(3) considérant que, sans une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des États membres, de tels investissements risquent de ne pas être effectués dans la Communauté;	(3) considérant qu'une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des États membres est essentielle en vue de préserver et d'encourager les investissements dans le domaine de la biotechnologie;
(4) considérant que, à la suite du rejet par le Parlement européen du projet commun, approuvé par le comité de conciliation, de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques [1], le Parlement européen et le Conseil ont constaté que la protection des inventions biotechnologiques ne pouvait rester en l'état;	(4) considérant que, à la suite du rejet par le Parlement européen du projet commun, approuvé par le comité de conciliation, de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, le Parlement européen et le Conseil ont constaté que la protection juridique des inventions biotechnologiques avait besoin d'être clarifiée;
(5) considérant qu'il existe des divergences, dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques, entre les législations et les pratiques des États membres; que de telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et à faire ainsi obstacle au fonctionnement du marché intérieur;	
(6) considérant que ces divergences risquent de s'accentuer au fur et à mesure que les États membres adopteront de nouvelles lois et pratiques administratives différentes et que les interprétations jurisprudentielles nationales se développeront diversement;	
(7) considérant qu'une évolution hétérogène des législations nationales relatives à la protection juridique des inventions biotechnologiques dans la Communauté risque de décourager encore plus les échanges commerciaux au détriment du développement industriel de ces inventions et du bon fonctionnement du marché intérieur;	
(8) considérant que la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets; que le droit national des brevets reste la référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques, étant entendu qu'il doit être adapté ou complété sur certains points spécifiques pour tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de matière biologique, mais répondant néanmoins aux conditions de brevetabilité;	

[1] JO C 68 du 20. 3. 1995, p. 26.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
	(8 *bis*) considérant que dans certains cas, comme celui de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales ainsi que des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, certaines notions des législations nationales, fondées sur les conventions internationales relatives aux brevets et aux variétés végétales, ont suscité des incertitudes concernant la protection des inventions biotechnologiques et de certaines inventions microbiologiques; considérant que dans ce domaine l'harmonisation est nécessaire pour dissiper ces incertitudes;
(9) considérant que l'harmonisation des législations des États membres est nécessaire pour clarifier certaines notions des législations nationales empruntées à certaines conventions internationales en matière de brevets et de variétés végétales qui ont engendré une certaine inquiétude quant aux possibilités de protection des inventions biotechnologiques relative à la matière végétale et de certaines inventions microbiologiques; qu'il s'agit, notamment, de notions telles que l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales, ou de procédés essentiellement biologiques d'obtention des plantes ou des animaux;	Supprimé
	(9 *bis*) considérant le potentiel de développement des biotechnologies pour l'environnement et en particulier l'utilité de ces technologies pour le développement de méthodes culturales moins polluantes et plus économes des sols; qu'il convient d'encourager, par le moyen du système des brevets, la recherche et la mise en œuvre de tels procédés;
	(9 *ter*) considérant l'importance du développement des biotechnologies pour les pays en voie de développement, tant dans le domaine de la santé et de la lutte contre les grandes épidémies et endémies que dans le domaine de la lutte contre la faim dans le monde; qu'il convient d'encourager de même, par le système des brevets, la recherche dans ces domaines; qu'il convient par ailleurs de promouvoir des mécanismes internationaux assurant la diffusion de ces technologies dans le tiers monde et au profit des populations concernées;
	(9 *quater*) considérant que l'accord ADPIC signé par la Communauté européenne et ses États membres est entré en vigueur et que cet accord prévoit que la protection conférée par un brevet doit être assurée pour les produits et les procédés dans tous les domaines de la technologie;

