II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων [1]

(97/C 311/05)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(97) 446 τελικό — 95/0350(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 189 Α, παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ στις 29 Αυγούστου 1997)

[1] ΕΕ C 296 της 8. 10. 1996, σ. 4.

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,	Αμετάβλητο
Έχοντας υπόψη:	
τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,	
την πρόταση της Επιτροπής,	
τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],	
Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 189 Β της συνθήκης	
Εκτιμώντας:	
(1) ότι η βιοτεχνολογία και γενετική μηχανική διαδραματίζουν ολοένα σημαντικότερο ρόλο σε ευρύ φάσμα βιομηχανικών δραστηριοτήτων και ότι η προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων είναι βέβαιο ότι θα αποκτήσει κεφαλαιώδη σημασία για τη βιομηχανική ανάπτυξη της Κοινότητας·	
(2) ότι ιδίως στον τομέα της γενετικής μηχανικής, η έρευνα και η ανάπτυξη απαιτούν σημαντικότατες επενδύσεις υψηλού κινδύνου που θα καταστούν αποδοτικές μόνο με την κατάλληλη έννομη προστασία·	

[1] ΕΕ C 295 της 7. 10. 1996, σ. 11.

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
(3) ότι χωρίς αποτελεσματική και εναρμονισμένη προστασία σε όλα τα κράτη μέλη, οι επενδύσεις αυτές κινδυνεύουν να μην πραγματοποιηθούν·	(3) ότι η αποτελεσματική και εναρμονισμένη προστασία σε όλα τα κράτη μέλη είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διατήρηση και ενθάρρυνση επενδύσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας·
(4) ότι, μετά την απόρριψη από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο του κοινού σχεδίου οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, που είχε εγκριθεί από την επιτροπή συνδιαλλαγής (1), το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο διαπίστωσαν ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν μπορεί να παραμείνει ως έχει·	(4) ότι, μετά την απόρριψη από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο του κοινού σχεδίου οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, που ειχε εγκριθεί από την επιτροπή συνδιαλλαγής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο διαπίστωσαν ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων χρήζει διασαφηνίσεων·
(5) ότι υφίστανται διαφορές στην έννομη προστασία που παρέχουν στις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις οι νομοθεσίες και οι πρακτικές των κρατών μελών· ότι οι διαφορές αυτές μπορούν να παρεμβάλουν εμπόδια στις συναλλαγές και στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·	Αμετάβλητο
(6) ότι οι διαφορές αυτές μπορεί κάλλιστα να αυξηθούν στο βαθμό που τα κράτη μέλη θεσπίζουν νέες και διαφορετικές νομοθεσίες και διοικητικές πρακτικές, η δε ερμηνεία τους από τη νομολογία των κρατών μελών εξελίσσεται διαφορετικά·	
(7) ότι η ασυντόνιστη εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Κοινότητα μπορεί να αποθαρρύνει ακόμη περισσότερο τις εμπορικές συναλλαγές σε βάρος της βιομηχανικής ανάπτυξης των εν λόγω εφευρέσεων και της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς·	
(8) ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν απαιτεί τη θέσπιση ειδικού δικαίου που να υποκαθιστά το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία· ότι το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία παραμένει το βασικό σημείο αναφοράς για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων υπό την προϋπόθεση ότι πρέπει να προσαρμοσθεί ή να συμπληρωθεί από ορισμένες απόψεις προκειμένου να ληφθούν επαρκώς υπόψη οι τεχνολογικές εξελίξεις που χρησιμοποιούν βιολογικό υλικό, αλλά παρ' όλα ταύτα πληρούν τα κριτήρια για προστασία βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας·	

(1) ΕΕ C 68 της 20. 3. 1995, σ. 26.

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	(8α) ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως είναι η μη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτικών και ζωικών ποικιλιών, καθώς και βιολογικών διαδικασιών για την παραγωγή φυτών και ζώων, ορισμένες πτυχές των εθνικών νομοθετικών διατάξεων που βασίζονται στις διεθνείς συμβάσεις για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και για τις φυτικές ποικιλίες, έχουν προκαλέσει αβεβαιότητα όσον αφορά την προστασία των βιοτεχνολογικών και ορισμένων μικροβιολογικών εφευρέσεων· ότι παρίσταται ανάγκη εναρμόνισης προκειμένου να εξαλειφθεί η αβεβαιότητα αυτή·
(9) ότι η εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών υπαγορεύεται από την ανάγκη αποσαφήνισης ορισμένων εννοιών των εθνικών νομοθεσιών οι οποίες προέρχονται από ορισμένες διεθνείς συμβάσεις για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τις φυτικές ποικιλίες και οι οποίες έχουν προκαλέσει αβεβαιότητα ως προς την φυτική ύλη και ορισμένων μικροβιολογικών εφευρέσεων· πρόκειται κυρίως για έννοιες, όπως η εξαίρεση από τη δυνατότητα προστασίας, με βάση δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτικών ποικιλιών και των φυλών ζώων ή των κυρίως βιολογικών μεθόδων παραγωγής φυτών ή ζώων·	Αμετάβλητο
	(9α) το αναπτυξιακό δυναμικό που έχουν οι βιοτεχνολογίες για το περιβάλλον, και ιδιαίτερα τη χρησιμότητα των τεχνολογιών αυτών για την ανάπτυξη καλλιεργητικών μεθόδων που ρυπαίνουν λιγότερο το έδαφος και οδηγούν σε μεγαλύτερη οικονομία· ότι θα πρέπει να ενθαρρυνθεί, μέσω του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η έρευνα και η δρομολόγηση των διαδικασιών αυτών·
	(9β) τη σημασία που έχει η ανάπτυξη των βιοτεχνολογιών για τις αναπτυσσόμενες χώρες, και τούτο τόσο στον τομέα της υγείας και της καταπολέμησης των μεγάλων επιδημιών και ενδημιών όσο και στον τομέα της καταπολέμησης της πείνας στον κόσμο· ότι θα πρέπει να ενθαρρυνθεί, ως εκ τούτου, μέσω του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η έρευνα στους τομείς αυτούς· ότι θα πρέπει, εξάλλου, να δοθεί ώθηση σε διεθνείς μηχανισμούς που θα εξασφαλίσουν τη διάδοση των τεχνολογιών αυτών στον τρίτο κόσμο και υπέρ των πληθυσμών του·
	(9γ) ότι, η συμφωνία TRIPS, που έχουν υπογράψει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη, αποτελεί άμεσα ισχύον δίκαιο και προβλέπει ότι πρέπει να κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα και μέθοδοι σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας·

