II

(Atti preparatori)

COMMISSIONE

Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche [1]

(97/C 311/05)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(97) 446 def. — 95/0350(COD)

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 189 A, paragrafo 2 del trattato CE il 29 agosto 1997)

[1] GU C 296 dell'8. 10. 1996, pag. 4.

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,	Invariato
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,	
vista la proposta della Commissione,	
visto il parere del Comitato economico e sociale [1],	
deliberando secondo la procedura prevista dall'articolo 189 B del trattato,	
(1) considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione sempre più rilevante in una vasta gamma di attività industriali e che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche assumerà indubbiamente un'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità;	
(2) considerando che, soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica, il settore ricerca e sviluppo esige una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi;	

[1] GU C 295 del 7. 10. 1996, pag. 11.

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
(3) considerando che, senza una protezione efficace ed armonizzata in tutti gli Stati membri, tali investimenti rischiano di non essere effettuati nella Comunità;	(3) considerando che, senza una protezione efficace e armonizzata in tutti gli Stati membri è essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia;
(4) considerando che, successivamente alla mancata accettazione da parte del Parlamento europeo del progetto comune di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, approvato dal comitato di conciliazione [1], il Parlamento e il Consiglio europeo hanno convenuto che l'attuale protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non può rimanere invariata;	(4) considerando che, successivamente alla mancata accettazione da parte del Parlamento europeo del progetto comune di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, approvato dal comitato di conciliazione, il Parlamento e il Consiglio europeo hanno convenuto che l'attuale protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche richiede una chiarificazione;
(5) considerando che nel settore della protezione delle invenzioni biotecnologiche esiste una divergenza tra le legislazioni e le pratiche degli Stati membri; che tali disparità creano ostacoli agli scambi e sono quindi un freno al funzionamento del mercato interno;	invariato
(6) considerando che dette divergenze potrebbero accentuarsi qualora gli Stati membri dovessero adottare nuove e diverse legislazioni e prassi amministrative o qualora gli orientamenti emersi nelle giurisprudenze nazionali tendessero a discostarsi;	
(7) considerando che uno sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nella Comunità rischia di disincentivare maggiormente gli scambi commerciali, a discapito dello sviluppo industriale di tali invenzioni e del buon funzionamento del mercato interno;	
(8) considerando che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti per invenzioni; che il diritto nazionale in materia di brevetti per invenzioni rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità;	

[1] GU C 68 del 20. 3. 1995, pag. 26.

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
	(8 bis) considerando che, in casi di esclusione dalla brevettabilità di varietà vegetali e razze animali o di procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali, alcuni concetti delle legislazioni nazionali, basati su alcune convenzioni internazionali in materia di brevetti e varietà vegetali, hanno dato luogo a una situazione di incertezza per quanto concerne la protezione delle invenzioni biotecnologiche e di alcune invenzioni microbiologiche; che per risolvere tale incertezza occorre un'armonizzazione;
(9) considerando che l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri è necessaria per chiarire alcuni concetti delle legislazioni nazionali tratte da alcune convenzioni internazionali in materia di brevetti e varietà vegetali, che hanno dato luogo ad una situazione di incertezza quanto alle possibilità di protezione delle invenzioni biotecnologiche relative ai materiali vegetali e di alcune invenzioni microbiologiche, come in particolare il concetto dell'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali o delle razze animali o di procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali;	soppresso
	(9 bis) considerando il potenziale di sviluppo delle biotecnologie per l'ambiente e, in particolare, l'utilità di tali tecnologie per lo sviluppo di metodi di coltivazione che inquinino meno e risparmino di più i terreni; che è opportuno incoraggiare, attraverso il sistema dei brevetti, la ricerca su tali procedimenti e la loro attuazione;
	(9 ter) considerando l'importanza dello sviluppo delle biotecnologie per i paesi in via di sviluppo, nel settore della sanità e della lotta contro le grandi epidemie ed endemie così come nel campo della lotta contro la fame del mondo; che è inoltre opportuno incoraggiare, attraverso il sistema dei brevetti, la ricerca in questi settori; che è peraltro opportuno promuovere meccanismi internazionali che assicurino la diffusione di queste tecnologie nel Terzo mondo e a beneficio delle popolazioni interessate;
	(9 quater) considerando che l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIP), sottoscritto dalla Comunità europea e dagli Stati membri, è direttamente applicabile e prevede che la tutela brevettuale per prodotti e procedimenti sia assicurata in tutti i campi della tecnologia;

