

Ανακοίνωση της Επιτροπής για ορισμένα άρθρα της οδηγίας 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων

(2016/C 411/03)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων ⁽¹⁾ («η οδηγία») εναρμονίζει την εθνική νομοθεσία σε σχέση με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης για εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο βιολογικό υλικό. Προς τον σκοπό αυτό, θεσπίζει αρχές που σχετίζονται με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης του ανθρώπινου σώματος και των μερών του, των ζώων και των φυτών.

Η διαδικασία για την έκδοση της οδηγίας διήρκεσε περισσότερο από 10 έτη, κατά τη διάρκεια των οποίων η αρχική πρόταση ⁽²⁾, που χρονολογείται από το 1988, απορρίφθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις αρχές του 1995 ⁽³⁾. Η Επιτροπή υπέβαλε μια νέα πρόταση τον Δεκέμβριο του 1995 ⁽⁴⁾, δίνοντας στους συννομοθέτες της ΕΕ («ο νομοθέτης») τη δυνατότητα να καταλήξουν σε συμφωνία στις αρχές του 1998, ιδίως όσον αφορά το αντικείμενο με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των εν λόγω εφευρέσεων και την έκταση της προστασίας.

Η οδηγία καλύπτει πολλές διαφορετικές κατηγορίες βιολογικών υλικών, μεταξύ των οποίων στοιχεία που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα, έως φυτά ⁽⁵⁾ και ζώα, καθώς και τη μέθοδο αναπαραγωγής φυτών (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών). Από τα τέλη της δεκαετίας του 1990, σημειώθηκε σημαντική τεχνολογική πρόοδος στον τομέα των φυτών, μέσω της εισαγωγής των γονιδίων-δεικτών ⁽⁶⁾ στη διασταύρωση και την επιλογή νέων φυτών/ποικιλιών φυτών. Οι εν λόγω δείκτες προσφέρουν σημαντικά ταχύτερα —και βελτιωμένα— αποτελέσματα σε σχέση με αυτά που μπορούσαν να επιτευχθούν με τις κλασικές τεχνικές επιλογής και διασταύρωσης φυτών. Καθώς τα γονίδια-δείκτες βρίσκονταν σε διαδικασία ανάπτυξης όταν εκδόθηκε η οδηγία, το ζήτημα της δυνατότητας ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των προϊόντων που προκύπτουν από τη χρήση των γονιδίων-δεικτών δεν εξετάζεται συγκεκριμένα.

Τον Μάρτιο του 2015 το ανώτατο συμβούλιο προσφυγών («το ανώτατο συμβούλιο») του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας («το ΕΓΔΕ») αποφάσισε ότι τα προϊόντα που προκύπτουν από τη χρήση κυρίως βιολογικών μεθόδων δύνανται να κατοχυρωθούν ως ευρεσιτεχνίες, ακόμη και αν η μέθοδος που χρησιμοποιείται για την παραγωγή του προϊόντος (δηλαδή επιλογή και διασταύρωση φυτών) είναι κυρίως βιολογική και συνεπώς δεν δύναται να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ⁽⁷⁾. Ωστόσο, ενδέχεται να υφίσταται σύγκρουση μεταξύ της δυνατότητας κατοχύρωσης των εν λόγω προϊόντων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της νομικής προστασίας που παρέχεται στις φυτικές ποικιλίες σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ για τις φυτικές ποικιλίες όσον αφορά την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους ⁽⁸⁾.

Τον Δεκέμβριο του 2015, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψήφισμα με το οποίο ζητά από την Επιτροπή να εξετάσει τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των προϊόντων που προκύπτουν από τη χρήση κυρίως βιολογικών μεθόδων, το ζήτημα των αδειών λόγω αλληλεξάρτησης μεταξύ ευρεσιτεχνιών και δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών, και την πρόσβαση στο κατατεθειμένο βιολογικό υλικό, ενδεχομένως μέσω ερμηνευτικών κατευθυντήριων γραμμών ⁽⁹⁾. Από την πλευρά του, το Συμβούλιο εξέτασε το ζήτημα σε διάφορες συνόδους των Συμβουλίων Γεωργίας και Αλιείας ⁽¹⁰⁾ και Ανταγωνιστικότητας ⁽¹¹⁾. Επιπλέον, η προεδρία των Κάτω Χωρών, σε συνεργασία με την Επιτροπή, διοργάνωσε συμπόσιο στις 18 Μαΐου 2016 ⁽¹²⁾. Υπήρξε συναινεση μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών στο συμπόσιο για την εύρεση ταχέων και ρεαλιστικών λύσεων για την αντιμετώπιση της επισημανθείσας ανασφάλειας δικαίου. Πριν από το συμπόσιο, δημοσιεύτηκε η τελική έκθεση της ομάδας εμπειρογνομόνων στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής ⁽¹³⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 213 της 30.7.1998, σ. 13.