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
(10) ότι το κοινοτικό νομικό πλαίσιο για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μπορεί να περιοριστεί στη θέσπιση ορισμένων αρχών ως προς το πότε είναι δυνατόν να χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το βιολογικό υλικό καθαυτό με στόχο κυρίως τον προσδιορισμό της διαφοράς μεταξύ εφεύρεσης και ανακάλυψης σε συνάρτηση με το αν είναι δυνατόν να χορηγηθούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ορισμένα στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης· ότι το εν λόγω πλαίσιο μπορεί περαιτέρω να περιοριστεί ως προς την έκταση της προστασίας που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε μια βιοτεχνολογική εφεύρεση ως προς τη δυνατότητα προσφυγής σε ένα σύστημα κατάθεσης που συμπληρώνει τη γραπτή περιγραφή, ως προς την αντιστροφή του βάρους απόδειξης και, τέλος, ως προς τη δυνατότητα απόκτησης υποχρεωτικών μη αποκλειστικών αδειών εκμετάλλευσης λόγω αλληλεξάρτησης μεταξύ φυτικών ποικιλιών και εφευρέσεων και αντίστροφα·	Αμετάβλητο
(11) ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει μεν στον κάτοχό του να υλοποιήσει την εφεύρεσή του, αλλά απλώς του δίνει το δικαίωμα να απαγορεύσει σε τρίτους την εκμετάλλευσή της για βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς και ότι στο εξής το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν πρόκειται να αμφισβητεί τις κοινοτικές και εθνικές νομοθεσίες ως προς τον έλεγχο εφαρμογών της έρευνας και της χρησιμοποίησης ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της, ιδίως σε σχέση με τις απαιτήσεις της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος, της προστασίας των ζώων, της διαφύλαξης της γενετικής ποικιλομορφίας και της τήρησης ορισμένων κανόνων δεοντολογίας·	(11) ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει μεν στον κάτοχό του να υλοποιήσει την εφεύρεσή του, αλλά απλώς του δίνει το δικαίωμα να απαγορεύσει σε τρίτους την εκμετάλλευσή της για βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς, και ότι στο εξής το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν πρόκειται να αντικαταστήσει ή να καταστήσει περιττές τις ευρωπαϊκές, διεθνείς ή εθνικές νομοθεσίες εισάγοντας ενδεχομένως ορισμένους περιορισμούς ή απαγορεύσεις, ή θεσπίζοντας τον έλεγχο εφαρμογών της έρευνας και της χρησιμοποίησης ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της, ιδίως σε σχέση με τις απαιτήσεις της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος, της προστασίας των ζώων, της διαφύλαξης της γενετικής ποικιλομορφίας και της τήρησης ορισμένων κανόνων δεοντολογίας·
(12) ότι ούτε το εθνικό ούτε το ευρωπαϊκό δίκαιο ευρεσιτεχνίας (συνθήκη του Μονάχου) δεν επιβάλλουν, καταρχήν, την απαγόρευση της κατοχύρωσης του βιολογικού υλικού με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή την εξαίρεσή του από τη σχετική προστασία·	Αμετάβλητο
(13) ότι πρέπει να διευκρινισθεί ότι οι γνώσεις ως προς το ανθρώπινο σώμα και τα επιμέρους στοιχεία του στη φυσική τους κατάσταση ανήκουν στο χώρο των επιστημονικών ανακαλύψεων και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να θεωρηθούν ως εφευρέσεις επιδεχόμενες δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας· ότι εξ αυτού απορρέει ότι το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν θίγει τη θεμελιώδη ηθική αρχή που αποκλείει κάθε δικαίωμα ιδιοποίησης της ανθρώπινης ύπαρξης·	(13) ότι το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να εφαρμόζεται τηρουμένων των θεμελιωδών αρχών που εγγυώνται την αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του ατόμου· ότι θα πρέπει να δοθεί έμφαση στην αρχή σύμφωνα με την οποία το ανθρώπινο σώμα σε όλα τα στάδια της σύστασης και της ανάπτυξής του, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών κυττάρων, η απλή ανακάλυψη ενός στοιχείου ή προϊόντος του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός ανθρώπινου γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο εφευρέσεων που να κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· ότι οι αρχές αυτές είναι σύμφωνες με τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν στο δίκαιο της ευρεσιτεχνίας, τα οποία προβλέπουν ότι μια απλή ανακάλυψη δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
(14) ότι έχει σημειωθεί μεγάλη πρόοδος στη θεραπεία των ασθενειών χάρη σε φάρμακα προερχόμενα από στοιχεία που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή παραχθεί με άλλη μέθοδο, φάρμακα που είναι προϊόντα τεχνικών μεθόδων που αποσκοπούν στην παραγωγή στοιχείων με δομή παρόμοια εκείνης φυσικών στοιχείων που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα και ότι, επομένως, ενδείκνυται να ενθαρρύνεται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας η έρευνα για την απόκτηση στοιχείων του τύπου αυτού·	(14) ότι έχει σημειωθεί μεγάλη πρόοδος στη θεραπεία των ασθενειών χάρις σε φάρμακα προερχόμενα από στοιχεία που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή/και παραχθεί με άλλη μέθοδο, φάρμακα που είναι προϊόντα τεχνικών μεθόδων που αποσκοπούν στην παραγωγή στοιχείων με δομή παρόμοια εκείνης φυσικών στοιχείων που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα και ότι, επομένως, ενδείκνυται να ενθαρρύνεται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας η έρευνα για την απόκτηση και την απομόνωση στοιχείων του τύπου αυτού που είναι πολύτιμα για την παραγωγή φαρμάκων·
	(14α) ότι, στο βαθμό που το σύστημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν παρέχει επαρκή κίνητρα για την έρευνα και την παραγωγή φαρμάκων που προέρχονται από τη βιοτεχνολογία και είναι απαραίτητα για την καταπολέμηση των σπανίων ή των λεγόμενων «ορφανών» νόσων, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη έχουν την υποχρέωση να βρουν κατάλληλη λύση για το πρόβλημα αυτό·
	(14β) τη γνώμη αριθ. 8 της ομάδας συμβούλων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη δεοντολογία της βιοτεχνολογίας·
(15) ότι, συνεπώς, είναι απαραίτητο να επισημανθεί ότι το αντικείμενο μιας εφεύρεσης που είναι επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής και αφορά στοιχείο με τεχνική μέθοδο, είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλον τρόπο, επιδέχεται κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου, θεωρώντας αυτονόητο ότι κανένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι καλύπτει το στοιχείο εκείνο του ανθρώπινου σώματος στο φυσικό του περιβάλλον το οποίο αποτέλεσε και τη βάση της σχετικής εφεύρεσης·	(15) ότι, συνεπώς, είναι απαραίτητο να επισημανθεί ότι μια εφεύρεση που αφορά στοιχείο το οποίο με τεχνική μέθοδο είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλο τρόπο και είναι βιομηχανικώς εφαρμόσιμη δεν εξαιρείται από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου, θεωρώντας αυτονόητο ότι τα δικαιώματα που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν καλύπτουν το ανθρώπινο σώμα και τα στοιχεία του στο φυσικό τους περιβάλλον·
(16) ότι ένα τέτοιο στοιχείο που είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλο τρόπο δεν μπορεί να θεωρεί ανεπίδεκτο κατοχύρωσης ως στοιχείο του ανθρώπινου σώματος στη φυσική του κατάσταση, δηλαδή να εξομοιωθεί με ανακάλυψη, διότι το απομονωμένο στοιχείο είναι αποτέλεσμα τεχνικών μεθόδων με τις οποίες εντοπίσθηκε, καθαρίσθηκε και πολλαπλασιάσθηκε έξω από το ανθρώπινο σώμα, τεχνικές τις οποίες μόνον ο άνθρωπος μπορεί να εφαρμόσει και οι οποίες είναι αδύνατον να υπάρξουν στη φύση·	(16) ότι ένα τέτοιο στοιχείο που είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλο τρόπο είναι δυνατόν να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφόσον είναι, για παράδειγμα, το αποτέλεσμα τεχνικών μεθόδων με τις οποίες εντοπίσθηκε, καθαρίσθηκε και πολλαπλασιάσθηκε έξω από το ανθρώπινο σώμα, τεχνικές τις οποίες μόνον ο άνθρωπος μπορεί να εφαρμόσει και οι οποίες είναι αδύνατον να υπάρξουν στη φύση·