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
(10) considérant que le cadre juridique communautaire pour la protection des inventions biotechnologiques peut se limiter à la définition de certains principes applicables à la brevetabilité de la matière biologique en tant que telle, principes ayant notamment pour but de bien déterminer la différence entre inventions et découvertes à propos de la brevetabilité de certains éléments d'origine humaine, à l'étendue de la protection conférée par un brevet sur une invention biotechnologique, à la possibilité de recourir à un système de dépôt complétant la description écrite, au renversement de la charge de la preuve et, enfin, à la possibilité d'obtenir des licences obligatoires non exclusives pour dépendance entre des variétés végétales et des inventions, et inversément;	
(11) considérant qu'un brevet d'invention n'autorise pas son titulaire à mettre l'invention en œuvre, mais se borne à lui conférer le droit d'interdire aux tiers de l'exploiter à des fins industrielles et commerciales et que, dès lors, le droit des brevets n'est pas susceptible de mettre en cause les législations nationales et communautaires organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats, notamment par rapport aux exigences de santé publique, de sécurité, de protection de l'environnement, de protection des animaux, de préservation de la diversité génétique et par rapport au respect de certaines normes éthiques;	(11) considérant qu'un brevet d'invention n'autorise pas son titulaire à mettre l'invention en œuvre, mais se borne à lui conférer le droit d'interdire aux tiers de l'exploiter à des fins industrielles et commerciales et que, dès lors, le droit des brevets n'est pas susceptible de remplacer ni de rendre superflues les législations nationales, européennes ou internationales, fixant d'éventuelles limitations ou interdictions, ou organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats, notamment par rapport aux exigences de santé publique, de sécurité, de protection des animaux, de préservation de la diversité génétique et par rapport au respect de certaines normes éthiques;
(12) considérant que ni le droit national ni le droit européen des brevets (convention de Munich) ne comportent, en principe, d'interdiction ou d'exclusion frappant la brevetabilité de la matière biologique;	
(13) considérant qu'il convient de préciser que les connaissances se rapportant au corps humain et à ses éléments en leur état naturel relèvent du domaine de la découverte scientifique et ne peuvent donc pas être considérées comme des inventions brevetables; qu'il s'ensuit que le droit des brevets n'est pas susceptible de porter atteinte au principe éthique fondamental excluant tout droit d'appropriation sur l'être humain;	(13) considérant que le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité de l'intégrité de l'homme, qu'il importe de réaffirmer le principe selon lequel le corps humain, dans touts les phases de sa constitution et de son développement, cellules germinales comprises, la simple découverte d'un de ses éléments ou d'un de ses produits, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène humain ne sont pas brevetables; que ces principes sont conformes aux critères de brevetabilité prévus par le droit des brevets, critères selon lesquels une simple découverte ne peut faire l'objet d'un brevet;

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
(14) considérant que des progrès décisifs dans le traitement des maladies ont d'ores et déjà pu être réalisés grâce à l'existence de médicaments dérivés d'éléments isolés du corps humain ou autrement produits, médicaments résultant d'un procédé technique visant à obtenir des éléments d'une structure semblable à celle d'éléments naturels existant dans le corps humain et que, dès lors, il convient d'encourager, par le moyen du système des brevets, la recherche tendant à obtenir de tels éléments;	(14) considérant que des progrès décisifs dans le traitement des maladies ont d'ores et déjà pu être réalisés grâce à l'existence de médicaments dérivés d'éléments isolés du corps humain et/ou autrement produits, médicaments résultant de procédés techniques visant à obtenir des éléments d'une structure semblable à celle d'éléments naturels existant dans le corps humain et que, dès lors, il convient d'encourager, par le moyen du système des brevets, la recherche tendant à obtenir et à isoler de tels éléments précieux pour la production de médicaments;
	(14 *bis*) considérant que dans la mesure où le système des brevets s'avère insuffisant pour inciter à la recherche et la production de médicaments issus de biotechnologies et nécessaires pour lutter contre les maladies rares ou dites «orphelines», la Communauté et les États membres ont l'obligation d'apporter une réponse adéquate à ce problème;
	(14 *ter*) considérant l'avis n° 8 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne;
(15) considérant, en conséquence, qu'il est nécessaire d'indiquer que l'objet d'une invention susceptible d'application industrielle qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique est brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel, étant entendu qu'aucun brevet ne peut être interprété comme pouvant s'étendre à l'élément du corps humain dans son environnement naturel à l'origine de l'objet de l'invention;	(15) considérant, en conséquence, qu'il est nécessaire d'indiquer qu'une invention qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, et qui est susceptible d'application industrielle, n'est pas exclue de la brevetabilité, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel, étant entendu que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas au corps humain et à ses éléments dans leur environnement naturel;
(16) considérant qu'un tel élément isolé du corps humain ou autrement produit ne peut pas être considéré comme n'étant pas brevetable tel un élément du corps humain en son état naturel, c'est-à-dire être assimilé à une découverte, car l'élément isolé est le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être est capable de mettre en œuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même;	(16) considérant qu'un tel élément isolé du corps humain ou autrement produit n'est pas exclu de la brevetabilité puisqu'il est, par exemple, le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être humain est capable de mettre en œuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même;