⁽²⁾ COM(88) 496 (ΕΕ C 10 της 13.1.1989, σ. 3).

⁽³⁾ ΕΕ C 68 της 20.3.1995, σ. 15.

⁽⁴⁾ COM(1995) 661 της 13ης Δεκεμβρίου 1995 (ΕΕ C 296 της 8.10.1996, σ. 4).

⁽⁵⁾ Όσον αφορά τα φυτά, το βασικό αντικείμενο των διαπραγματεύσεων που οδήγησαν στην έκδοση της οδηγίας ήταν η δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των ΓΤΟ (όταν εισάγεται συγκεκριμένο γονίδιο σε ένα φυτό και προσδίδει στο φυτό την ιδιότητά του). Ενώ η οδηγία δεν εξετάζει ρυθμιστικές πτυχές, όπως την εμπορευματοποίηση των εν λόγω προϊόντων στην ΕΕ, προβλέπει ότι οι ΓΤΟ αυτού του είδους δύνανται να κατοχυρωθούν ως ευρεσιτεχνίες, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται τα κριτήρια ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης, καθώς συνιστούν καθαυτά βιολογικό υλικό.

⁽⁶⁾ Ο γενετικός δείκτης είναι ένα γονίδιο ή μια ακολουθία DNA με γνωστή θέση σε ένα χρωμόσωμα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό ατόμων ή ειδών και των χαρακτηριστικών τους (συγκεκριμένα χαρακτηριστικά). Μπορεί να περιγραφεί ως τροποποίηση (η οποία ενδέχεται να προκύψει από μετάλλαξη ή μεταβολή του γονιδιωματικού τόπου) που μπορεί να γίνει αντιληπτή.

⁽⁷⁾ ΕΕ ΕΓΔΕ 2016, Α27 (G 2/12) και Α28 (G 2/13).

⁽⁸⁾ Άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1994, για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών (ΕΕ L 227 της 1.9.1994, σ. 1).

⁽⁹⁾ P8_TA-PROV(2015)0473: Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2015, σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα δικαιώματα βελτιωτή φυτικής ποικιλίας [2015/2981(RSP)].

⁽¹⁰⁾ Συμβούλια της 13ης Ιουλίου 2015 και της 22ας Οκτωβρίου 2015.

⁽¹¹⁾ Συμβούλια της 29ης Φεβρουαρίου 2016 και της 29ης Σεπτεμβρίου 2016.

⁽¹²⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/05/18/finding-the-balance---exploring-solutions-in-the-debate-surrounding-patents-and-plant-breeders%E2%80%99-rights>

⁽¹³⁾ Η έκθεση είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο ιστότοπο: <http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents> Η ομάδα δημιουργήθηκε δυνάμει της απόφασης της Επιτροπής C(2012) 7686 της 7ης Νοεμβρίου 2012 για τη θέσπιση ομάδας εμπειρογνομόνων για την εξέλιξη και τις επιπτώσεις του δικαίου ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής.

Με βάση τα ανωτέρω, η παρούσα ανακοίνωση εκθέτει τις απόψεις της Επιτροπής σχετικά με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των προϊόντων που προκύπτουν από τη χρήση κυρίως βιολογικών μεθόδων (η εν λόγω δυνατότητα αποτελεί το αντικείμενο του άρθρου 4 της οδηγίας). Επίσης, ασχολείται με τα ζητήματα για τις υποχρεωτικές άδειες λόγω αλληλεξάρτησης μεταξύ των δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών και των δικαιούχων διπλώματος ευρεσιτεχνίας (άρθρο 12 της οδηγίας) και την πρόσβαση στο βιολογικό υλικό από τρίτο μέρος (άρθρο 13). Η ανακοίνωση προορίζεται να συνδράμει στην εφαρμογή της οδηγίας και δεν προδικάζει τις μελλοντικές θέσεις της Επιτροπής για το εν λόγω ζήτημα. Μόνο το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο για την ερμηνεία της νομοθεσίας της Ένωσης.

Εκτός από την παρούσα ανακοίνωση, μπορεί να εξεταστεί η λήψη μέτρων από τους σχετικούς φορείς, τα οποία θα ενισχύσουν τη βεβαιότητα σε αυτό το πεδίο. Στα εν λόγω μέτρα περιλαμβάνονται η αυξημένη διαφάνεια (μέσω της βάσης δεδομένων PINTO⁽¹⁾), η πρόσβαση σε γενετικούς πόρους (μέσω της Διεθνούς Πλατφόρμας Αδειοδότησης⁽²⁾) και η ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ του Κοινοτικού Γραφείου Φυτικών Ποικιλιών και του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

1. ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΑΠΟ ΚΥΡΙΩΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΤΟΧΥΡΩΣΗΣ ΜΕ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