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	(16α) ότι η συζήτηση για τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των ακολουθιών ή των μερικών ακολουθιών γονιδίων προκαλεί διχογνωμίες· ότι, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, πρέπει να εφαρμοσθούν, για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις που αφορούν τις εν λόγω ακολουθίες ή μερικές ακολουθίες, τα ίδια κριτήρια που ισχύουν στους υπόλοιπους τομείς της τεχνολογίας·
	(16β) ότι μια απλή ακολουθία τμημάτων του DNA χωρίς ένδειξη βιολογικής λειτουργίας δεν περιέχει κανόνα για τεχνικές ενέργειες και, ως εκ τούτου, δεν συνιστά εφεύρεση που μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
	(16γ) ότι μια ακολουθία ή μερική ακολουθία τότε μόνο μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ευρεσιτεχνιακής προστασίας όταν εκπληρούνται όλες οι προϋποθέσεις που είναι απαραίτητες για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δηλαδή, νεωτερισμός, εφευρετικό ύψος και βιομηχανική εφαρμογή·
	(16δ) ότι, όσον αφορά το κριτήριο της βιομηχανικής εφαρμογής, είναι καταρχήν απαραίτητο να καθορισθεί το πλαίσιο ανάγνωσης της ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας και, συνεπώς να προσδιορισθεί για ποια πρωτεΐνη κωδικοποιείται μια ακολουθία DNA· σε περίπτωση ακολουθιών που επικαλύπτονται, θεωρείται, από πλευράς δικαιώματος ευρεσιτεχνίας, κάθε ακολουθία ως ανεξάρτητη ακολουθία·
	(16ε) ότι οι απαιτήσεις για τη γνωστοποίηση της βιομηχανικής εφαρμογής των ακολουθιών ή μερικών ακολουθιών δεν διαφέρουν από τις αντίστοιχες σε άλλους τομείς της τεχνολογίας· ότι, συνεπώς, κατά την κατάθεση της ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να γνωστοποιείται συγκεκριμένα μια τουλάχιστον βιομηχανική εφαρμογή·
	(16στ) ότι το άτομο από το οποίο γίνεται λήψη εκκριμάτων πρέπει, αφού ενημερωθεί, να δώσει ελεύθερα τη συναίνεσή του οσάκις κατατίθεται αίτηση κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τη χρησιμοποίηση των εν λόγω εκκριμάτων·
	(16ζ) ότι η παρούσα οδηγία ουδόλως επηρεάζει τις βάσεις του ισχύοντος δικαίου ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με το οποίο δύναται να χορηγείται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για κάθε νέα εφαρμογή προϊόντος το οποίο έχει ήδη κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
(17) ότι, για να προσδιορισθεί η έκταση της εξαίρεσης από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των θετικών ποικιλιών και των φυλών ζώων, πρέπει να διευκρινισθεί ότι η εν λόγω εξαίρεση αφορά τις ποικιλίες και τα είδη αυτά καθ' αυτά και ότι δεν θίγει τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτών και ζώων που παρήχθησαν με μέθοδο η οποία τουλάχιστον σε ένα στάδιο είναι κυρίως μικροβιολογική, ανεξάρτητα από το βιολογικό υλικό εκκίνησης στο οποίο εφαρμόσθηκε η εν λόγω μέθοδος·	(17) ότι η παρούσα οδηγία δεν αφορά την εξαίρεση φυτικών ποικιλιών και φυλών ζώων από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· ότι, αντιθέτως, εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο φυτά ή ζώα, είναι καταρχήν επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφόσον η εφαρμογή τους δεν περιορίζεται τεχνικά σε μια φυτική ποικιλία ή φυλή ζώων·

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	(17α) ότι η έννοια της φυτικής ποικιλίας ορίζεται από τη νομοθεσία περί προστασίας των ποικιλιών· ότι, σύμφωνα με την ανωτέρω νομοθεσία, μια ποικιλία χαρακτηρίζεται από ολόκληρο το γένωμά της και έχει, επομένως, ατομικότητα, αφού διακρίνεται σαφώς από άλλες ποικιλίες·
	(17β) ότι ένα σύνολο φυτών, το οποίο χαρακτηρίζεται από ένα συγκεκριμένο γονίδιο (και όχι από ένα ολόκληρο γένωμα), δεν υπόκειται στην προστασία των ποικιλιών· δεν εξαιρείται συνεπώς από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν περιλαμβάνει φυτικές ποικιλίες·
	(17γ) ότι, αν, αντίθετα, μια εφεύρεση συνίσταται απλώς στη γενετική τροποποίηση μιας συγκεκριμένης φυτικής ποικιλίας για τη δημιουργία μιας νέας ποικιλίας, αυτή η νέα ποικιλία εξακολουθεί να μην μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η γενετική τροποποίηση δεν είναι αποτέλεσμα καλλιέργειας αλλά προϊόν γενετικής μεθόδου·
(18) ότι, για να καθορισθεί πότε αποκλείεται η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των κυρίως βιολογικών μεθόδων παραγωγής φυτών ή ζώων, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανθρώπινη παρέμβαση και οι επιπτώσεις στα επιτευχθέντα αποτελέσματα·	(18) ότι μια μέθοδος καλλιέργειας φυτών και ζώων είναι κυρίως βιολογική εφόσον βασίζεται στη διασταύρωση ολόκληρων γενωμάτων (με επακόλουθη επιλογή και ενδεχομένη νέα ολοκληρωμένη διασταύρωση)·
(19) ότι οι εθνικές νομοθεσίες περί ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνουν διατάξεις σχετικά με τα κριτήρια επιδεκτικότητας και αποκλεισμού από τη δυνατότητα κατοχύρωσης, ιδίως διατάξεις σύμφωνα με τις οποίες το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν χορηγείται για εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η εφαρμογή αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη·	(19) ότι η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις έννοιες της εφεύρεσης και της ανακάλυψης όπως αυτές ορίζονται από το δίκαιο ευρεσιτεχνίας, εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνές·
	(19α) ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις διατάξεις των εθνικών νομοθεσιών περί ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με τις οποίες οι χειρουργικές, θεραπευτικές και διαγνωστικές μέθοδοι που εφαρμόζονται στο σώμα των ανθρώπων ή των ζώων, εξαιρούνται από την ευρεσιτεχνιακή προστασία·
	(19β) ότι η συμφωνία TRIPS προβλέπει για τα μέλη της Παγκόσμιας Οργάνωσης Εμπορίου τη δυνατότητα αποκλεισμού εφευρέσεων από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στην περίπτωση που η παρεμπόδιση της βιομηχανικής της εκμετάλλευσης είναι απαραίτητη για την προστασία της δημόσιας τάξης ή των χρηστών ηθών, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της ζωής ή της υγείας των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών ή για την αποτροπή μιας σοβαρής μόλυνσης του περιβάλλοντος, υπό την προϋπόθεση ότι ένας τέτοιος αποκλεισμός δεν λαμβάνει χώρα μόνο επειδή η εκμετάλλευση απαγορεύεται από τη νομοθεσία των επιμέρους συμβαλλομένων κρατών·