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
	(16 *bis*) considérant que le débat sur la brevetabilité de séquences ou de séquences partielles de gènes est mené de façon controversée et que, aux termes de la présente directive, l'octroi d'un brevet à des inventions portant sur de telles séquences ou séquences partielles doit être soumis aux mêmes critères de brevetabilité que pour tous les autres domaines technologiques;
	(16 *ter*) considérant qu'une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction biologique ne contient aucun enseignement technique et qu'elle ne saurait, par conséquent, constituer une invention brevetable;
	(16 *quater*) considérant qu'une séquence ou séquence partielle de gène peut faire l'objet d'une invention brevetable si toutes les conditions indispensables à l'octroi du brevet sont remplies; nouveauté, activité inventive et application industrielle;
	(16 *quinquies*) considérant que, pour que le critère d'application industrielle soit respecté, il est nécessaire que la séquence ou séquence partielle de gène soit définie et qu'il soit également précisé quelle protéine est codée par la séquence ou la séquence partielle; que lorsque des séquences se chevauchent, le droit des brevets considère chacune d'entre elles comme une séquence autonome;
	(16 *sexies*) considérant que les exigences que doit satisfaire le critère d'application industrielle pour les séquences ou les séquences partielles d'ADN ne diffèrent pas de celles qui sont applicables à d'autres domaines de la technologie; que l'application industrielle doit, à tout le moins, être indiquée de façon précise dans la demande de brevet;
	(16 *septies*) considérant que le consentement informé et libre de la personne sur laquelle des prélèvements sont opérés doit être donné à l'éventualité du dépôt d'une demande de brevet concernant l'utilisation de ces prélèvements;
	(16 *octies*) considérant que la présente directive n'affecte en rien les fondements du droit des brevets en vigueur selon lequel un brevet peut être accordé pour toute nouvelle application d'un produit déjà breveté;
(17) considérant que pour la détermination de la portée de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales, il convient de préciser que cette exclusion concerne ces variétés et ces races en tant que telles et que, dès lors, elle ne porte pas préjudice à la brevetabilité de végétaux ou d'animaux obtenus par un procédé dont au moins une étape est essentiellement microbiologique, quel que soit la matière biologique de départ à laquelle un tel procédé est appliqué;	(17) considérant que la présente directive ne concerne pas l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales; que, en revanche, les inventions portant sur des plantes ou des animaux sont brevetables si leur application n'est pas techniquement limitée à une variété végétale ou à une race animale;

