II

(Voorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Wijziging van het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen [1]

(97/C 311/05)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(97) 446 def. — 95/0350(COD)

(Door de Commissie ingediend op 29 augustus 1997 overeenkomstig artikel 189 A, lid 2, van het EG-Verdrag)

[1] PB C 296 van 8. 10. 1996, blz. 4.

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,	Ongewijzigd
Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,	
Gezien het voorstel van de Commissie,	
Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité [1],	
Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag,	
(1) Overwegende dat bij tal van industriële activiteiten biotechnologie en genetische manipulatie een steeds belangrijkere rol vervullen en dat de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de industriële ontwikkeling van de Gemeenschap stellig van wezenlijk belang zal zijn;	
(2) Overwegende dat onderzoek en ontwikkeling, met name op het terrein van genetische manipulatie, bijzonder zware, risicodragende investeringen vergen welke slechts langs de weg van een passende wettelijke bescherming rendabel kunnen worden gemaakt;	

[1] PB C 295 van 7. 10. 1996, blz. 11.

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
(3) Overwegende dat zonder een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten dergelijke investeringen zeer wel aan de Gemeenschap zouden kunnen voorbijgaan;	(3) Overwegende dat een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie;
(4) Overwegende dat, ingevolge de verwerping door het Europees Parlement van de voor het Bemiddelingscomité goedgekeurde gezamenlijke ontwerptekst voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen [1], het Europees Parlement en de Raad hebben vastgesteld dat de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen niet kon blijven rusten;	(4) Overwegende dat, ingevolge de verwerping door het Europees Parlement van de door het Bemiddelingscomité goedgekeurde gezamenlijke ontwerptekst voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen, het Europees Parlement en de Raad hebben vastgesteld dat de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen moet worden opgehelderd;
(5) Overwegende dat er op het gebied van de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en in de praktijk van de lidstaten; dat dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;	Ongewijzigd
(6) Overwegende dat deze verschillen naargelang de nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naargelang hun nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;	
(7) Overwegende dat een uiteenlopende ontwikkeling van de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden;	
(8) Overwegende dat het met het oog op de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen niet noodzakelijk is om een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt; dat voor de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen het nationale octrooirecht de hoofdgrondslag blijft vormen, met dien verstande dat het op sommige specifieke punten moet worden aangepast of aangevuld om op passende wijze rekening te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt maar toch aan de voorwaarden inzake octrooieerbaarheid wordt voldaan;	

[1] PB C 68 van 20. 3. 1995, blz. 26.

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
	(8 bis) Overwegende dat in gevallen van uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen en van werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor het kweken van planten en de voortbrenging van dieren, sommige begrippen in de nationale wetgeving die zijn ontleend aan internationale octrooien kwekersrechtovereenkomsten tot onzekerheid hebben geleid ten aanzien van de bescherming van biotechnologische en sommige microbiologische uitvindingen; dat harmonisatie noodzakelijk is om aan deze onzekerheid een einde te maken;
(9) Overwegende dat harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten noodzakelijk is ter verduidelijking van sommige begrippen in de nationale wetgeving die aan internationale octrooi- en kwekersrechtovereenkomsten zijn ontleend en die enige onzekerheid hebben gewekt ten aanzien van de mogelijkheden tot bescherming van biotechnologische uitvindingen betreffende plantaardig materiaal en van sommige microbiologische uitvindingen; dat het hier met name om begrippen gaat zoals de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen, of werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor het kweken van planten en de voortbrenging van dieren;	Geschrapt
	(9 bis) Overwegende het ontwikkelingspotentieel van de biotechnologie voor het milieu en met name het nut van deze technologie voor de ontwikkeling van minder vervuilende en zuinigere bebouwingswijzen van de grond; dat door middel van het octrooistelsel het onderzoek naar en de toepassing van dergelijke werkwijzen moeten worden gestimuleerd;
	(9 ter) Overwegende het belang van de ontwikkeling van de biotechnologie voor de ontwikkelingslanden, zowel op het gebied van de volksgezondheid en de bestrijding van grote epidemieën en endemieën als op het gebied van de bestrijding van de honger in de wereld; dat door middel van het octrooistelsel tevens het onderzoek op deze gebieden moet worden gestimuleerd en dat bovendien internationale mechanismen moeten worden bevorderd voor de verbreiding van deze technologie in de derde wereld ten behove van de betrokken bevolking ter plaatse;
	(9 quater) Overwegende dat de TRIP's-overeenkomst, die door de Europese Gemeenschap en de lidstaten is ondertekend, in werking is getreden en dat hierin is bepaald dat octrooibescherming voor voortbrengselen en werkwijzen op alle gebieden van de technologie moet worden gewaarborgd;