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	(19γ) ότι άλλες απαγορεύσεις εκμετάλλευσης της εθνικής νομοθεσίας δεν επαρκούν για τον αποκλεισμό της ευρεσιτεχνιακής προστασίας· ότι ένας τέτοιος αποκλεισμός προϋποθέτει ότι η βιομηχανική εκμετάλλευση της εφεύρεσης απαγορεύεται στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·
(20) ότι είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί στο διατακτικό της παρούσας οδηγίας η εν λόγω παραπομπή στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη προκειμένου να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στο γεγονός ότι ορισμένες από τις εφαρμογές των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μπορούν να προσβάλουν τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη με τις συνέπειες ή τα αποτελέσματά τους·	(20) ότι η θεμελιώδης αρχή, σύμφωνα με την οποία αποκλείονται από την ευρεσιτεχνιακή προστασία οι εφευρέσεις, η γνωστοποίηση ή εκμετάλλευση των οποίων είναι αντίθετη με τη δημόσια ή τα χρηστά ήθη, πρέπει να τονισθεί και στην παρούσα οδηγία·
(21) ότι το ενδεχόμενο προσβολής πρέπει κατά περίπτωση, με στάθμιση των σχετικών αξιών, στο πλαίσιο της οποίας αξιολογείται, αφενός, η χρησιμότητα της εφεύρεσης και, αφετέρου οι τυχόν κίνδυνοι που παρουσιάζει και ενδεχομένως οι αντιρρήσεις που βασίζονται σε θεμελιώδεις αξίες της έννομης τάξης·	Διαγράφεται
(22) ότι το κυρίως κείμενο της παρούσας οδηγίας πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ενδεικτικό κατάλογο των εφευρέσεων που αποκλείονται της προστασίας με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να χρησιμεύει ως οδηγός στους εθνικούς δικαστές και τα γραφεία ευρεσιτεχνίας με αποσαφήνιση της παραπομπής στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη·	(22) ότι το κυρίως κείμενο της παρούσας οδηγίας πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ενδεικτικό κατάλογο των εφευρέσεων που αποκλείονται της προστασίας με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να χρησιμεύει ως οδηγός στους εθνικούς δικαστές και τα γραφεία ευρεσιτεχνίας, με αποσαφήνιση της παραπομπής στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη· ότι είναι αυτονόητο ότι ο κατάλογος αυτός δεν μπορεί να είναι πλήρης· ότι οι μέθοδοι, η εφαρμογή των οποίων προσβάλλει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, όπως οι μέθοδοι για την παραγωγή υβριδίων από την ανάμειξη του γενώματος των ανθρωπίνων και των ζωικών ειδών, πρέπει να εξαιρεθούν από την ευρεσιτεχνιακή προστασία·
(23) ότι το αντικείμενο αυτού του επιστημονικού τομέα, δηλαδή η έμψυχη ύλη, και οι συχνά υπολογίσιμες επιπτώσεις των υπό εξέταση εφευρέσεων επιβάλλουν να λαμβάνονται σε αυξημένο βαθμό υπόψη οι ηθικές πτυχές όταν εξετάζεται κατά πόσο είναι δυνατόν να απονέμεται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις· ότι το γεγονός αυτό δεν μεταβάλλει τον κυρίως τεχνικό χαρακτήρα του δικαίου ευρεσιτεχνίας ούτε υποκαθιστά κάθε άλλη εξέταση νομικής φύσης στην οποία πρέπει να υποβάλλονται οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις από το στάδιο της ανάπτυξής τους μέχρι τη διάθεσή τους στο εμπόριο, ιδίως από την άποψη της ασφάλειας·	(23) ότι τα χρηστά ήθη αντιπροσωπεύουν τις ηθικές ή δεοντολογικές αρχές που γενικά τηρούνται σε ένα κράτος μέλος, τις οποίες αποδέχονται οι ενδιαφερόμενοι επιστημονικοί ή επαγγελματικοί κύκλοι, και ότι η τήρηση των εν λόγω αρχών αποτελεί επιτακτική ανάγκη, ιδίως όσον αφορά τη βιοτεχνολογία, λόγω των δυνητικών επιπτώσεων των εφευρέσεων στον τομέα αυτόν και της εγγενούς σχέσης τους με τη ζώσα ύλη· ότι οι εν λόγω ηθικές ή δεοντολογικές αρχές συμπληρώνουν τους συνήθεις νομικούς ελέγχους που προβλέπονται από τη νομοθεσία ευρεσιτεχνίας, ανεξάρτητα από τον τεχνικό τομέα της εφεύρεσης·
(24) ότι εξαιτίας της σπουδαιότητας και του αμφισβητούμενου χαρακτήρα των τελείως νέων προβλημάτων που τίθενται με τη βλαστική γονιδιακή θεραπεία, πρέπει να αποκλεισθεί κατηγορηματικά το ενδεχόμενο κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των μεθόδων βλαστικής γονιδιακής θεραπείας των ανθρώπων·	(24) ότι στην Ευρωπαϊκή Ένωση επικρατεί συναίνεση για το ότι η βλαστική γονιδιακή επέμβαση στον άνθρωπο και η κλωνοποίηση του ανθρώπου είναι αντίθετη με τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη· ότι, ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να αποκλεισθούν κατηγορηματικά από την ευρεσιτεχνιακή προστασία μέθοδοι βλαστικής γονιδιακής επέμβασης στον άνθρωπο και κλωνοποιήσεις του ανθρώπου·