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
	(17 *bis*) considérant que la notion de variété végétale est définie par la législation relative à la protection des obtentions végétales; que, selon ce droit, une obtention est caractérisée par l'intégralité de son génome et qu'elle est par conséquent individualisée et se différencie nettement d'autres obtentions;
	(17 *ter*) considérant qu'un ensemble végétal caractérisé par un gène déterminé (et non par l'intégralité de son génome) n'est pas soumis à la protection des obtentions; que, de ce fait, il n'est pas exclu de la brevetabilité, même lorsqu'il englobe des obtentions végétales;
	(17 *quater*) considérant que si l'invention se borne à modifier génétiquement une variété végétale déterminée, elle reste exclue de la brevetabilité, même lorsque cette modification génétique n'est pas le résultat d'une obtention mais d'un procédé biotechnologique;
(18) considérant que, pour la détermination de l'exclusion de la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, l'intervention humaine et les effets d'une telle intervention sur le résultat obtenu doivent être pris en compte;	(18) considérant qu'un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique lorsqu'il repose sur le croisement de génomes complets (accompagné d'une sélection et, éventuellement d'un nouveau croisement intégral);
(19) considérant que les législations nationales en matière de brevets d'invention contiennent des dispositions relatives aux critères de brevetabilité et d'exclusion de la brevetabilité, notamment des dispositions selon lesquelles le brevet n'est pas accordé pour des inventions dont la publication serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs;	(19) considérant que la présente directive n'affecte pas les notions d'invention et de découverte telles que déterminées par le droit des brevets, que celui-ci soit national, européen ou international;
	(19 *bis*) considérant que la présente directive n'affecte pas les dispositions des législations nationales en matière de brevet selon lesquelles les procédés de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic pratiquées sur l'organisme humain ou animal sont exclus de la brevetabilité;
	(19 *ter*) considérant que l'accord ADPIC prévoit pour les membres de l'Organisation mondiale du commerce la possibilité d'exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation;

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
	(19 *quater*) considérant que les autres interdictions d'exploitation prévues en droit national ne suffisent pas à exclure la brevetabilité; que cette exclusion suppose que l'exploitation commerciale de l'invention soit interdite dans l'État membre considéré;
(20) considérant qu'il est opportun de reprendre dans le dispositif même de la présente directive cette référence à l'ordre public ou aux bonnes mœurs afin d'insister spécialement sur le fait que certaines des applications des inventions biotechnologiques pourraient y porter atteinte dans certaines de leurs conséquences ou réalisation;	(20) considérant que la présente directive se doit d'insister sur le principe selon lequel des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs doivent être exclues de la brevetabilité;
(21) considérant que l'existence d'une telle atteinte éventuelle doit être recherchée cas par cas au moyen d'une évaluation des valeurs en présence par laquelle l'utilité de l'invention, d'une part, et, d'autre part, ses risques éventuelles ou, le cas échéant, des objections fondées sur des valeurs fondamentales de l'ordre juridique seront mis en regard et évalués;	Supprimé
(22) considérant qu'il importe aussi de mentionner dans le dispositif de la présente directive une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de guider les juges et les offices de brevets nationaux pour illustrer la référence à l'ordre public ou aux bonnes mœurs;	(22) considérant qu'il importe aussi de mentionner dans le dispositif de la présente directive une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner une orientation aux juges et aux offices de brevets nationaux en illustrant par des exemples la référence à l'ordre public ou aux bonnes mœurs; que cette liste ne peut prétendre à l'exhaustivité, que les procédés dont la mise en œuvre porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides issus du mélange du génome des espèces humaines et animales, doivent être exclus de la brevetabilité;
(23) considérant que cette prise en compte accrue de considérations éthiques et morales dans l'examen de la brevetabilité des inventions biotechnologiques s'impose en raison de l'objet de cette discipline, la matière vivante, et de la portée, souvent considérable, des inventions à examiner; que cette prise en compte ne modifie pas le caractère du droit des brevets, droit principalement technique, ni ne remplace les autres examens juridiques auxquels doivent obligatoirement être soumises les inventions biotechnologiques dès le stade de leur développement, ou au stade de leur commercialisation, notamment du point de vue de la sécurité;	(23) considérant que les bonnes mœurs représentent les principes éthiques ou moraux généralement observés dans un État membre ou acceptés par les milieux scientifiques ou professionnels concernés et que le respect de ces principes s'impose tout particulièrement en matière de biotechnologie en raison de la portée potentielle des inventions dans ce domaine et de leur lien inhérent avec la matière vivante; que ces principes éthiques ou moraux complètent les examens juridiques normaux de la législation sur les brevets, quel que soit le domaine technique de l'invention;
(24) considérant, eu égard à l'importance et au caractère controversé des questions tout à fait nouvelles soulevées par la thérapie génique germinale; qu'il importe d'exclure sans équivoque de la brevetabilité les méthodes de traitement thérapeutique génique germinal sur l'être humain;	(24) considérant qu'un consensus existe au sein de l'Union européenne quant au fait que l'intervention génique germinale et le clonage de l'être humain sont contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs; qu'il importe par conséquent d'exclure sans équivoque de la brevetabilité les méthodes d'intervention génique germinale sur l'être humain et les procédés de clonage reproductif humain;