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
(10) Overwegende dat het communautaire wettelijke raam voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen beperkt kan blijven tot de omschrijving van een aantal beginselen die van toepassing zijn op de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal als zodanig, welke beginselen vooral ten doel hebben duidelijk het verschil aan te geven tussen uitvindingen en ontdekkingen op het stuk van de octrooieerbaarheid van bepaalde delen van menselijke oorsprong, op de omvang van de bescherming die door een octrooi op een biotechnologische uitvinding wordt geboden, op de mogelijkheid om de schriftelijke uiteenzetting aan te vullen met een depot, op de omkering van de bewijslast en op de mogelijkheid wegens afhankelijkheid tussen plantenrassen en uitvindingen en omgekeerd, niet-exclusieve gedwongen licenties te verkrijgen;	Ongewijzigd
(11) Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve geen afbreuk kan doen aan de nationale en communautaire wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten toezicht wordt ingesteld, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen;	(11) Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden ingesteld, niet kan vervangen, noch overbodig maken, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen;
(12) Overwegende dat de octrooiering van biologisch materiaal in beginsel door noch het nationale, noch het Europese octrooirecht (Verdrag betreffende de verlening van Europese octrooien) wordt verboden of uitgesloten;	Ongewijzigd
(13) Overwegende dat dient te worden benadrukt dat de kennis in verband met het menselijk lichaam en delen ervan in hun natuurlijke toestand tot het gebied van de wetenschappelijke ontdekking behoort en dus niet als en octrooieerbare uitvinding mag worden beschouwd; dat het octrooirecht derhalve geen afbreuk kan doen aan het fundamentele ethische beginsel volgens hetwelk elke vorm van recht van toeëigening van de mens uitgesloten is;	(13) Overwegende dat het octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens; dat de nadruk moet worden gelegd op het beginsel volgens hetwelk het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling — met inbegrip van de geslachtscellen —, de loutere ontdekking van een van de delen of producten ervan, evenals de sequentie of partiële sequenties van een menselijk gen niet het voorwerp van een octrooieerbare uitvinding kunnen vormen; dat deze beginselen stroken met de criteria van het octrooirecht inzake de octrooieerbaarheid, die niet toelaten dat een loutere ontdekking voor octrooiering in aanmerking komt;

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
(14) Overwegende dat bij de behandeling van ziekten reeds doorslaggevende vorderingen zijn geboekt dankzij van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam afgeleide of anderszins vervaardigde geneesmiddelen; dat deze geneesmiddelen voortkomen uit een technische werkwijze waarmee wordt beoogd delen te verkrijgen met een soortgelijke structuur als die van in het menselijk lichaam aanwezige natuurlijke delen, en dat derhalve het op het verkrijgen van dergelijke delen gerichte onderzoek door middel van het octrooistelsel dient te worden gestimuleerd;	(14) Overwegende dat bij de behandeling van ziekten reeds doorslaggevende vorderingen zijn geboekt dankzij van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam afgeleide en/of vervaardigde geneesmiddelen; dat deze geneesmiddelen voortkomen uit technische werkwijzen waarmee wordt beoogd delen te verkrijgen met een soortgelijke structuur als die van in het menselijk lichaam aanwezige natuurlijke delen, en dat derhalve het op het verkrijgen en isoleren van dergelijke voor de medicijnproductie waardevolle delen gerichte onderzoek door middel van het octrooistelsel dient te worden gestimuleerd;
	(14 bis) Overwegende dat, voorzover het octrooistelsel ontoereikend blijkt te zijn om het onderzoek naar en de productie van biotechnologische medicijnen te stimuleren die noodzakelijk zijn om zeldzame of zogenaamde „weesziekten" te bestrijden, de Gemeenschap en de lidstaten gehouden zijn voor dit probleem een adequate oplossing te zoeken;
	(14 ter) Overwegende advies nr. 8 van de onder de Commissie ressorterende Adviesgroep ethische implicaties van de biotechnologie;
(15) Overwegende dat derhalve erop moet worden gewezen dat een industrieel toepasbare uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, octrooieerbaar is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de octrooibescherming zich in geen geval kan uitstrekken tot het deel van het menselijk lichaam in zijn natuurlijke toestand dat aan de uitvinding ten oorsprong ligt;	(15) Overwegende dat derhalve erop moet worden gewezen dat een uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen en industrieel toepasbaar is, niet van octrooieerbarheid uitgesloten is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de aan het octrooi verbonden rechten zich niet uitstrekken tot het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand;
(16) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet zoals een deel dat in zijn natuurlijke toestand in het menselijk lichaam aanwezig is, van octrooiering wordt uitgesloten, met andere woorden met een ontdekking wordt gelijkgesteld, aangezien het geïsoleerde deel het resultaat is van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam werd geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;	(16) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet van octrooiering is uitgesloten, aangezien het hierbij bijvoorbeeld gaat om het resultaat van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam werd geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
	(16 bis) Overwegende dat de discussie over de octrooieerbaarheid van sequenties of partiële sequenties van genen een controversieel karakter heeft; dat uit hoofde van deze richtlijn voor de verlening van een octrooi voor uitvindingen die betrekking hebben op dergelijke sequenties of partiële sequenties dezelfde criteria moeten worden toegepast als op alle andere gebieden van de technologie;
	(16 ter) Overwegende dat een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een biologische functie bevat, geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt;
	(16 quater) Overwegende dat een sequentie of partiële sequentie van een gen voorwerp van een octrooieerbare uitvinding kan zijn wanneer is voldaan aan alle voor een octrooi vereiste voorwaarden; nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid;
	(16 quinquies) Overwegende dat, om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid, vereist is dat de sequentie of partiële sequentie van het gen wordt gedefinieerd en dus wordt aangegeven voor welk eiwit de sequentie of partiële sequentie codeert; dat bij sequenties die elkaar overlappen uit het oogpunt van het octrooirecht iedere sequentie als zelfstandige sequentie wordt beschouwd;
	(16 sexies) Overwegende dat de vereisten om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid van DNA-sequenties of partiële DNA-sequenties niet afwijken van die welke gelden op andere gebieden van de technologie en dat bij de aanmelding van het octrooi ten minste één industriële toepassing concreet openbaar moet worden gemaakt;
	(16 septies) Overwegende dat de geïnformeerde en vrije instemming moet worden gerespecteerd van de persoon die als donor optreedt voor het eventuele indienen van een octrooiaanvraag met betrekking tot het gebruik van het gedoneerde materiaal;
	(16 octies) Overwegende dat deze richtlijn in genen dele afbreuk doet aan de grondslagen van het vigerende octrooirecht dat inhoudt dat een octrooi kan worden verleend voor elke nieuwe toepassing van een product dat reeds onder octrooibescherming valt;
(17) Overwegende dat, wat de draagwijdte van de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen betreft, dient te worden verduidelijkt dat die uitsluiting betrekking heeft op die rassen als zodanig en dat zij derhalve geen afbreuk doet aan de octrooieerbaarheid van planten en dieren die zijn verkregen met behulp van een werkwijze waarvan ten minste één etappe van wezenlijk microbiologische aard is, ongeacht het biologisch uitgangsmateriaal waarop deze werkwijze wordt toegepast;	(17) Overwegende dat deze richtlijn de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen onverlet laat en dat uitvindingen betreffende planten of dieren octrooieerbaar zijn, indien de toepassing ervan technisch niet tot een planten- of dierenras beperkt is;