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	(24α) ότι η κλωνοποίηση του ανθρώπου μπορεί να ορισθεί ως κάθε προσπάθεια δημιουργίας ανθρώπου γενετικά πανομοιότυπου με τη μεταφορά γενετικού υλικού από ανθρώπινο κύτταρο ενηλίκου ή ανηλίκου, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων τεχνητής παραγωγής ανθρώπινων εμβρύων με τις ίδιες γενετικές πληροφορίες άλλου νεκρού ή ζωντανού οργανισμού·
	(24β) ότι η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει την εφαρμογή της σύμβασης για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών της 4ης Νοεμβρίου 1950, της σύμβασης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και την αξιοπρέπεια του ατόμου έναντι των εφαρμογών της βιολογίας και της ιατρικής, τη σύμβαση για τα δικαιώματα του ανθρώπου και τη βιοϊατρική της 19ης Νοεμβρίου 1996, καθώς και οποιουδήποτε άλλου διεθνούς μέσου με το οποίο έχουν συνεργασθεί τα κράτη μέλη ή έχουν υπογράψει και που αφορά την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων·
(25) ότι οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που προκαλούν ταλαιπωρίες και σωματικές αναπηρίες σε αυτά χωρίς ουσιαστική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τις μεθόδους αυτές, πρέπει να αποκλεισθούν της κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, στο βαθμό που οι ταλαιπωρίες ή οι σωματικές αναπηρίες στις οποίες υπόκεινται τα ζώα είναι δυσανάλογες προς τον επιδιωκόμενο στόχο·	(25) ότι οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που προκαλούν ταλαιπωρίες και σωματικές αναπηρίες σε αυτά χωρίς ουσιαστική ιατρική, διαγνωστική ή θεραπευτική, χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τις μεθόδους αυτές, πρέπει να αποκλειστούν της κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας·
(26) ότι, αν ληφθεί υπόψη ότι η αποστολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι να ανταμείψει τον εφευρέτη με την απονομή ενός αποκλειστικού αλλά χρονικά περιορισμένου δικαιώματος για τη δημιουργία του και, με τον τρόπο αυτό, να ενθαρρύνει τις εφευρετικές δραστηριότητες, ο κάτοχος του διπλώματος πρέπει να δικαιούται να απαγορεύει τη χρήση του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτοαναπαραγόμενου υλικού, υπό προϋποθέσεις ανάλογες προς εκείνες σύμφωνα με τις οποίες θα μπορούσε να απαγορευθεί η χρήση των κατοχυρωμένων με το δίπλωμα αυτό μη αυτοαναπαραγόμενων προϊόντων, δηλαδή η παραγωγή αυτού τούτου του κατοχυρωμένου προϊόντος·	Αμετάβλητο
(27) ότι είναι αναγκαίο να προβλεφθεί μια πρώτη παρέκκλιση από τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όταν πωλείται σε έναν γεωργό αναπαραγωγικό υλικό, στο οποίο ενσωματώνεται η προστατευόμενη εφεύρεση, από τον ίδιο το δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του· ότι, δυνάμει αυτής, της πρώτης παρέκκλισης, ο γεωργός δικαιούται να χρησιμοποιεί στη δική του γεωργική εκμετάλλευση το προϊόν της συγκομιδής του για μεταγενέστερη αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό και ότι η έκταση και τρόπος εφαρμογής της παρέκκλισης αυτής πρέπει να περιορίζονται στην έκταση και τις λεπτομέρειες που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου [1]·	

[1] ΕΕ L 227 της 1. 9. 1994, σ. 1.

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
(28) ότι από το γεωργό μπορεί μόνο να ζητηθεί να καταβάλει την αμοιβή που προβλέπει το κοινοτικό δίκαιο για τις φυτικές ποικιλίες ως λεπτομέρεια εφαρμογής της παρέκκλισης από την κοινοτική προστασία των φυτικών ποικιλιών·	
(29) ότι, ωστόσο, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να υπερασπιστεί τα δικαιώματά του κατά του γεωργού που κάνει καταχρηστική χρήση της παρέκκλισης ή κατά του βελτιωτή που ανέπτυξε κάποια φυτική ποικιλία η οποία ενσωματώνει την προστατευόμενη εφεύρεση, εφόσον δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του·	
(30) ότι πρέπει να υπάρξει δεύτερη παρέκκλιση από τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας η οποία επιτρέπει στο γεωργό να χρησιμοποιεί τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώων για λόγους αναπαραγωγής στη δική του εκμετάλλευση προκειμένου να ανανεώσει το ζωικό του κεφάλαιο·	(30) ότι πρέπει να υπάρξει δεύτερη παρέκκλιση από τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία επιτρέπει στο γεωργό να χρησιμοποιεί τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώων για γεωργοκτηνοτροφικές χρήσεις·
(31) ότι ελλείψει κοινοτικής νομοθεσίας για τα δικαιώματα επί των φυλών ζώων, η έκθεση και οι λεπτομέρειες εφαρμογής της δεύτερης αυτής παρέκκλισης πρέπει να καθορίζονται με βάση τους εθνικούς νόμους, κανόνες δικαίου και πρακτικές·	Αμετάβλητο
(32) ότι, στον τομέα της εκμετάλλευσης νέων φυτικών χαρακτηριστικών, που είναι αποτέλεσμα της γενετικής μηχανικής, η εγγυημένη και έναντι τιμήματος πρόσβαση σε κάποιο κράτος μέλος πρέπει να χορηγείται με τη μορφή υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, όταν, σε σχέση με το συγκεκριμένο γένος ή είδος η εκμετάλλευση της φυτικής ποικιλίας για την οποία ζητείται η άδεια εκμετάλλευσης επιβάλλεται από το δημόσιο συμφέρον και η φυτική ποικιλία συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο·	(32) ότι, στον τομέα της εκμετάλλευσης νέων φυτικών χαρακτηριστικών, που είναι αποτέλεσμα της γενετικής μηχανικής, η εγγυημένη και έναντι τιμήματος πρόσβαση πρέπει να χορηγείται με τη μορφή υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, όταν, σε σχέση με το συγκεκριμένο γένος ή είδος η φυτικής ποικιλία συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο και παρουσιάζει αξιοσημείωτο οικονομικό ενδιαφέρον σε σχέση με την εφεύρεση που κατοχυρώνεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
(33) ότι στον τομέα της χρησιμοποίησης στο πλαίσιο της γενετικής μηχανικής νέων φυτικών χαρακτηριστικών που προέρχονται από νέες φυτικές ποικιλίες, πρέπει να προβλεφθεί η εγγυημένη και έναντι τιμήματος πρόσβαση με τη μορφή υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, όταν η εκμετάλλευση της εφεύρεσης για την οποία ζητείται η άδεια, υπαγορεύεται από το δημόσιο συμφέρον και η εφεύρεση συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο,	(33) ότι στον τομέα της χρησιμοποίησης στο πλαίσιο της γενετικής μηχανικής νέων φυτικών χαρακτηριστικών που προέρχονται από νέες φυτικές ποικιλίες, πρέπει να προβλεφθεί η εγγυημένη και έναντι τιμήματος πρόσβαση με τη μορφή υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, όταν η εφεύρεση συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο, και παρουσιάζει αξιοσημείωτο οικονομικό ενδιαφέρον·
	(34) ότι το άρθρο 34 της συμφωνίας TRIPS περιέχει λεπτομερή ρύθμιση του βάρους της αποδείξεως, που είναι δεσμευτική για όλα τα κράτη μέλη· ότι, για το λόγο αυτό, δεν είναι απαραίτητη η θέσπιση σχετικής διάταξης στην παρούσα οδηγία·

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	(35) ότι η Επιτροπή θα εξετάσει αν η ελεύθερη και απρόσκοπτη ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών στον τομέα της βασικής έρευνας στη γενετική μηχανική παρεμποδίζεται από την καθυστερημένη ή μη δημοσίευση εργασιών με θέμα που ενδεχομένως μπορεί να κατοχυρωθεί, εξαιτίας της οποίας θα αποκλειόταν η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λόγω της έλλειψης νεωτερισμού του εφευρέτη· στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα συγκρίνει τις νομοθεσίες περί ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ και της Ιαπωνίας και θα υποβάλει σχετική έκθεση στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δύο χρόνια αφότου τεθεί σε ισχύ η παρούσα οδηγία·
	(36) ότι η Επιτροπή θα υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ετήσια έκθεση σχετικά με την εξέλιξη της νομοθεσίας περί ευρεσιτεχνίας στους τομείς της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής·
	(37) ότι με την παρούσα οδηγία δεν θίγονται τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από τις διεθνείς συνθήκες, ιδίως βάσει της απόφασης 93/626/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με τη σύναψη της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία [1] και του άρθρου 3, του άρθρου 8 στοιχείο ι), του άρθρου 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και παράγραφος 5 της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία της 5ης Ιουνίου 1992·
	(38) ότι η τρίτη συνδιάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία, που πραγματοποιήθηκε το Νοέμβριο του 1996, διαπιστώνει στην απόφαση III/17 ότι «απαιτείται περαιτέρω εργασία προκειμένου να βοηθηθεί η ανάπτυξη μιας κοινής εκτίμησης της σχέσης μεταξύ δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και των σχετικών ρυθμίσεων της συμφωνίας για τις συναφείς με το εμπόριο πτυχές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία, ιδίως σε θέματα σχετιζόμενα με τη μεταφορά τεχνολογίας και τη διατήρηση και συνεχή χρησιμοποίηση της βιολογικής ποικιλομορφίας και την έντιμη και δίκαιη κατανομή των ωφελειών που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση των γενετικών πηγών, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της τεχνογνωσίας, των καινοτομιών και των πρακτικών των αυτοχθόνων και τοπικών κοινοτήτων που ενσωματώνουν παραδοσιακούς τρόπους ζωής που είναι σημαντικοί για τη διατήρηση και συνεχή χρησιμοποίηση της βιολογικής ποικιλομορφίας»,