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
	(24 *bis*) considérant que le clonage reproductif humain peut se définir comme toute tentative pour faire naître un être humain génétiquement identique par transfert nucléaire à partir d'une cellule humaine, d'adulte ou d'enfant, y inclus les méthodes d'obtention artificielle d'embryons humains possédant la même information génétique qu'un autre être vivant ou décédé;
	(24 *ter*) considérant que la présente directive n'affecte pas l'application de la convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950, de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 19 novembre 1996 et de tout autre instrument international concernant la protection des droits de l'homme auquel les États membres ont coopéré ou adhéré;
(25) considérant que les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels sans utilité substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés, doivent être exclus de la brevetabilité dans la mesure où la souffrance ou les handicaps corporels infligés aux animaux seraient disproportionnés par rapport à l'objectif poursuivi;	(25) considérant que les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle, de diagnostic ou thérapeutique, pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés, doivent être exclus de la brevetabilité;
(26) considérant que, le brevet ayant pour fonction de récompenser l'inventeur par l'octroi d'un droit exclusif, mais limité dans le temps, au titre de sa créativité, et d'encourager ainsi l'activité inventive, le titulaire du brevet doit avoir le droit d'interdire l'utilisation d'une matière autoreproductible brevetée dans des circonstances analogues à celles où l'utilisation de produits brevetés non autoreproductibles pourrait être interdite, c'est-à-dire la production du produit breveté lui-même;	
(27) considérant qu'il est nécessaire de prévoir une première dérogation aux droits du titulaire du brevet lorsque du matériel de reproduction incorporant l'invention protégée est vendu à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole par le titulaire du brevet ou avec son consentement; que cette première dérogation doit autoriser l'agriculteur à utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication ultérieure sur sa propre exploitation et que l'étendue et les modalités de cette dérogation doivent être limitées à l'étendue et aux modalités prévues par le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil [1];	

[1] JO L 227 du 1. 9. 1994, p. 1.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
(28) considérant que la seule rémunération envisagée par le droit communautaire des obtentions végétales en tant que modalité d'application de la dérogation à la protection communautaire des obtentions végétales peut être exigée de l'agriculteur;	
(29) considérant, cependant, que le titulaire du brevet peut défendre ses droits contre l'agriculteur abusant de la dérogation ou contre l'obtenteur qui a développé la variété végétale incorporant l'invention protégée si celui-ci ne respecte pas ses engagements;	
(30) considérant qu'une deuxième dérogation aux droits du titulaire du brevet doit autoriser l'agriculteur à utiliser le bétail protégé à des fins de reproduction sur sa propre exploitation pour renouveler son cheptel;	(30) considérant qu'une deuxième dérogation aux droits du titulaire du brevet doit autoriser l'agriculteur à utiliser le bétail protégé à un usage agricole;
(31) considérant que l'étendue et les modalités de cette deuxième dérogation doivent être réglées par les lois, les dispositions et les pratiques nationales, en l'absence de droit communautaire concernant l'obtention de races animales;	
(32) considérant que, dans le domaine de l'exploitation des nouvelles caractéristiques végétales issues du génie génétique, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé dans un État membre sous forme de licence obligatoire lorsque, par rapport au genre ou à l'espèce concerné, l'intérêt public commande l'exploitation de la variété végétale pour laquelle la licence est demandée et que la variété végétale représente un progrès technique significatif;	(32) considérant que, dans le domaine de l'exploitation des nouvelles caractéristiques végétales issues du génie génétique, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé sous forme de licence obligatoire lorsque, par rapport au genre ou à l'espèce concerné, la variété végétale représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet;
(33) considérant que, dans le domaine de l'utilisation en génie génétique de nouvelles caractéristiques végétales issues de nouvelles variétés végétales, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé sous forme de licence obligatoire lorsque l'intérêt public commande l'exploitation de l'invention pour laquelle la licence est demandée et que l'invention représente un progrès technique significatif,	(33) considérant que, dans le domaine de l'utilisation en génie génétique de nouvelles caractéristiques végétales issues de nouvelles variétés végétales, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé sous forme de licence obligatoire lorsque l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable;
	(34) considérant que l'article 34 de l'accord ADPIC contient une réglementation détaillée de la charge de la preuve qui s'impose à tous les États membres; que, par conséquent, il n'y a pas lieu de prévoir dans la présente directive une disposition à ce sujet;