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
(10) considerando che il quadro giuridico comunitario per la protezione delle invenzioni biotecnologiche può limitarsi alla definizione di alcuni principi applicabili alla brevettabilità del materiale biologico in quanto tale, principi che hanno in particolare l'obiettivo di operare una netta distinzione tra invenzioni e scoperte in materia di brevettabilità di determinati elementi di origine umana, nonché all'ambito della protezione conferita dal brevetto per invenzioni biotecnologiche, alla applicabilità di un sistema di deposito che completi la descrizione scritta, al principio dell'inversione dell'onere della prova e, infine, alla possibilità di ottenere licenze obbligatorie non esclusive in base al rapporto di dipendenza tra varietà vegetali e invenzioni;	invariato
(11) considerando che il brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali e che, di conseguenza, il diritto brevettuale non mette in discussione le legislazioni nazionali e comunitarie che dispongono controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, protezione dell'ambiente, tuttela degli animali, preservazione della diversità genetica e relativamente all'osservanza di alcune norme etiche;	(11) considerando che il brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali e che, di conseguenza, il diritto brevettuale non può sostituire né rendere superflue le legislazioni nazionali, comunitarie o internazionali che fissano eventuali limiti o divieti o dispongono controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, protezione dell'ambiente, tutela degli animali, preservazione della diversità genetica e relativamente all'osservanza di alcune norme etiche;
(12) considerando che né il diritto nazionale né il diritto europeo dei brevetti (convenzione di Monaco) in linea di massima impongono divieti o esclusioni per la brevettabilità del materiale biologico;	invariato
(13) considerando che è opportuno precisare che le conoscenze sul corpo umano e i suoi elementi nel loro stato naturale rientrano nel settore della scoperta scientifica e non possono quindi essere considerate invenzioni brevettabili; che ne consegue che il diritto dei brevetti non può pregiudicare il principio etico fondamentale che esclude qualsiasi diritto di appropriazione per quanto riguarda l'essere umano;	(13) considerando che il diritto brevettuale deve essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità della persona; che occorre affermare il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché i suoi elementi -comprese le cellule germinali -, i suoi prodotti nonché le sequenze o sequenze parziali di un gene umano non sono brevettabili; che tali principi sono in linea con i criteri di brevettabilità previsti dal diritto brevettuale, secondo i quali una semplice scoperta non può costituire oggetto di brevetto;

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
(14) considerando che è già stato possibile realizzare progressi decisivi nel trattamento delle malattie, grazie all'esistenza di medicinali derivati da elementi isolati dal corpo umano o altrimenti prodotti, di medicinali risultanti da un procedimento tecnico inteso ad ottenere elmenti di struttura simile a quella di elementi naturali esistenti nel corpo umano e che, di conseguenza, è opportuno incoraggiare, tramite il sistema dei brevetti, la ricerca intesa ad ottenere tali elementi;	(14) considerando che è già stato possibile realizzare progressi decisivi nel trattamento delle malattie, grazie all'esistenza di medicinali derivati da elementi isolati dal corpo umano e/o altrimenti prodotti, di medicinali risultanti da procedimenti tecnici intesi a ottenere elmenti di struttura simile a quella di elementi naturali esistenti nel corpo umano e che, di conseguenza, è opportuno incoraggiare, tramite il sistema dei brevetti, la ricerca intesa a ottenere e isolare tali elementi utili per la produzione di medicinali;
	(14 bis) considerando che, se il sistema brevettuale non è sufficiente a stimolare la ricerca e la produzione di medicinali basati sulle biotecnologie e necessari per la lotta alle malattie rare, cosiddette «orfane», la Comunità e gli Stati membri devono dare una risposta adeguata a questo problema;
	(14 ter) considerando il parere n. 8 del gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia della Commissione europea;
(15) considerando, quindi, che è necessario indicare che l'oggetto di un'invenzione suscettibile di applicazione industriale relativo ad un elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto tramite un procedimento tecnico è brevettabile, anche se la struttura dell'elemento è identica a quella di un elemento naturale, fermo restando che nessun brevetto può essere ritenuto estensibile all'elemento del corpo umano nel suo ambiente naturale che è all'origine dell'oggetto dell'invenzione;	(15) considerando, quindi, che è necessario indicare che un'invenzione relativa a un elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto tramite un procedimento tecnico, e utilizzabile a fini industriali, non è esclusa dalla brevettabilità, anche se la struttura dell'elemento è identica a quella di un elemento naturale, fermo restando che i diritti conferiti dal brevetto non si estendono al corpo umano e ai suoi elementi nel loro ambiente naturale;
(16) considerando che un tale elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto non può essere considerato non brevettabile come un elemento del corpo umano nel suo stato naturale, ossia non può essere assimilato a una scoperta, poiché l'elemento isolato è il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l'essere umano è capace di mettere in atto e che la natura è incapace di compiere di per se stessa;	(16) considerando che un tale elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto non è escluso dalla brevettabilità perché è il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l'essere umano è capace di mettere in atto e che la natura è incapace di compiere di per se stessa;