[1] ΕΕ L 309 της 13. 12. 1993, σ. 1.

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:	ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:
ΚΕΦΑΛΑΙΟ I	ΚΕΦΑΛΑΙΟ I
Προϋποθέσεις απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας	**Προϋποθέσεις απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας**
Άρθρο 1	*Άρθρο 1*
1. Τα κράτη μέλη προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο τους εθνικού τους δικαίου περί ευρεσιτεχνίας. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν, εφόσον χρειασθεί, το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας.	Αμετάβλητο
2. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις εθνικές και την κοινοτική νομοθεσία περί ελέγχου της έρευνας και περί της χρησιμοποιήσεως ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της.	2. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες, και ιδίως τη συμφωνία TRIPS και τη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία.
Άρθρο 2	*Άρθρο 2*
Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας:	1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας:
1. ως «βιολογικό υλικό» νοείται κάθε υλικό το οποίο περιέχει γενετικές πληροφορίες και το οποίο είναι ικανό προς αυτοαναπαραγωγή ή προς αναπαραγωγή μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα·	α) «βιολογικό υλικό» είναι το υλικό που περιέχει γενετικές πληροφορίες και μπορεί να αυτοαναπαραχθεί ή να αναπαραχθεί μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα·
2. ως «μικροβιολογική μέθοδος» νοείται κάθε μέθοδος που χρησιμοποιεί μικροβιολογικό υλικό ή επεμβαίνει σε μικροβιολογικό υλικό ή παράγει μικροβιολογικό υλικό. Μια μέθοδος αποτελούμενη από διαδοχικά στάδια ισοδυναμεί με μικροβιολογική μέθοδο όταν τουλάχιστον ένα από τα βασικά της στάδια είναι μικροβιολογικό·	β) «μικροβιολογική διαδιασία» είναι κάθε διαδικασία κατά την οποία χρησιμοποιείται μικροβιολογικό υλικό, πραγματοποιείται επέμβαση σε μικροβιολογικό υλικό ή αναπτύσσεται μικροβιολογικό υλικό.
3. ως «κυρίως βιολογική μέθοδος παραγωγής φυτών ή ζώων» νοείται κάθε μέθοδος η οποία, λαμβανόμενη ως σύνολο, απαντάται στη φύση ή δεν αποτελεί παρά φυσική μέθοδο αναπαραγωγής φυτών ή ζώων.	2. Μια διαδικασία παραγωγής φυτών ή ζώων είναι κυρίως βιολογική, αν περιλαμβάνει αναπαραγωγή και επιλογή.
	3. Η έννοια της φυτικής ποικιλίας ορίζεται από το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94.
	Άρθρο 3
	1. Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, αφορούν εφευρετική δραστηριότητα και έχουν βιομηχανική εφαρμογή, ακόμη και αν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από βιολογικό υλικό, ή μια μέθοδο για την παραγωγή, μεταποίηση ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού.
	2. Βιολογικό υλικό το οποίο έχει απομονωθί ή παραχθεί από το φυσικό του περιβάλλον με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης, ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση.

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Άρθρο 4 1. Δεν καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας: α) οι φυτικές ποικιλίες και φυλές ζώων· β) οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι για την παραγωγή φυτών ή ζώων. 2. Για εφευρέσεις των οποίων το αντικείμενο αφορά φυτά ή ζώα μπορεί να δοθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εάν η εφαρμογή της εφεύρεσης δεν περιορίζεται τεχνικά σε ορισμένη φυτική ποικιλία ή φυλή ζώου. 3. Η παράγραφος 1 στοιχείο β) δεν θίγει τη δυνατότητα χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο μικροβιολογικές ή άλλες τεχνικές μεθόδους, ή προϊόν που παράγεται μέσω τέτοιων μεθόδων.
Άρθρο 3 1. Το ανθρώπινο σώμα και τα επιμέρους στοιχεία του στη φυσική τους κατάσταση δεν θεωρούνται εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας. 2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, το αντικείμενο μιας εφεύρεσης επιδεκτικής βιομηχανικής εφαρμογής το οποίο αφορά ένα στοιχείο το οποίο έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή παραχθεί με τεχνική μέθοδο είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.	*Άρθρο 5* 1. Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας. 2. Ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με τεχνική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου. 3. Η συγκεκριμένη λειτουργία μιας ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας πρέπει να αναφέρεται στην αίτηση για απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
Άρθρο 4 1. Το αντικείμενο μιας εφεύρεσης δεν εξαιρείται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το μόνο λόγο ότι συντίθεται από βιολογικό υλικό, ότι χρησιμοποιεί τέτοιο υλικό ή εφαρμόζεται σε αυτό. 2. Το βιολογικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των φυτών και των ζώων, καθώς και των τμημάτων φυτών και ζώων που έχουν παραχθεί με μέθοδο η οποία δεν είναι κυρίως βιολογική, με εξαίρεση τις φυτικές ποικιλίες ή τις φυλέτων ζώων καθαυτές, είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.	Διαγράφεται
Άρθρο 5 Οι μικροβιολογικές μέθοδοι, καθώς και τα προϊόντα που παράγονται με αυτές, είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.	Διαγράφεται