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
	(17 bis) Overwegende dat het begrip plantenras wordt gedefinieerd in het kwekersrecht krachtens welk een ras door zijn gehele genoom wordt gekenmerkt en bijgevolg een eigen karakter heeft en duidelijk van andere rassen kan worden onderscheiden;
	(17 ter) Overwegende dat een plantengeheel dat door een bepaald gen (en niet door zijn gehele genoom) wordt gekenmerkt, niet onder het kwekersrecht valt en dus niet van octrooieerbaarheid is uitgesloten, ook indien het plantenrassen omvat;
	(17 quater) Overwegende dat, indien de uitvinding beperkt is tot een genetische verandering van een plantenras, zij zelfs dan van octrooieerbaarheid uitgesloten blijft als deze genetische verandering niet het resultaat is van voortbrenging, maar van een biotechnologische werkwijze;
(18) Overwegende dat, om vast te stellen of werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of van dieren van octrooiering zijn uitgesloten, rekening moet worden gehouden met het menselijk ingrijpen en met het effect van dit ingrijpen op het verkregen resultaat;	(18) Overwegende dat een werkwijze voor de voortbrenging van planten en dieren wezenlijk biologisch is, wanneer zij op de kruising van hele genomen (met aansluitende selectie en wellicht nieuwe volledige kruising) is gebaseerd;
(19) Overwegende dat de nationale octrooiwetgevingen bepalingen bevatten betreffende de criteria inzake octrooieerbaarheid en niet-octrooieerbaarheid, inzonderheid bepalingen volgens welke geen octrooi wordt verleend voor uitvindingen waarvan de bekendmaking of de toepassing in strijd zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden;	(19) Overwegende dat deze richtlijn de begrippen uitvinding en ontdekking, zoals die in de nationale, Europese of internationale octrooiwetgevingen zijn vastgesteld, onverlet laat;
	(19 bis) Overwegende dat deze richtlijn de voorschriften van de nationale octrooiwetgevingen onverlet laat volgens welke werkwijzen voor de chirurgische of therapeutische behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam en diagnostische methoden die voor het menselijke en dierlijke lichaam worden gebruikt, van octrooieerbaarheid zijn uitgesloten;
	(19 ter) Overwegende dat de TRIP's-overeenkomst de leden van de Wereldhandelsorganisatie de mogelijkheid biedt om uitvindingen uit te sluiten van octrooiering wanneer de industriële toepassing ervan op hun grondgebied moet worden voorkomen ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, waartoe ook de bescherming van het leven of de gezondheid van mens en dier, alsook de bescherming van planten behoort, of ter voorkoming van ernstige schade aan het milieu, onder de voorwaarde dat een dergelijke uitsluiting niet plaatsvindt op grond van het loutere feit dat de toepassing overeenkomstig hun wetgeving verboden is;