PROPOSITION INITIALE

PROPOSITION MODIFIÉE

(35) considérant que la Commission recherchera si, dans le domaine de la recherche fondamentale en génie génétique, la pleine liberté des échanges scientifiques est entravée par la non-publication, ou la publication tardive, de documents dont l'objet pourrait être brevetable faute de quoi la brevetabilité serait exclue en raison de l'absence de nouveauté de l'invention; que, à cet égard, la Commission établira une comparaison avec le droit des brevets des États-Unis d'Amérique et du Japon et présentera un rapport à ce sujet au Parlement européen et au Conseil deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive;

(36) considérant que la Commission présentera au Parlement européen et au Conseil un rapport (annuel) sur l'évolution du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique;

(37) considérant que la présente directive n'affecte pas les droits et obligations des États membres tels qu'ils découlent des accords internationaux, notamment à la suite de la décision 93/626/CEE du Conseil, du 25 octobre 1993, concernant la conclusion de la convention sur la diversité biologique [1], de l'article 3, de l'article 8 point j), de l'article 16 paragraphe 2 deuxième phrase et paragraphe 5 de la convention sur la diversité biologique du 5 juin 1992;

(38) considérant que la troisième conférence des parties signataires de la convention sur la diversité biologique, qui s'est tenue en novembre 1996, a reconnu, dans la décision III/17, que «des travaux supplémentaires sont nécessaires pour contribuer au développement d'une appréciation commune de la relation entre les droits de propriété intellectuelle et les dispositions afférentes de l'accord sur les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle et de la convention sur la diversité biologique, notamment sur les questions relatives aux transferts de technologies, la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et le partage équitable des bénéfices de l'utilisation des ressources génétiques, y compris la protection des connaissances, innovations et pratiques des communautés indigènes et locales incarnant des modes de vie traditionnels importants pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité»,

[1] JO L 309 du 13. 12. 1993, p. 1.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:	ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:
CHAPITRE PREMIER	CHAPITRE PREMIER
Brevetabilité	**Brevetabilité**
Article premier	*Article premier*
1. Les États membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets. Les États membres adaptent leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive.	
2. La présente directive n'affect pas les législations nationales et communautaire organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats.	2. La présente directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, de conventions internationales, et notamment de l'accord ADPIC et de la convention sur la diversité biologique.
Article 2	*Article 2*
Aux fins de la présente directive, on entend par:	1. Aux fins de la présente directive, on entend par:
1) «matière biologique»: toute matière contenant une information génétique qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;	a) «matière biologique»: une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;
2) «procédé microbiologique»: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique. Un procédé consistant en une succession d'étapes est assimilé à un procédé microbiologique si au moins une étape essentielle du procédé est microbiologique;	b) «procédé microbiologique»: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique.
3) «procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux ou d'animaux»: tout procédé qui, pris comme un tout, existe dans la nature ou n'est pas plus qu'un procédé naturel d'obtention de végétaux ou d'animaux.	2. Un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il est fondé sur le croisement et la sélection.
	3. La notion de variété végétale est définie par l'article 5 du règlement (CE) nº 2100/94.
	Article 3
	1. Au sens de la présente directive, sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.
	2. Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
	Article 4
	1. Ne sont pas brevetables:
	a) les variétés végétales et les races animales;
	b) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.
	2. Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux dont l'application n'est pas techniquement limitée à une variété végétale ou à une race animale sont brevetables.
	3. Le paragraphe 1 point b) n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.
Article 3	*Article 5*
1. Le corps humain et ses éléments en leur état naturel ne sont pas considérés comme des inventions brevetables.	1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.
2. Nonobstant le paragraphe 1, l'objet d'une invention susceptible d'application industrielle qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique est brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.	2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.
	3. La fonction d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.
Article 4	Supprimé
1. L'objet d'une invention n'est pas exclu de la brevetabilité au seul motif qu'il se compose de matière biologique, utilise cette dernière ou lui est appliqué.	
2. La matière biologique, y compris les végétaux et les animaux, ainsi que les parties de végétaux et d'animaux obtenus par un procédé non essentiellement biologique, à l'exclusion des variétés végétales et des races animales en tant que telles, est brevetable.	
Article 5	Supprimé
Les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés sont brevetables.	