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
	(16 bis) considerando che la discussione sulla brevettabilità di sequenze o sequenze parziali di geni non è esente da controversie; che, ai sensi della presente direttiva, il rilascio di un brevetto per invenzioni aventi per oggetto tali sequenze o sequenze parziali avviene in base agli stessi criteri applicati in tutti gli altri campi della tecnologia;
	(16 ter) considerando che una semplice sequenza di DNA, senza indicazione di una funzione biologica, non contiene alcun insegnamento tecnico e non costituisce pertanto un'invenzione brevettabile;
	(16 quater) considerando che una sequenza o una sequenza parziale di gene può costituire oggetto di un'invenzione brevettabile qualora possieda tutti i requisiti di brevettabilità: novità, apporto creativo e applicabilità industriale;
	(16 quinquies) considerando che, per quanto concerne il criterio dell'applicabilità industriale, occorre in primo luogo che sia stabilito il quadro di lettura della sequenza o della sequenza parziale e che quindi sia definito anche quale proteina è codificata da una sequenza di DNA; che, nel caso di sequenze sovrapposte, ciascuna sequenza viene considerata autonoma ai fini brevettuali;
	(16 sexties) considerando che i requisiti in materia di descrizione dell'applicabilità industriale di sequenze o sequenze parziali non differiscono da quelli previsti in altri settori della tecnologia; che, in tal senso, nella domanda di brevetto deve essere chiaramente esposta almeno un'applicazione industriale;
	(16 septies) considerando che, per una domanda di brevetto che preveda l'utilizzazione di prelievi, va rispettato il consenso libero e informato della persona sulla quale tali prelievi vengono effettuati;
	(16 octies) considerando che la presente direttiva non incide minimamente sui fondamenti del diritto dei brevetti in vigore, secondo cui un brevetto può essere concesso per qualsiasi applicazione nuova di un prodotto già brevettato;
(17) considerando che, per determinare la portata dell'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali è opportuno precisare che tale esclusione riguarda dette varietà e dette razze in quanto tali e che, di conseguenza, essa non pregiudica la brevettabilità di vegetali o di animali ottenuti mediante un procedimento nel quale almeno una fase sia essenzialmente microbiologica, indipendentemente dal materiale biologico di partenza al quale tale procedimento viene applicato;	(17) considerando che la presente direttiva non modifica l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali; che le invenzioni riguardanti piante o animali sono invece in linea di principio brevettabili, se la loro applicazione non si limita a livello tecnico a una sola varietà vegetale o razza animale;

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
	(17 bis) considerando che il concetto di varietà vegetale è definito dalla legislazione di tutela delle stesse, in base alla quale una varietà è caratterizzata dal suo intero genoma e ha pertanto una sua individualità che la rende chiaramente distinguibile da altre varietà;
	(17 ter) considerando che un insieme vegetale, caratterizzato da un determinato gene (e non da un intero genoma), non rientra nella tutela delle varietà e non è pertanto escluso dalla brevettabilità, anche se comprende delle varietà vegetali;
	(17 quater) considerando che, laddove un'invenzione consista invece solo nella modifica genetica di una determinata varietà vegetale dalla quale viene prodotta una nuova varietà, la nuova varietà è esclusa dalla brevettabilità anche se la modifica genetica non è il frutto di un procedimento di produzione, bensì di un procedimento di ingegneria genetica;
(18) considerando che per stabilire l'esclusione dalla brevettabilità dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali è necessario prendere in considerazione l'intervento umano e l'effetto di tale intervento sul risultato ottenuto;	(18) considerando che un procedimento volto alla coltivazione di piante o all'allevamento di animali è essenzialmente biologico, se si basa sull'incrocio di interi genomi (con successiva selezione ed eventuale nuovo incrocio completo);
(19) considerando che le legislazioni nazionali in materia di brevetti di invenzione contengono disposizioni relative ai criteri di brevettabilità e di esclusione dalla brevettabilità, in particolare disposizioni che stabiliscono che il brevetto non viene concesso per invenzioni la cui pubblicazione o la cui attuazione sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume;	(19) considerando che la presente direttiva non pregiudica i concetti di invenzione e di scoperta definiti dal diritto brevettuale, sia esso nazionale, comunitario o internazionale;
	(19 bis) considerando che la presente direttiva non modifica il disposto delle legislazioni nazionali in materia di brevetti, in base alle quali sono esclusi dalla brevettabilità i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali o i procedimenti diagnostici effettuati sul corpo umano o animale;
	(19 ter) considerando che l'accordo TRIP prevede la possibilità per i paesi aderenti all'Organizzazione mondiale del commercio di escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale deve essere impedito, sul loro territorio, per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita e la salute dell'uomo, degli animali e dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalla loro legislazione;