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
	(19 quater) Overwegende dat andere toepassingsverboden uit hoofde van het nationaal recht niet toereikend zijn voor een uitsluiting van octrooiering; dat een dergelijke uitsluiting veronderstelt dat de industriële toepassing van de uitvinding in de lidstaat in kwestie verboden is;
(20) Overwegende dat het dienstig is om in de bepalingen van deze richtlijn de openbare orde of goede zeden als criterium op te nemen, teneinde vooral nadruk erop te leggen dat daarop inbreuk kan worden gemaakt door bepaalde gevolgen of resultaten van sommige toepassingen van biotechnologische uitvindingen;	(20) Overwegende dat het beginsel dat uitvindingen waarvan de industriële toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, zijn uitgesloten van octrooiering, ook in de onderhavige richtlijn dient te worden benadrukt;
(21) Overwegende dat van geval tot geval moet worden nagegaan of zich zo'n inbreuk voordoet, en wel door middel van een evaluatie van de in het geding zijnde waarden, waarbij enerzijds het nut van de uitvinding en anderzijds de eventueel daaraan klevende risico's of, in voorkomend geval, op fundamentele waarden van de rechtsorde gegronde bezwaren tegen elkaar worden afgewogen en beoordeeld;	Geschrapt
(22) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde ten behoeve van de nationale rechter en octrooibureaus het criterium openbare orde of goede zeden te verduidelijken;	(22) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde ten behoeve van de nationale rechter en octrooibureaus het criterium openbare orde of goede zeden met voorbeelden te verduidelijken; dat deze lijst geen uitputtend karakter heeft; dat werkwijzen waarvan de uitvoering strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van hybriden die worden verkregen door het genoom van mensen- en dierenrassen te mengen, eveneens van octrooiering zijn uitgesloten;
(23) Overwegende dat bij de beoordeling van de octrooieerbaarheid van biotechnologische utvindingen, gelet op het voorwerp van deze tak van wetenschap — levend materiaal — en de vaak ver strekkende gevolgen van die uitvindingen, ethische en morele overwegingen een grotere rol moeten spelen; dat een en ander geen afbreuk doet aan de aard van het octrooirecht, een hoofdzakelijk technisch recht, noch in de plaats treedt van de overige juridische onderzoeken waaraan biotechnologische uitvindingen reeds vanaf het ontwikkelingsstadium of in het stadium van het op de markt brengen ervan verplicht moeten worden onderworpen, met name vanuit een oogpunt van veiligheid;	(23) Overwegende dat de goede zeden ethische en morele beginselen behelst die in het algemeen in een lidstaat worden nageleefd of door de betrokken wetenschappelijke of beroepskringen worden aanvaard en dat deze beginselen in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd, gezien de potentiële gevolgen van uitvindingen op dit gebied en hun inherente relatie met levend materiaal; dat dergelijke ethische en morele beginselen een aanvulling vormen op de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht, ongeacht het technische gebied van de uitvinding;
(24) Overwegende dat, gezien het gewicht en het controversiële karakter van de geheel nieuwe vragen die de germinale gentherapie oproept, de methoden voor de behandeling van de mens door germinale géntherapie ondubbelzinnig van octrooiering dienen te worden uitgesloten;	(24) Overwegende dat men het er in de Europese Unie over eens is dat germinale geninterventie en het klonen van de mens strijdig zijn met de openbare orde en de goede zeden en dat methoden voor germinale geninterventie bij de mens en werkwijzen voor het reproductief klonen van mensen derhalve ondubbelzinnig van octrooiering dienen te worden uitgesloten;