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
Article 6	Supprimé
Les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.	
Article 7	Supprimé
Les utilisations de variétés végétales ou de races animales et les procédés servant à leur obtention, à l'exception des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux et d'animaux, sont brevetables.	
Article 8	Supprimé
L'objet d'une invention concernant une matière biologique ne peut être considéré comme une découverte ou comme dépourvu de nouveauté au seul motif que cette matière préexistait dans la nature.	
Article 9	*Article 6*
1. Les inventions dont l'exploitation serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.	1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.
2. Au titre du paragraphe 1 sont réputés comme n'étant pas brevetables:	2. Au titre du paragraphe 1, ne sont notamment pas brevetables:
a) les méthodes de traitement thérapeutique génique germinal sur l'être humain;	a) les procédés de clonage reproductif humain;
b) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels sans utilité substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés, dans la mesure où la souffrance ou les handicaps corporels infligés aux animaux seraient disproportionnés par rapport à l'objectif poursuivi.	b) les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;
	c) les méthodes dans le cadre desquelles des embryons humains sont utilisés;
	d) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.
	Article 7
	Le groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission est chargé d'évaluer tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
CHAPITRE II	CHAPITRE II
Étendue de la protection	**Étendue de la protection**
Article 10	*Article 8*
1. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.	
2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés. Cette protection n'affecte pas l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales en tant que telles prévue à l'article 4 paragraphe 2.	2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.
Article 11	*Article 9*
La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 3 paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exprimée.	La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5 paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exprimée.
Article 12	*Article 10*
La protection visée aux articles 10 et 11 ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, si la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.	La protection visée aux articles 8 et 9 ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, si la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
Article 13	*Article 11*
1. Par dérogation aux articles 10 et 11, la vente de matériel de reproduction par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94.	1. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente de matériel de reproduction par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94.
2. Par dérogation aux articles 10 et 11, la vente de bétail d'élevage par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à des fins de reproduction, par lui-même sur sa propre exploitation, pour renouveler son cheptel.	2. Par dérogation aux articles 8 et 9, la mise sur le marché d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction par le titulaire du brevet ou avec son consentement implique pour l'agriculteur l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Ceci inclut la vente pour la poursuite d'activités agricoles, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité d'élevage commerciale.
3. L'étendue et les modalités de la dérogation prévue au paragraphe 2 sont régies par les lois, les dispositions et les pratiques nationales.	
CHAPITRE III	CHAPITRE III
Licences obligatoires pour dépendance	**Licences obligatoires pour dépendance**
Article 14	*Article 12*
1. Lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de l'invention protégée par ce brevet, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser la variété protégée.	
2. Lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de la variété protégée par ce droit d'obtention, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention protégée.	