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
	(19 quater) considerando che i divieti di utilizzazione di altro tipo prescritti dalle legislazioni nazionali non sono sufficienti ad escludere dalla brevettabilità; che una siffatta esclusione dalla brevettabilità presuppone che sia vietata l'utilizzazione a fini commerciali dell'invenzione nello Stato membro in questione;
(20) considerando che è opportuno riprendere nel dispositivo stesso della presente direttiva detto riferimento all'ordine pubblico o al buon costume, al fine di sottolineare soprattutto il fatto che alcune applicazioni delle invenzioni biotecnologiche potrebbero risultare pregiudizievoli in alcune loro conseguenze o realizzazioni;	(20) considerando che nella presente direttiva va altresì evidenziato il principio secondo cui sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni la cui utilizzazione a fini commerciali sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume;
(21) considerando che l'esistenza di un tale eventuale pregiudizio deve essere verificata caso per caso mediante una valutazione dei valori di cui trattasi, con la quale vengono messi a confronto e soppesati l'utilità dell'invenzione da un lato e, dall'altro, i suoi eventuali rischi oppure, se del caso obiezioni basate sui valori fondamentali dell'ordine giuridico;	soppresso
(22) considerando che, al fine di orientare i giudici e gli uffici nazionali dei brevetti, è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per illustrare il riferimento all'ordine pubblico o al buon costume;	(22) considerando che al fine di orientare i giudici e gli uffici nazionali dei brevetti, è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per illustrare con degli esempi il riferimento all'ordine pubblico o al buon costume; che questo elenco non può certo essere considerato esaustivo; che i procedimenti la cui applicazione sia contraria alla dignità umana, come ad esempio i procedimenti per la produzione di ibridi ottenuti per mescolanza di genomi della specie umana e delle specie animali, sono ovviamente anch'essi esclusi dalla brevettabilità;
(23) considerando che questa maggiore attenzione alle considerazioni etiche e morali nell'esame delle invenzioni biotecnologiche si impone per l'oggetto stesso di questa disciplina — la materia vivente — e per la rilevanza, spesso notevole, delle invenzioni da esaminare; che questa attenzione non modifica il carattere del diritto di brevetto, diritto essenzialmente tecnico, né sostituisce le verifiche giuridiche alle quali devono essere obbligatoriamente assoggettate le invenzioni biotecnologiche fin dalla fase del loro sviluppo o in fase di commercializzazione, segnatamente dal punto di vista della sicurezza;	(23) considerando che il buon costume consiste nei principi etici o morali generalmente rispettati in uno Stato membro o accettati dagli ambienti scientifici o professionali interessati e che l'osservanza di questi principi è indispensabile, in particolare in materia di biotecnologia, data la portata potenziale delle invenzioni in questo settore ed il loro nesso intrinseco con la materia vivente; che questi principi etici o morali completano le normali verifiche giuridiche previste dal diritto brevettuale, a prescindere dal settore tecnico dell'invenzione;
(24) considerando che, vista l'importanza e il carattere controverso delle nuovissime questioni sollevate dalla terapia genica germinale, è necessario escludere senza alcun equivoco dalla brevettabilità i metodi di trattamento terapeutico genico germinale sull'essere umano;	(24) considerando che nell'Unione europea vige consenso sul fatto che l'intervento genico germinale sull'uomo e la clonazione di esseri umani costituiscono una violazione dell'ordine pubblico e del buon costume; che è pertanto necessario escludere senza alcun equivoco dalla brevettabilità i metodi d'intervento genico germinale sull'uomo e di clonazione dell'essere umano;