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
	(24 bis) Overwegende dat het reproductief klonen van de mens gedefinieerd kan worden als iedere poging om een genetisch identiek menselijk wezen te doen geboren worden door de overdracht van celkernen uit een menselijke cel van een volwassene of een kind, met inbegrip van werkwijzen waardoor op kunstmatige manier menselijke embryo's met dezelfde genetische informatie als een ander levend dan wel overleden wezen worden verkregen;
	(24 ter) Overwegende dat onderhavige richtlijn geen afbreuk doet aan de toepassing van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden van 4 november 1950, het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid op het gebied van de toepassingen van de biologie en de geneeskunde, het Verdrag inzake de rechten van de mens en de medische biologie van 19 november 1996, en alle andere internationale instrumenten die betrekking hebben op de bescherming van de rechten van de mens waaraan de lidstaten hebben meegewerkt of waartoe zij zijn toegetreden;
(25) Overwegende dat de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die deze doen lijden of waarbij de dieren lichamelijke schade wordt toegebracht, zonder voor mens of dier aanzienlijk nut op te leveren, alsmede de dieren die uit deze werkwijzen worden verkregen, van octrooiering moeten worden uitgesloten in de mate waarin het bij de dieren veroorzaakte lijden of de aan de dieren toegebrachte lichamelijke schade niet in verhouding staat tot het nagestreefde doel;	(25) Overwegende dat de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren, die geëigend zijn deze te doen lijden zonder voor mens of dier aanzienlijk medisch, diagnostisch of therapeutisch nut op te leveren, alsmede de dieren die uit deze werkwijzen worden verkregen, van octrooiering moeten worden uitgesloten;
(26) Overwegende dat, aangezien een octrooi tot doel heeft de uitvinder voor zijn creatieve inspanningen te belonen met een uitsluitend, zij het in de tijd beperkt, recht en aldus de uitvinderswerkzaamheid aan te moedigen, aan de octrooihouder de bevoegdheid moet worden toegekend het gebruik van geoctrooieerd zelfrepliceerbaar materiaal te verbieden onder vergelijkbare voorwaarden als waaronder een verbod tot gebruik van geoctrooieerde niet-zelfrepliceerbare voortbrengselen zou kunnen worden opgelegd, met andere woorden de veraardiging van het geoctrooieerde voortbrengsel zelf te verbieden;	Ongewijzigd
(27) Overwegende dat in een eerste afwijking van de rechten van de octrooihouder moet worden voorzien wanneer propagatiemateriaal waarin de beschermde uitvinding is verwerkt, door de houder van het octrooi of met diens instemming aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden wordt verkocht; dat die eerste afwijking het de landbouwer moet toestaan om de voortbrengselen van zijn oogst voor een latere propagatie of vermeerdering op zijn eigen bedrijf te gebruiken en dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze afwijking tot de overeenkomstige reikwijdte en nadere regels van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad [1] moeten worden beperkt;	

[1] PB L 227 van 1. 9. 1994, blz. 1.

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
(28) Overwegende dat van de landbouwer uitsluitend de in het communautaire kwekersrecht voorziene vergoeding mag worden verlangd, volgens de toepassingsmodaliteiten van deze afwijking van het communautaire kwekersrecht;	
(29) Overwegende evenwel dat de octrooihouder zijn rechten kan doen gelden jegens de landbouwer die van de afwijking misbruik maakt, of jegens de kweker die het plantenras waarin de beschermde uitvinding verwerkt is, heeft ontwikkeld, indien deze niet aan zijn verbintenissen voldoet;	
(30) Overwegende dat een tweede afwijking van de rechten van de octrooihouder het de landbouwer moet toestaan om vee dat onder octrooibescherming valt, op zijn eigen bedrijf voor reproductiedoeleinden te gebruiken ter vernieuwing van zijn veestapel;	(30) Overwegende dat een tweede afwijking van de rechten van de octrooihouder het de landbouwer moet toestaan om vee dat onder octrooibescherming valt voor agrarische doeleinden te gebruiken;
(31) Overwegende dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze tweede afwijking, bij ontstentenis van een communautaire regeling betreffende het voortbrengen van dierenrassen, door de nationale wetten, regelingen of praktijken zouden kunnen worden geregeld;	Ongewijzigd
(32) Overwegende dat, op het gebied van de exploitatie van de via genetische manipulatie verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in een lidstaat in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer ten opzichte van het betrokken geslacht of de betrokken soort het openbaar belang de exploitatie van het plantenras waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vereist en het plantenras een aanzienlijke technische vooruitgang vertegenwoordigt;	(32) Overwegende dat, op het gebied van de exploitatie van de via genetische manipulatie verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer ten opzichte van het betrokken geslacht of de betrokken soort, het plantenras een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt die van aanzienlijk economisch belang is ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi wordt aangevraagd;
(33) Overwegende dat op het gebied van het gebruik voor genetische manipulatie van uit nieuwe plantenrassen verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer het openbaar belang de exploitatie van de uitvinding waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vereist en de uitvinding een aanzienlijke technische vooruitgang vertegenwoordigt;	(33) Overwegende dat, op het gebied van het gebruik voor genetische manipulatie van uit nieuwe plantenrassen verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in de form van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt die van aanzienlijk economisch belang is;
	(34) Overwegende dat artikel 34 van de TRIP's-overeenkomst gedetailleerde regels betreffende de bewijslast bevat die voor alle lidstaten bindend zijn en dat een definitie in de onderhavige richtlijn derhalve niet noodzakelijk is;

OORSPRONKELIJKE TEKST

GEWIJZIGDE TEKST

(35) Overwegende dat de Commissie zal nagaan of op het gebied van het fundamentele gentechnologische onderzoek de vrije en onbelemmerde uitwisseling op wetenschappelijk gebied wordt belemmerd doordat publicaties met een voor octrooiering in aanmerking komende inhoud worden vertraagd of niet plaatsvinden omdat anders octrooiering op grond van ontbrekende nieuwheid zou zijn uitgesloten; dat zij in dit verband een vergelijking met het octrooirecht van de Verenigde Staten en Japan zal uitvoeren en de Raad en het Europees Parlement twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn een verslag terzake zal voorleggen;