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
Άρθρο 6	Διαγράφεται
Οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι παραγωγής φυτών ή ζώων δεν είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.	
Άρθρο 7	Διαγράφεται
Οι χρήσεις φυτικών ποικιλιών ή φυλών ζώων και οι μέθοδοι παραγωγής τους, εκτός από τις κυρίες βιολογικές μεθόδους παραγωγής ζώων και φυτών, είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.	
Άρθρο 8	Διαγράφεται
Μια εφεύρεση που αφορά βιολογικό υλικό δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ανακάλυψη ή ως στερούμενη χαρακτήρα καινοτομίας για το μόνο λόγο ότι το εν λόγω υλικό προϋπήρχε στη φύση.	
Άρθρο 9	*Άρθρο 6*
1. Οι εφευρέσεις των οποίων η εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για το μόνο λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.	1. Οι εφευρέσεις των οποίων η εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για το μόνο λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.
2. Βάσει της παραγράφου 1 δεν κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:	2. Βάσει της παραγράφου 1 δεν κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:
α) οι μέθοδοι βλαστικής γονιδιακής θεραπείας του ανθρωπίνου σώματος·	α) οι διαδικασίες κλωνοποίησης για την αναπαραγωγή ανθρώπου·
β) οι μέθεοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν ταλαιπωρίες και σωματικές αναπηρίες σε αυτά χωρίς ουσιαστικό αντίκρυσμα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα καθώς και τα ζώα που παράγονται με τις μεθόδους αυτές, στο βαθμό που οι ταλαιπωρίες ή οι σωματικές αναπηρίες στις οποίες υποβάλλονται τα ζώα είναι δυσανάλογες σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο.	β) οι διαδικασίες τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος·
	γ) οι μέθοδοι στο πλαίσιο των οποίων χρησιμοποιούνται ανθρώπινα έμβρυα·
	δ) οι διαδικασίες τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν ταλαιπωρίες και σωματικές αναπηρίες σε αυτά χωρίς ουσιαστικό ιατρικό αντίκρυσμα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες διαδικασίες.
	Άρθρο 7
	Η ομάδα συμβούλων της Επιτροπής για τη δεοντολογία της βιοτεχνολογίας επιφορτίζεται με την αξιολόγηση όλων των θεμάτων δεοντολογίας που σχετίζονται με τη βιοτεχνολογία.

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
ΚΕΦΑΛΑΙΟ II	ΚΕΦΑΛΑΙΟ II
Έκταση της προστασίας	**Έκταση της προστασίας**
Άρθρο 10	*Άρθρο 8*
1. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για βιολογικό υλικό το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται σε οποιοδήποτε βιολογικό υλικό που αποκτάται βάσει του εν λόγω βιολογικού υλικού με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή το οποίο διαθέτει ακριβώς τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.	Αμετάβλητο
2. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο που επιτρέπει την παραγωγή βιολογικού υλικού, το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που προκύπτει άμεσα από την εν λόγω μέθοδο καθώς και σε οποιοδήποτε άλλο βιολογικό υλικό που προκύπτει με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από το βιολογικό υλικό που έχει προκύψει άμεσα υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή και το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες. Η εν λόγω προστασία δεν επηρεάζει το ότι βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 2 εξαιρούνται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κάποιες φυτικές ποικιλίες και φυλές ζώων καθαυτές.	2. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο που επιτρέπει την παραγωγή βιολογικού υλικού, το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που προκύπτει άμεσα από την εν λόγω μέθοδο καθώς και σε οποιοδήποτε άλλο βιολογικό υλικό που προκύπτει με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από το βιολογικό υλικό που έχει προκύψει άμεσα υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή και το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.
Άρθρο 11	*Άρθρο 9*
Η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες εκτείνεται σε κάθε ύλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 1 στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και εκφράζονται οι σχετικές γενετικές πληροφορίες.	Η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες εκτείνεται σε κάθε ύλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 1 στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και εκφράζονται οι σχετικές γενετικές πληροφορίες.
Άρθρο 12	*Άρθρο 10*
Η προστασία που αναφέρεται στα άρθρα 10 και 11 δεν εκτείνεται στο βιολογικό υλικό το οποίο προκύπτει δια αναπαραγωγής ή πολλαπλασιασμού βιολογικού υλικού διατιθέμενο στην αγορά στο έδαφος ενός κράτους μέλους, από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, εάν η εν λόγω αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμός απορρέει κατ' ανάγκη από τη χρήση για την οποία διατέθηκε το βιολογικό υλικό στην αγορά, εφόσον το παραχθέν υλικό δεν χρησιμοποιείται στη συνέχεια για άλλες αναπαραγωγές ή πολλαπλασιασμούς.	Η προστασία που αναφέρεται στα άρθρα 8 και 9 δεν εκτείνεται στο βιολογικό υλικό το οποίο προκύπτει δια αναπαραγωγής ή πολλαπλασιασμού βιολογικού υλικού διατιθέμενο στην αγορά στο έδαφος ενός κράτους μέλους, από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, εάν η εν λόγω αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμός απορρέει κατ' ανάγκη από τη χρήση για την οποία διατέθηκε το βιολογικό υλικό στην αγορά, εφόσον το παραχθέν υλικό δεν χρησιμοποιείται στη συνέχεια για άλλες αναπαραγωγές ή πολλαπλασιασμούς.

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
Άρθρο 13	*Άρθρο 11*
1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 10 και 11, η πώληση υλικού αναπαραγωγής από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, σε γεωργό, με σκοπό τη γεωργική εκμετάλλευση, συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει το προϊόν της συγκομιδής του για μεταγενέστερη αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό στη δική του γεωργική εκμετάλλευση, η δε έκταση και οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παρέκκλισης αυτής είναι αντίστοιχες με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94.	1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 8 και 9, η πώληση υλικού αναπαραγωγής από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, σε γεωργό, με σκοπό τη γεωργική εκμετάλλευση, συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει το προϊόν της συγκομιδής του για μεταγενέστερη αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό στη δική του γεωργική εκμετάλλευση, η δε έκταση και οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παρέκκλισης αυτής είναι αντίστοιχες με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94.
2. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 10 και 11, η πώληση ζώων αναπαραγωγής από τον ίδιο των κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του σε γεωργό συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει να κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώα για αναπαραγωγή στη δική του εκμετάλλευση, προκειμένου να ανανεώσει το ζωικό του κεφάλαιο.	2. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 8 και 9 η διάθεση στην αγορά ζώων αναπαραγωγής ή άλλου υλικού αναπαραγωγής από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει τα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ζώα για γεωργική χρήση. Η άδεια αυτή περιλαμβάνει την πώληση για αγροτική χρήση, αλλά όχι την πώληση στο πλαίσιο ή με σκοπό εμπορική δραστηριότητα εκτροφής.
3. Η έκταση και ο τρόπος εφαρμογής της παρέκκλισης που προβλέπεται στην παράγραφο 2 διέπονται από τις εθνικές νομοθεσίες, διατάξεις και πρακτικές.	Αμετάβλητο
ΚΕΦΑΛΑΙΟ III	ΚΕΦΑΛΑΙΟ III
Υποχρεωτικές άδειες λόγω αλληλεξάρτησης	**Υποχρεωτικές άδειες λόγω αλληλεξάρτησης**
Άρθρο 14	*Άρθρο 12*
1. Αν ένας βελτιωτής δεν μπορεί να αποκτήσει ή να εκμεταλλευθεί δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας χωρίς να προσβάλει δικαίωμα βάσει προγενέστερου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης με το εν λόγω δίπλωμα εφεύρεσης, εφόσον η άδεια αυτή είναι απαραίτητη για την εκμετάλλευση της προστατευτέας φυτικής ύλης, έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι όταν χορηγείται τέτοια άδεια εκμετάλλευσης, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα δικαιούται αμοιβαία άδεια εκμετάλλευσης, υπό λογικούς, όρους, προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη ποικιλία.	Αμετάβλητο
2. Αν ο κάτοχος δικαιώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση δεν μπορεί να την εκμεταλλευθεί χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δικαίωμα δημιουργίας φυτικής ποικιλίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης από αυτό το δικαίωμα φυτικής ποικιλίας έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέψουν ότι όταν χορηγείται τέτοια άδεια εκμετάλλευσης, ο κάτοχος του δικαιώματος δημιουργίας φυτικής ποικιλίας δικαιούται αμοιβαία άδεια εκμετάλλευσης, υπό λογικούς όρους, προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη εφεύρεση.	