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
	(24 bis) considerando che la clonazione riproduttiva di esseri umani può essere definita come ogni tentativo di far nascere un essere umano geneticamente identico mediante trasferimento del nucleo di una cellula umana di un adulto o di un bambino, compresi i metodi per la produzione artificiale di embrioni umani con le stesse informazioni genetiche di un altro essere umano, vivo o morto;
	(24 ter) considerando che la presente direttiva non pregiudica l'applicazione della convenzione sulla protezione dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, del 4 novembre 1950, della convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano per quanto concerne le applicazioni della biologia e della medicina — convenzione sui diritti umani e la biomedicina, del 19 novembre 1996 — e di ogni altro strumento internazionale attinente alla protezione dei diritti dell'uomo con cui gli Stati membri hanno cooperato o cui hanno aderito;
(25) considerando che i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali che possono provocare su di loro sofferenze o menomazioni corporali senza utilità sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti, devono essere esclusi dalla brevettabilità se la sofferenza o le menomazioni fisiche inflitte agli animali sono sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito;	(25) considerando che i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali idonei a provocare su di loro sofferenze o menomazioni corporali senza utilità sostanziale dal punto di vista medico (diagnostico o terapeutico) per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti, devono essere esclusi dalla brevettabilità;
(26) considerando che, avendo il brevetto lo scopo di ricompensare l'inventore tramite la concessione di un diritto esclusivo, ma limitato nel tempo, per la sua creatività e di incoraggiare così l'attività inventiva, il titolare del brevetto deve avere il diritto di vietare l'utilizzazione del materiale dotato di autoriproducibilità brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata, ossia la produzione del prodotto brevettato stesso;	invariato
(27) considerando che è necessario prevedere una prima deroga ai diritti del titolare di un brevetto in caso di vendita ad un agricoltore del materiale di riproduzione che contiene l'invenzione protetta, ai fini di un'utilizzazione agricola da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso; che questa prima deroga deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del suo raccolto ai fini di riproduzione o moltiplicazione successiva nella propria azienda agricola e che l'ambito e le modalità di questa deroga devono limitarsi all'ambito e alle modalità corrispondenti previsti dal regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio [1];	

[1] GU L 227 dell'1. 9. 1994, pag. 1.

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
(28) considerando che all'agricoltore può essere richiesto soltanto il compenso previsto dalla normativa comunitaria sui ritrovati vegetali, in quanto modalità di applicazione della deroga alla protezione comunitaria dei ritrovati vegetali;	
(29) considerando che, tuttavia, il titolare del brevetto può tutelare i propri diritti contro l'agricoltore che abusi della deroga o contro il costitutore che abbia sviluppato la varietà vegetale che incorpora l'invenzione protetta, qualora quest'ultimo non rispetti i propri impegni;	
(30) considerando che una seconda deroga ai diritti del titolare del brevetto deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il bestiame protetto a fini di riproduzione nella propria azienda agricola, per rinnovare il proprio patrimonio zootecnico;	(30) considerando che una seconda deroga ai diritti del titolare del brevetto deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il bestiame protetto a fini di sfruttamento agricolo;
(31) considerando che l'ambito e le modalità di questa seconda deroga devono essere disciplinati dalle leggi, dalle disposizioni e dalle pratiche nazionali, in assenza di una normativa comunitaria relativa alla costituzione di razze animali;	invariato
(32) considerando che, nel settore dello sfruttamento delle nuove caratteristiche dei ritrovati vegetali ottenuti con l'ingegneria genetica deve essere garantito agli Stati membri, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora riguardo al genere o alla specie di cui trattasi lo sfruttamento della varietà vegetale per il quale è chiesta la licenza sia imposto dall'interesse pubblico e la varietà vegetale rappresenti un progresso tecnico significativo;	(32) considerando che, nello sfruttamento delle nuove caratteristiche vegetali ottenute con l'ingegneria genetica, deve essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso qualora, rispetto al genere o alla specie considerati, la varietà vegetale rappresenti un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto;
(33) considerando che, nel settore dell'utilizzazione in ingegneria genetica di nuove caratteristiche derivanti da nuove varietà vegetali, deve essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora lo sfruttamento per l'invenzione per la quale è chiesta la licenza sia imposto dall'interesse pubblico e l'invenzione rappresenti un progresso tecnico significativo,	(33) considerando che, nel settore dell'utilizzazione in ingegneria genetica di nuove caratteristiche derivanti da nuove varietà vegetali, deve essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora l'invenzione rappresenti un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico;
	(34) considerando che l'accordo TRIP contiene una regolamentazione dettagliata sull'obbligo della prova (articolo 34), che risulta vincolante per tutti gli Stati membri; che nella presente direttiva non è pertanto necessaria una disposizione al riguardo;