(36) Overwegende dat de Commissie het Europees Parlement (jaarlijks) een verslag zal voorleggen over de ontwikkeling van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechnologie;

(37) Overwegende dat deze richtlijn de rechten en de plichten van de lidstaten onverlet laat die voortvloeien uit internationale overeenkomsten, in het bijzonder ten gevolge van Besluit 93/626/EEG van de Raad van 25 oktober 1993 betreffende de sluiting van het Verdrag inzake biologische diversiteit [1] en artikel 3, artikel 8, onder j), en artikel 16, lid 2, tweede zin, en lid 5, van het Verdrag inzake biologische diversiteit van 5 juni 1992;

(38) Overwegende dat tijdens de derde conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake de biologische diversiteit, welke in november 1996 plaatsvond, in besluit III/17 is vastgesteld dat nog verder moet worden gewerkt aan een gemeenschappelijke evaluatie van de relatie tussen de rechten van de intellectuele eigendom en de desbetreffende bepalingen van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom en het Verdrag inzake biologische diversiteit, met name voor kwesties in verband met de overdracht van technologie en het behoud en duurzame gebruik van de biologische diversiteit, alsmede het rechtvaardige en billijke delen van voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische hulpbronnen, met inbegrip van de bescherming van kennis, innovatie en gewoonten van inheemse en plaatselijke gemeenschappen die een traditionele manier van leven erop nahouden die van belang is voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit,

[1] PB L 309 van 13. 12. 1993, blz. 1.

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:	HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:
HOOFDSTUK I	HOOFDSTUK I
Octrooieerbaarheid	**Octrooieerbaarheid**
Artikel 1	*Artikel 1*
1. De lidstaten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De lidstaten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.	Ongewijzigd
2. Deze richtlijn laat de nationale en de communautaire wetgeving waarbij toezicht wordt ingesteld op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van onderzoeksresultaten, onverlet.	2. De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIP's-overeenkomst, onverlet.
Artikel 2	*Artikel 2*
Voor de doeleinden van deze richtlijn wordt verstaan onder:	1. Voor de doeleinden van deze richtlijn wordt verstaan onder:
1. „biologisch materiaal": iedere, een genetische informatie bevattende materie die zelfproduceerbaar of in een biologisch systeem reproduceerbaar is;	a) „biologisch materiaal": materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd;
2. „microbiologische werkwijze": iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als uitkomst heeft. Een werkwijze die uit een aantal opeenvolgende etappen bestaat, wordt als microbiologische werkwijze aangemerkt indien ten minste één wezenlijke etappe van microbiologische aard is;	b) „microbiologische werkwijze": iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als uitkomst heeft.
3. „werkwijze van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren": iedere werkwijze die in haar geheel genomen in de natuur voorkomt en niet meer is dan een voor de voortbrenging van planten en dieren natuurlijke werkwijze.	2. Een werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren is een werkwijze van wezenlijk biologische aard wanneer deze gebaseerd is op kruising en selectie.
	3. Het begrip plantenras wordt gedefinieerd door artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2100/94.
	Artikel 3
	1. In de zin van deze richtlijn kunnen uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, ook octrooieerbaar zijn, wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.
	2. Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is.

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
	Artikel 4
	1. Niet octrooieerbaar zijn:
	a) planten-, en dierenrassen,
	b) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren.
	2. Uitvindingen die betrekking hebben op planten of dieren, en waarvan de toepassing zich technisch gezien niet beperkt tot een planten- of dierenras, zijn octrooieerbaar.
	3. Lid 1, onder b), laat de octrooieerbaarheid van uitvindingen onverlet die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze of op een met behulp van deze werkwijzen verkregen voortbrengsel.
Artikel 3	*Artikel 5*
1. Het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand worden niet als octrooieerbare uitvindingen beschouwd.	1. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan of van de gehele of partiële sequentie van een gen zijn niet octrooieerbaar.
2. Onverminderd lid 1 is het voorwerp van een industrieel toepasbare uitvinding die betrekking heeft op een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.	2. Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.
	3. De functie van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.
Artikel 4	Geschrapt
1. Het voorwerp van een uitvinding wordt niet van octrooieerbaarhied uitgesloten op de loutere grond dat het uit biologisch materiaal bestaat, daarvan gebruik maakt of daarop wordt toegepast.	
2. Biologisch materiaal, met inbegrip van planten en dieren en delen van planten en van dieren die door een werkwijze van niet-wezenlijk biologische aard zijn verkregen, met uitzondering van planten- en dierenrassen als zodanig, is octrooieerbaar.	
Artikel 5	
Microbiologische werkwijzen en hierdoor verkregen voortbrengselen zijn octrooieerbaar.	