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
3. Οι αιτούντες άδειες εκμετάλλευσης σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 πρέπει να αποδεικνύουν:	
α) ότι έχουν απευθυνθεί μάταια στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος δημιουργίας φυτικής ποικιλίας για να λάβουν συμβατική άδεια εκμετάλλευσης·	
β) ότι η εκμετάλλευση της φυτικής ποικιλίας ή εφεύρεσης για την οποία ζητείται η άδεια εκμετάλλευσης επιβάλλεται για λόγους δημοσίου συμφέροντος και ότι η φυτική ποικιλία ή η εφεύρεση συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο.	β) ότι η ποικιλία ή η εφεύρεση συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο αξιοσημείωτου οικονομικού ενδιαφέροντος.
4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια για τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης αρχή ή αρχές. Η άδεια εκμετάλλευσης χορηγείται κυρίως για τον εφοδιασμό της αγοράς του κράτους μέλους που τη χορήγησε.	4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια για τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης αρχή ή αρχές.
ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV	ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV
Κατάθεση, πρόσβαση και νέα κατάθεση βιολογικού υλικού	**Κατάθεση, πρόσβαση και νέα κατάθεση βιολογικού υλικού**
Άρθρο 15	*Άρθρο 13*
1. Όταν μια εφεύρεση αφορά βιολογικό υλικό που δεν είναι προσιτό στο κοινό και δεν μπορεί να περιγραφεί στην αίτηση για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά τρόπο που να επιτρέπει σε έναν ειδικό να υλοποιήσει την εφεύρεση, ή συνεπάγεται τη χρήση τέτοιου υλικού, η περιγραφή θεωρείται επαρκής για την εφαρμογή του δικαίου ευρεσιτεχνίας μόνο εφόσον:	Αμετάβλητο
α) το βιολογικό υλικό κατατέθηκε το αργότερο την ημέρα της κατάθεσης της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε αναγνωρισμένο οργανισμό κατάθεσης. Αναγνωρίζονται τουλάχιστον οι διεθνείς αρχές κατάθεσης στις οποίες έχει απονεμηθεί το σχετικό καθεστώς σύμφωνα με το άρθρο 7 της συνθήκης της Βουδαπέστης, της 28ης Απριλίου 1977, για τη διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης μικροοργανισμών για τους σκοπούς της διαδικασίας χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εφεξής καλούμενης «συνθήκη της Βουδαπέστης»·	
β) η υποβληθείσα αίτηση περιλαμβάνει τις σχετικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο αιτών ως προς τα χαρακτηριστικά του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού·	
γ) στην αίτηση αναφέρονται ο αρμόδιος για την κατάθεση οργανισμός και ο αριθμός πρωτοκόλλου της κατάθεσης.	
2. Η πρόσβαση στο κατατεθειμένο βιολογικό υλικό διασφαλίζεται με την παράδοση δείγματος:	
α) μέχρι την πρώτη δημοσίευση της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αποκλειστικά στα εξουσιοδοτημένα βάσει του εθνικού δικαίου ευρεσιτεχνίας άτομα·	

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
β) από την πρώτη δημοσίευση της αίτησης μέχρι τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε οποιονδήποτε το ζητήσει ή, με αίτηση του καταθέτη, αποκλειστικά και μόνο σε ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα·	
γ) μετά τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και παρά τυχόν ανάκληση ή ακύρωση του διπλώματος, σε οποιονδήποτε το ζητήσει.	
3. Η παράδοση δείγματος λαμβάνει χώρα μόνο εφόσον, για τη διάρκεια των αποτελεσμάτων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο αιτών αναλαμβάνει:	
α) να μην διαθέσει σε τρίτους κανένα δείγμα του κατατεθειμένου υλικού ή άλλου υλικού που παράγεται από αυτό,	
και	
β) να μην χρησιμοποιήσει κανένα δείγμα του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού ή άλλου υλικού που παράγεται από αυτό, παρά μόνο για πειραματικούς σκοπούς, εκτός εάν ο αιτών το δίπλωμα ή ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας παραιτηθεί ρητά από την ύπαρξη σχετικής δέσμευσης.	
4. Εάν απορριφθεί ή αποσυρθεί η αίτηση, η πρόσβαση στο κατατεθειμένο υλικό περιορίζεται, με αίτηση του καταθέτη, σε έναν ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα για 20 χρόνια από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 3.	
5. Οι αιτήσεις του καταθέτη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) και στην παράγραφο 4 δύνανται να υποβάλλονται μόνο έως την ημερομηνία κατά την οποία θεωρείται ότι η τεχνική προετοιμασία της δημοσίευσης της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ολοκληρωθεί.	
Άρθρο 16	*Άρθρο 14*
1. Εάν το βιολογικό υλικό που έχει κατατεθεί σύμφωνα με το άρθρο 15 δεν είναι πλέον διαθέσιμο στον αναγνωρισμένο οργανισμό στον οποίο κατατέθηκε, επιτρέπεται η εκ νέου κατάθεση του υλικού υπό τους όρους που προβλέπονται από τη συνθήκη της Βουδαπέστης.	Αμετάβλητο
2. Κάθε νέα κατάθεση πρέπει να συνοδεύεται από δήλωση υπογεγραμμένη από τον καταθέτη, που πιστοποιεί ότι το εκ νέου κατατιθέμενο βιολογικό υλικό είναι το ίδιο με το αρχικά κατατεθέν.	
ΚΕΦΑΛΑΙΟ V	Διαγράφεται
Βάρος της απόδειξης	
Άρθρο 17	
1. Εάν το αντικείμενο ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι τεχνική μέθοδος για την απόκτηση νέου προϊόντος, κάθε ίδιο προϊόν παραγόμενο από άλλο πρόσωπο εκτός από το δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τεκμαίρεται, μέχρι αποδείξεως του εναντίου, ότι αποκτήθηκε με τη μέθοδο αυτή.	

ΑΡΧΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
2. Κατά την απόδειξη του εναντίου, λαμβάνονται υπόψη τα έννομα συμφέροντα του εναγομένου για την προστασία των βιομηχανικών ή επαγγελματικών του απορρήτων.	
ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI	ΚΕΦΑΛΑΙΟ V
Τελικές διατάξεις	**Τελικές διατάξεις**
Άρθρο 18	*Άρθρο 15*
1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.	1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1999. Πληροφορούν αμέσως της Επιτροπή σχετικά.
Όταν τα κράτη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.	
2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.	
	Άρθρο 16
	Κάθε πενταετία μετά τη θέση σε ισχύ της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση η οποία θα συνοψίζει τα προβλήματα που συνάντησαν τα κράτη μέλη όσον αφορά τις σχέσεις μεταξύ της εφαρμογής της οδηγίας και των διεθνών συμφωνιών προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, στις οποίες τα κράτη μέλη έχουν προσχωρήσει ή για τη θέσπιση των οποίων έχουν συνεργασθεί. Η έκθεση θα διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
Άρθρο 19	*Άρθρο 17*
Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.*	Αμετάβλητο
Άρθρο 20	*Άρθρο 18*
Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.	Αμετάβλητο