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
	(35) considerando che la Commissione accerta se, nel campo della ricerca di base di ingegneria genetica, la libera e incontrastata circolazione degli scambi scientifici non sia ostacolata dal fatto che documenti il cui contenuto potrebbe fruire di protezione brevettuale, non vengano pubblicati o vengano pubblicati tardivamente, per evitare un'esclusione dalla brevettabilità a causa della mancanza dell'elemento di novità dell'invenzione; che la Commissione presenta al Consiglio e al Parlamento europeo, due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva, una relazione contenente un confronto con il diritto brevettuale degli Stati Uniti e del Giappone;
	(36) considerando che la Commissione presenta (annualmente) al Parlamento europeo una relazione sugli sviluppi del diritto brevettuale nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica;
	(37) considerando che la presente direttiva lascia impregiudicati i diritti e gli obblighi derivanti agli Stati membri dagli accordi internazionali, in particolare a seguito della decisione 93/626/CEE del Consiglio, del 25 ottobre 1993, relativa alla conclusione della Convenzione sulla diversità biologica [1], l'articolo 3, l'articolo 8, lettera j) e l'articolo 16, paragrafo 2, seconda frase e paragrafo 5 della Convenzione sulla diversità biologica, del 5 giugno 1992;
	(38) considerando che la terza conferenza delle parti contraenti della convenzione sulla diversità biologica, svoltasi nel novembre 1996, stabilisce nella decisione III/17 che «è necessario continuare a lavorare per contribuire a sviluppare una valutazione comune della relazione tra i diritti di proprietà intellettuale e le disposizioni pertinenti dell'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIP) e della convenzione sulla diversità biologica, in particolare in ordine alle questioni riguardanti i trasferimenti di tecnologie e la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, nonché la giusta ed equa ripartizione dei vantaggi derivanti dall'uso di risorse genetiche, compresa la protezione delle conoscenze, delle innovazioni e delle prassi delle comunità indigene e locali che incarnano stili di vita tradizionali importanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica»,

[1] GU L 309 del 13. 12. 1993, pag. 1.

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:	HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:
CAPITOLO I	CAPITOLO I
Brevettabilità	**Brevettabilità**
Articolo 1	*Articolo 1*
1. Gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Se necessario, gli Stati membri adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti alle disposzioni della presente direttiva.	invariato
2. La presente direttiva lascia impregiudicate le legislazioni nazionali e comunitarie che dispongono un controllo della ricerca e dello sfruttamento o della commercializzazione dei suoi risultati.	2. La presente direttiva lascia impregiudicati gli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi internazionali, in particolare dall'accordo TRIP e della convenzione sulla diversità biologica.
Articolo 2	*Articolo 2*
Ai fini della presente direttiva si intende per:	1. Ai fini della presente direttiva si intende per:
1) «materiale biologico», qualsiasi materiale contenente un'informazione genetica autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;	a) «materiale biologico», un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;
2) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento che impiega un materiale microbiologico, che ricomprende un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico, il procedimento consistente in una successione di fasi è assimilato a un procedimento microbiologico qualora almeno una fase essenziale del procedimento sia microbiologica;	b) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento che impiega un materiale microbiologico, che ricomprende un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico.
3) «procedimento essenzialmente biologico di produzione di vegetali o di animali», qualsiasi procedimento che, considerato nel suo insieme, esiste in natura o qualsiasi procedimento che non sia niente di più che un procedimento naturale di produzione di vegetali o di animali.	2. Un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando si fonda sull'incrocio e sulla selezione.
	3. La nozione di varietà vegetale è definita dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2100/94.
	Articolo 3
	1. Ai sensi della presente direttiva le invenzioni nuove, che implichino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale possono essere brevettate anche se hanno per oggetto un prodotto composto di materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico.
	2. Il materiale biologico che può essere isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzioni, anche se era già esistente in natura.

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
	Articolo 4
	1. Non sono brevettabili:
	a) le varietà vegetali e le razze animali,
	b) i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali.
	2. Sono brevettabili le invenzioni relative a vegetali o animali la cui applicazione non è tecnicamente limitata ad una varietà vegetale o ad una razza animale.
	3. Il disposto del paragrafo 1, lettera b), non riguarda la brevettabilità di invenzioni che abbiano per oggetto un procedimento microbiologico o altro procedimento tecnico ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatto procedimento.
Articolo 3	*Articolo 5*
1. Il corpo umano e i suoi elementi nel loro stato naturale non sono considerati invenzioni brevettabili.	1. Il corpo umano, ai vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la semplice scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili.
2. Nonostante il paragrafo 1, l'oggetto di un'invenzione suscettibile di applicazione industriale, relativo ad un elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto tramite un procedimento tecnico, è brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.	2. Un elemento isolato del corpo umano o altrimenti prodotto mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.
	3. La funzione di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto.
Articolo 4	soppresso
1. L'oggetto di un'invenzione non è escluso dalla brevettabilità unicamente per il fatto di essere composto di materiale biologico, di utilizzare tale materiale o di essere applicato ad esso.	
2. È brevettabile il materiale biologico, compresi i vegetali e gli animali nonché le parti di vegetali e di animali ottenuti mediante un procedimento non essenzialmente biologico, ad eccezione delle varietà vegetali o delle razze animali in quanto tali.	
Articolo 5	
I procedimenti microbiologici e i prodotti ottenuti mediante questi procedimenti sono brevettabili.	