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
Artikel 6	
Werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of van dieren zijn niet octrooieerbaar.	
Artikel 7	
Gebruikswijzen van planten- of dierenrassen en de voor voortbrenging ervan noodzakelijke werkwijzen, met uitzondering van de van wezenlijk biologische aard zijnde werkwijzen voor de voortbrenging van planten of dieren, zijn octrooieerbaar.	
Artikel 8	
Het voorwerp van een uitvinding die betrekking heeft op biologisch materiaal, mag niet als ontdekking worden aangemerkt, noch worden geacht nieuwheid te ontberen op de loutere grond dat dit materiaal reeds in de natuur bestond.	
Artikel 9	*Artikel 6*
1. Uitvindingen waarvan de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als zodanig mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.	1. Uitvindingen waarvan de industriële toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als zodanig mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.
2. Uit hoofde van lid 1 worden niet-octrooieerbaar geacht:	2. Uit hoofde van lid 1 worden niet-octrooieerbaar geacht:
a) de methoden voor de behandeling van de mens door germinale gentherapie;	a) werkwijzen voor het reproductief klonen van mensen,
b) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren, die geëigend zijn deze te doen lijden of bij deze lichamelijke schade teweeg te brengen zonder aanzienlijk nut voor mens of dier, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen, en zonder dat het bij de dieren veroorzaakte lijden of de aan de dieren veroorzaakte lijden of de aan de dieren toegebrachte lichamelijke schade in verhouding staat tot het nagestreefde doel.	b) werkwijzen tot wijzigingen van de germinale genetische identiteit van de mens;
	c) werkwijzen waarbij een menselijk embryo wordt gebruikt;
	d) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren, die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.
	Artikel 7
	De onder de Commissie ressorterende Adviesgroep ethische implicaties van de biotechnologie beoordeelt alle ethische aspecten die verband houden met biotechnologie.

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
HOOFDSTUK II	HOOFDSTUK II
Reikwijdte van de bescherming	**Reikwijdte van de bescherming**
Artikel 10	*Artikel 8*
1. De bescherming door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.	Ongewijzigd
2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologische materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologische materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft. Deze bescherming laat onverlet dat planten- of dierenrassen als zodanig op grond van artikel 4, lid 2, van octrooieerbaarheid zijn uitgesloten.	2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologische materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologische materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.
Artikel 11	*Artikel 9*
De octrooibescherming van een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich uit tot ieder materiaal, behoudens artikel 3, lid 1, waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en tot uitdrukking komt.	De octrooibescherming van een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich — behoudens artikel 5, lid 1 — uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en tot uitdrukking komt.
Artikel 12	*Artikel 10*
De in de artikelen 10 en 11 bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een lidstaat door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik waarvoor het biologische materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.	De in de artikelen 8 en 9 bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een lidstaat door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik waarvoor het biologische materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
Artikel 13	*Artikel 11*
1. In afwijking van de artikelen 10 en 11 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van propagatiemateriaal aan een landbouwer ten behoeve van het landbouwbedrijf voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 2100/94.	1. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van propagatiemateriaal aan een landbouwer ten behoeve van het landbouwbedrijf voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 2100/94.
2. In afwijking van de artikelen 10 en 11 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibescherming valt, door hemzelf op zijn eigen bedrijf voor reproductiedoeleinden te gebruiken om zijn veestapel te vernieuwen.	2. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee of propagatiemateriaal aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibescherming valt, voor landbouwdoeleinden te gebruiken, met inbegrip van doorverkoop voor gebruik in de landbouw, maar niet de verkoop in het kader van of met het oog op commerciële fokactiviteiten.
3. De reikwijdte en de lid 2 bedoelde nadere regeling van de afwijking worden geregeld door de nationale wetten, regelingen of praktijken.	Ongewijzigd
HOOFDSTUK III	HOOFDSTUK III
Dwanglicentie wegens afhankelijkheid	**Dwanglicentie wegens afhankelijkheid**
Artikel 14	*Artikel 12*
1. Wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor niet-exclusieve exploitatie van de door dat octrooi beschermde uitvinding aanvragen, voorzover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen plantenras noodzakelijk is en mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De lidstaten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de octrooihouder onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om het beschermde plantenras te gebruiken.	Ongewijzigd
2. Wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding dit octrooi niet kan exploiteren zonder op een kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij voor de niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde plantenras een dwanglicentie aanvragen, mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De lidstaten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de houder van het kwekersrecht onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om de beschermde uitvinding te gebruiken.	