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
3. Les demandeurs des licences visées aux paragraphes 1 et 2 doivent établir:	
a) qu'ils se sont vainement adressés au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle;	
b) que l'intérêt public commande l'exploitation de la variété végétale ou de l'invention pour laquelle la licence est demandée, et que la variété ou l'invention représente un progrès technique significatif.	b) que la variété ou l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable.
4. Chaque État membre désigne la ou les autorité(s) compétente(s) pour octroyer la licence. La licence est accordée principalement pour l'approvisionnement du marché de l'État membre l'ayant octroyée.	4. Chaque État membre désigne la ou les autorités compétentes pour octroyer la licence.
CHAPITRE IV	CHAPITRE IV
Dépôt, accès et nouveau dépôt d'une matière biologique	**Dépôt, accès et nouveau dépôt d'une matière biologique**
Article 15	*Article 13*
1. Lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à un homme du métier de réaliser l'invention, ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description n'est réputée suffisante pour l'application du droit des brevets que si:	
a) la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue. Sont reconnues au moins les institutions de dépôt internationales ayant acquis ce statut conformément à l'article 7 du traité de Budapest, du 28 avril 1977, sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, ci-après dénommé «traité de Budapest»;	
b) la demande déposée contient les informations pertinentes dont dispose le déposant sur les caractéristiques de la matière biologique déposée;	
c) la demande de brevet mentionne l'institution de dépôt et le numéro de dépôt.	
2. L'accès à la matière biologique déposée est assuré par la remise d'un échantillon:	
a) jusqu'à la première publication de la demande de brevet, uniquement aux personnes autorisées en vertu du droit national des brevets;	

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
b) entre la première publication de la demande de brevet et la délivrance du brevet, à toute personne qui en fait la requête ou, si le déposant le demande, uniquement à un expert indépendant;	
c) après la délivrance du brevet et nonobstant une révo cation ou annulation du brevet, à toute personne qui en fait la requête.	
3. La remise n'a lieu que si le requérant s'engage, pour la durée des effets du brevet:	
a) à ne communiquer à des tiers aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée et	
b) à n'utiliser aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée, sauf à des fins expérimentales, à moins que le demandeur ou le titulaire du brevet ne renonce expressément à un tel engagement.	
4. En cas de rejet ou de retrait de la demande, l'accès à la matière déposée est limité, à la demande du déposant, à un expert indépendant pendant vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet. Dans ce cas, les dispositions du paragraphe 3 sont applicables.	
5. Les demandes du déposant visées au paragraphe 2 point b) et au paragraphe 4 ne peuvent être introduites que jusqu'à la date où les préparatifs techniques de la publication de la demande de brevet sont réputés achevés.	
Article 16	*Article 14*
1. Lorsque la matière biologique déposée conformément à l'article 15 cesse d'être disponible auprès de l'institution de dépôt reconnue, un nouveau dépôt de la matière est autorisé dans les mêmes conditions que celles prévues par le traité de Budapest.	
2. Tout nouveau dépôt doit être accompagné d'une déclaration signée par le déposant certifiant que le matériel biologique qui fait l'objet du nouveau dépôt est le même que celui qui faisait l'objet du dépôt initial.	
CHAPITRE V **Charge de la preuve**	Supprimé
Article 17	
1. Si l'objet d'un brevet est un procédé permettant d'obtenir un produit nouveau, tout produit identique fabriqué par une personne autre que le titulaire du brevet est, jusqu'à preuve du contraire, considéré comme obtenu par ce procédé.	

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
2. Dans la production de la preuve contraire sont pris en considération les intérêts légitimes du défendeur pour la protection de ses secrets de fabrication ou d'affaires.	
CHAPITRE VI	CHAPITRE V
Dispositions finales	**Dispositions finales**
Article 18	*Article 15*
1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présence directive avant le 1er janvier 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.	1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er janvier 1999. Ils en informent immédiatement la Commission.
Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.	
2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.	
	Article 16
	Tous les cinq ans à dater de la mise en œuvre de la présente directive, la Commission publie un rapport sur la question de savoir si la présente directive a soulevé des problèmes au regard des accords internationaux sur la protection des droits de l'homme, auxquels les États membres ont adhéré ou auxquels ils ont participé. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.
Article 19	*Article 17*
La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes.*	
Article 20	*Article 18*
Les États membres sont destinataires de la présente directive.	