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
Articolo 6	
I procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali non sono brevettabili.	
Articolo 7	
Le utilizzazioni di varietà vegetali o di razze animali ed i procedimenti necessari al loro ottenimento, ad eccezione dei procedimenti essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali, sono brevettabili.	
Articolo 8	
L'oggetto di un'invenzione riguardante un materiale biologico non può essere considerato come una scoperta ovvero privo del carattere della novità soltanto perché tale materiale preesisteva in natura.	
Articolo 9	*Articolo 6*
1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione di legge o di regolamento.	1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione di legge o di regolamento.
2. A norma del paragrafo 1 sono considerati non brevettabili:	2. A norma del paragrafo 1 sono considerati non brevettabili:
a) i metodi di trattamento terapeutico genico germinale sull'essere umano;	a) i procedimenti di clonazione riproduttiva di esseri umani;
b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali di natura tale da provocare su di loro sofferenze o menomazioni fisiche senza utilità sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti, nella misura in cui la sofferenza o le menomazioni fisiche inflitte agli animali siano sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito.	b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
	c) i metodi nell'ambito dei quali si utilizzano embrioni umani;
	d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali di natura tale da provocare su di loro sofferenze o menomazioni fisiche senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti.
	Articolo 7
	Il gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia della Commissione è incaricato di valutare tutti gli aspetti etici connessi alla biotecnologia.

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
CAPITOLO II	CAPITOLO II
Ambito della protezione	**Ambito della protezione**
Articolo 10	*Articolo 8*
1. La protezione conferita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati di queste stesse proprietà.	invariato
2. La protezione conferita dal brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento e a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato di queste stesse proprietà. Tale protezione lascia impregiudicata l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali in quanto ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2.	2. La protezione conferita dal brevetto relativo a un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento e a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato di queste stesse proprietà.
Articolo 11	*Articolo 9*
La protezione conferita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta ed espressa, fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 1.	La protezione conferita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta ed espressa, fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1.
Articolo 12	*Articolo 10*
La protezione di cui agli articoli 10 e 11 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, e purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.	La protezione di cui agli articoli 8 e 9 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, e purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
Articolo 13	*Articolo 11*
1. In deroga agli articoli 10 e 11, la vendita di materiale di riproduzione, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, ad un agricoltore a fini di sfruttamento agricolo implica l'autorizzazione per l'agricoltore di utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o moltiplicazione in proprio nella propria azienda; l'ambito e le modalità di questa deroga corrispondono a quelle previste dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94.	1. In deroga agli articoli 8 e 9, la vendita di materiale di riproduzione, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, a un agricoltore a fini di sfruttamento agricolo implica l'autorizzazione per l'agricoltore di utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella propria azienda; l'ambito e le modalità di questa deroga corrispondono a quelli previsti dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94.
2. In deroga agli articoli 10 e 11, la vendita di bestiame di allevamento, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso ad un agricoltore, implica l'autorizzazione per quest'ultimo di utilizzare il bestiame protetto a fini di riproduzione in proprio, nella propria azienda agricola, per il rinnovo del patrimonio zootecnico.	2. In deroga agli articoli 8 e 9, l'immissione sul mercato di bestiame di allevamento o di materiale di riproduzione da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso a un agricoltore implica l'autorizzazione per quest'ultimo di utilizzare il bestiame protetto per uso agricolo. Tale autorizzazione include la rivendita per uso agricolo, ma non la vendita nel quadro di attività di allevamento commerciale o per tale scopo.
3. L'ambito e le modalità della deroga di cui al paragrafo 2 sono disciplinati dalle leggi, dalle disposizioni e dalle prassi nazionali.	invariato
CAPITOLO III	CAPITOLO III
Licenze obbligatorie dipendenti	**Licenze obbligatorie dipendenti**
Articolo 14	*Articolo 12*
1. Qualora un costitutore non possa ottenere o far valere una privativa senza violare un brevetto anteriore, può chiedere una licenza obbligatoria per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, in quanto tale licenza sia necessaria allo sfruttamento della varietà vegetale da proteggere, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare del brevetto abbia diritto ad una licenza reciproca a condizioni ragionevoli per utilizzare la varietà protetta.	invariato
2. Qualora il titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica non possa sfruttarla senza violare un'anteriore privativa per ritrovati vegetali, può chiedere una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo della varietà protetta dalla privativa, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare della privativa per ritrovati vegetali abbia diritto ad una licenza reciproca a condizioni ragionevoli per utilizzare l'invenzione protetta.	