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
3. De aanvrager van de in de leden 1 en 2 bedoelde licenties moet aantonen:	
a) dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder, respectievelijk de houder van het kwekersrecht, heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen;	
b) dat het openbaar belang de exploitatie van het plantenras of de uitvinding waarvoor de licentie wordt aangevraagd, vergt en dat het plantenras of de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt.	b) dat het plantenras of de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt.
4. Elke lidstaat bepaalt welke autoriteit bevoegd is, respectievelijk welke autoriteiten bevoegd zijn, om de licentie te verlenen. De licentie wordt voornamelijk verleend voor de bevoorrading van de markt van de lidstaat die de licentie heeft verleend.	4. Elke lidstaat bepaalt welke autoriteit bevoegd is, respectievelijk welke autoriteiten bevoegd zijn, om de licentie te verlenen.
HOOFDSTUK IV	HOOFDSTUK IV
Depot, toegang en nieuw depot van biologisch materiaal	**Depot, toegang en nieuw depot van biologisch materiaal**
Artikel 15	*Artikel 13*
1. Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert, wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien:	Ongewijzigd
a) het biologische materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponeerd. Als zodanig gelden ten minste de depositarissen die erkend zijn overeenkomstig artikel 7 van het Verdrag van Boedapest van 28 april 1977 inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening, hierna „Verdrag van Boedapest" genoemd;	
b) de ingediende aanvraag de relevante gegevens bevat waarover de aanvrager beschikt, betreffende de kenmerken van het gedeponeerde biologische materiaal;	
c) in de aanvraag de depositaris en het nummer van het depot worden vermeld.	
2. Het gedeponeerde biologische materiaal is door de afgifte van een monster toegankelijk:	
a) tot de eerste publicatie van de octrooiaanvraag, uitsluitend voor degenen die daartoe krachtens het nationale octrooirecht gerechtigd zijn;	

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
b) tussen de eerste publicatie van de aanvraag en de verlening van het octrooi, voor eenieder die daarom verzoekt of, indien de aanvrager daarom verzoekt, uitsluitend voor een onafhankelijke deskundige;	
c) na de octrooiverlening en niettegenstaande herroeping of nietigverklaring van het octrooi, voor eenieder die daarom verzoekt.	
3. Het monster wordt slechts dan ter beschikking gesteld indien de verzoeker zich ertoe verplicht voor de geldigheidsduur van het octrooi:	
a) geen monster van het gedeponeerde biologische materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal aan derden beschikbaar te stellen	
en	
b) geen monster van het gedeponeerde biologische materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal behoudens voor experimentele doeleinden te gebruiken, tenzij de aanvrager of de houder van het octrooi uitdrukkelijk van een dergelijke verplichting afziet.	
4. Indien de aanvraag wordt afgewezen of ingetrokken, is het gedeponeerde materiaal op verzoek van de aanvrager gedurende 20 jaar vanaf de datum van de indiening van de octrooiaanvraag uitsluitend voor een onafhankelijke deskundige toegankelijk. In dat geval is lid 3 van toepassing.	
5. De in lid 2, onder b), en in lid 4 bedoelde verzoeken van de aanvrager mogen uiterlijk op de datum waarop de technische voorbereidingen van de publicatie van de octrooiaanvraag worden geacht te zijn voltooid, worden ingediend.	
Artikel 16	*Artikel 14*
1. Indien overeenkomstig artikel 15 gedeponeerd biologisch materiaal ophoudt bij de erkende depositaris toegankelijk te zijn, wordt een nieuw depot van het materiaal toegestaan onder dezelfde voorwaarden als die waarin het Verdrag van Boedapest voorziet.	Ongewijzigd
2. Elk nieuw depot moet vergezeld gaan van een door de aanvrager ondertekende verklaring dat het opnieuw gedeponeerde biologische materiaal hetzelfde is als het materiaal dat het voorwerp van het oorspronkelijke depot vormde.	
HOOFDSTUK V	Geschrapt
Bewijslast	
Artikel 17	
1. Indien het voorwerp van een octrooi een werkwijze tot vervaardiging van een nieuw voortbrengsel is, wordt ieder identiek voortbrengsel dat door een ander dan de octrooihouder is vervaardigd, behoudens tegenbewijs, geacht met toepassing van die werkwijze te zijn vervaardigd.	

OORSPRONKELIJKE TEKST	GEWIJZIGDE TEKST
2. Bij het leveren van het tegenbewijs wordt rekening gehouden met de gerechtvaardigde belangen van de verweerder bij de bescherming van zijn fabricage- en bedrijfsgeheimen.	
HOOFDSTUK VI	HOOFDSTUK V
Slotbepalingen	**Slotbepalingen**
Artikel 18	*Artikel 15*
1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.	1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1999 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.
Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.	Ongewijzigd
2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.	
	Artikel 16
	Iedere vijf jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn publiceert de Commissie een verslag over de moeilijkheden die zijn ontstaan als gevolg van de relatie tussen de uitvoering van de richtlijn en de internationale instrumenten betreffende de bescherming van de mensenrechten waaraan de lidstaten hebben meegewerkt of die zij hebben ondertekend. De Commissie doet het verslag toekomen aan het Parlement en de Raad.
Artikel 19	*Artikel 17*
Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.*	Ongewijzigd
Artikel 20	*Artikel 18*
Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.	Ongewijzigd