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
3. Coloro che chiedono le licenze di cui ai paragrafi 1 e 2 devono dimostrare:	
a) che si sono invano rivolti al titolare del brevetto o della privativa per ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale;	
b) che lo sfruttamento della varietà vegetale o dell'invenzione per il quale è richiesta la licenza è imposto dall'interesse pubblico e che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo.	b) che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico.
4. Ogni Stato membro designa le autorità competenti a concedere la licenza. La licenza è concessa principalmente per l'approvvigionamento del mercato dello Stato membro che la rilascia.	4. Ogni Stato membro designa le autorità competenti a concedere la licenza.
CAPITOLO IV	CAPITOLO IV
Deposito, accesso e nuovo deposito del materiale biologico	**Deposito, accesso e nuovo deposito del materiale biologico**
Articolo 15	*Articolo 13*
1. Se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso del materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se:	invariato
a) il materiale biologico è stato depositato non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto presso un ente di deposito riconosciuto. Sono riconosciute almeno le autorità di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione in conformità dell'articolo 7 del trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, in appresso denominato «trattato di Budapest»:	
b) la domanda depositata fornisce sulle caratteristiche del materiale biologico depositato tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante;	
c) nella domanda di brevetto sono precisati il nome dell'ente di deposito e il numero di registrazione del deposito.	
2. L'accesso al materiale biologico depositato è garantito mediante il rilascio di un campione:	
a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate in virtù del diritto nazionale dei brevetti;	

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, in caso di richiesta del depositante in tal senso, unicamente ad un esperto indipendente;	
c) dopo la concessione del brevetto e nonostante una revoca o un annullamento del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia richiesta.	
3. La consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata degli effetti del brevetto:	
a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da essi derivati,	
e	
b) ad utilizzare campioni del materiale biologico depositato o di materiali da essi derivati esclusivamente a fini sperimentali, a meno che il richiedente o il titolare del brevetto non rinunci esplicitamente a tale impegno.	
4. Qualora la domanda venga respinta o ritirata, l'accesso al materiale depositato viene limitato, su richiesta del depositante, ad un esperto indipendente per un periodo di venti anni a decorrere dalla data del deposito della domanda di brevetto. In tal caso si applica il paragrafo 3.	
5. Le domande del depositante di cui al paragrafo 2, lettera b) e al paragrafo 4 possono essere presentate soltanto fino alla data in cui sono considerati ultimati i preparativi tecnici della pubblicazione della domanda di brevetto.	
Articolo 16	*Articolo 14*
1. Se il materiale biologico depositato a norma dell'articolo 15 non è più disponibile presso l'ente di deposito riconosciuto, è consentito un nuovo deposito del materiale secondo le stesse condizioni previste dal trattato di Budapest.	invariato
2. Ogni nuovo deposito deve essere accompagnato da una dichiarazione firmata dal depositante attestante che il materiale biologico che è oggetto del nuovo deposito è indentico a quello oggetto del deposito iniziale.	
CAPITOLO V	soppresso
Onere della prova	
Articolo 17	
1. Se oggetto del brevetto è un procedimento che consente di ottenere un nuovo prodotto, ogni prodotto identico fabbricato da persona diversa dal titolare del brevetto, si considera, salvo prova contraria, ottenuto mediante tale procedimento.	

PROPOSTA INIZIALE	PROPOSTA MODIFICATA
2. Nella produzione della prova contraria si deve prendere in considerazione il legittimo interesse del convenuto alla protezione del segreto industriale e commerciale.	
CAPITOLO VI	CAPITOLO V
Disposizioni finali	**Disposizioni finali**
Articolo 18	*Articolo 15*
1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° gennaio 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.	1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° gennaio 1999. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.	invariato
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.	
	Articolo 16
	Ogni cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva la Commissione pubblica una relazione che illustra i problemi eventualmente incontrati nell'applicazione della direttiva in rapporto agli accordi internazionali di tutela dei diritti umani cui gli Stati membri hanno aderito o cooperato. Essa trasmette tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.
Articolo 19	*Articolo 17*
La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*	invariato
Articolo 20	*Articolo 18*
Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.	invariato