1.1. Διακυβευόμενα ζητήματα

Το άρθρο 4 της οδηγίας εξετάζει τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτών και των ζώων, εξαιρώντας συγκεκριμένα τις ποικιλίες φυτών και ζώων από το εύρος αντικείμενων με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης⁽³⁾. Προβλέπει επίσης ότι οι «κυρίως βιολογικές μέθοδοι για την παραγωγή φυτών και ζώων» δεν δύνανται να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁽⁴⁾. Το άρθρο 2 της οδηγίας ορίζει ότι μια διαδικασία παραγωγής φυτών ή ζώων είναι κυρίως βιολογική, αν συνίσταται εξ ολοκλήρου σε φυσικά φαινόμενα όπως η διασταύρωση ή η επιλογή⁽⁵⁾. Ωστόσο, η οδηγία δεν αναφέρει αν υφίσταται δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τα φυτά ή τις φυτικές ύλες (φρούτα, σπόροι κ.λπ.) ή για τα ζώα/το ζωικό υλικό που προκύπτει από κυρίως βιολογικές μεθόδους.

Παρόλο που ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας δεν υποχρεώθηκε δέοντως να μεταφέρει τις διατάξεις της οδηγίας στο σώμα νομικών πράξεών του, στις 16 Ιουνίου 1999 το διοικητικό συμβούλιο του αποφάσισε να τροποποιήσει τη σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (ΣΕΔΕ) εφαρμόζοντας κανόνες υπό αυτή την έννοια⁽⁶⁾. Ενώ το άρθρο 53 στοιχείο β) της σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εξαιρεί από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τις ποικιλίες φυτών και ζώων, καθώς και τις κυρίως βιολογικές μεθόδους για την παραγωγή φυτών και ζώων, το διοικητικό συμβούλιο αποφάσισε να εισαγάγει τις άλλες κύριες διατάξεις της οδηγίας στους εκτελεστικούς κανονισμούς της σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και όχι στο κείμενό της. Απόρροια της εν λόγω απόφασης είναι ότι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διατάξεις και των δύο κειμένων κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της δυνατότητας κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των εφευρέσεων σχετικών με τα φυτά από το ΕΓΔΕ⁽⁷⁾. Ωστόσο, σε περίπτωση διένεξης μεταξύ των δύο εν λόγω συνόλων διατάξεων, επικρατεί η σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁽⁸⁾.

Με βάση το εν λόγω νομικό πλαίσιο, τον Δεκέμβριο του 2010, οι αποφάσεις που ελήφθησαν από το ανώτατο συμβούλιο προβλέπουν ότι οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι, που χρησιμοποιούν γονίδια-δείκτες για την επιλογή, δεν αποτελούν αντικείμενο με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης, παρόλο που οι εν λόγω αποφάσεις δεν αποφαινούνται επί των προϊόντων που προκύπτουν από τις εν λόγω διαδικασίες⁽⁹⁾. Ωστόσο, με τις μεταγενέστερες αποφάσεις του τον Μάρτιο του 2015, το ανώτατο συμβούλιο προσφυγών κατέληξε⁽¹⁰⁾ ότι δύναται να χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τα φυτά/φυτικές ύλες που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους, εφόσον πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις για τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁽¹¹⁾. Το βασικό σκεπτικό για τις αποφάσεις που ελήφθησαν τον Μάρτιο του 2015 από το ανώτατο συμβούλιο είναι ότι οι εξαιρέσεις από τη γενική αρχή της δυνατότητας κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να ερμηνεύονται στενά στη νομοθεσία. Από την ανάλυσή του για τα επίσημα έγγραφα αναφοράς της διαπραγμάτευσης που οδήγησε στη σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το 1973, το ανώτατο συμβούλιο έκρινε ότι τίποτα δεν μπορεί να ερμηνευτεί υπό την έννοια ότι τα φυτά ή οι φυτικές ύλες που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους θα πρέπει να εξαιρεθούν από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

⁽¹⁾ <http://pinto.euroseeds.eu>

⁽²⁾ <http://www.ilp-vegetable.org>

⁽³⁾ Άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας.

⁽⁴⁾ Άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας.

⁽⁵⁾ Άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας.

⁽⁶⁾ ΕΕ ΕΓΔΕ της 7/1999, σ. 437.

⁽⁷⁾ Άρθρο 53 στοιχείο β) της σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και κανόνες 27 έως 34 των εκτελεστικών κανονισμών.

⁽⁸⁾ Όπως ορίζεται στο άρθρο 164 παράγραφος 2 της σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

⁽⁹⁾ ΕΕ ΕΓΔΕ 2012, σ. 130 (G 2/07) και ΕΕ ΕΓΔΕ 2012, σ. 206 (G 1/08).

⁽¹⁰⁾ Αποφάσεις του ανώτατου συμβουλίου προσφυγών του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, G2/12 («Ντομάτες») και G2/13 («Μπρόκολο II») της 25ης Μαρτίου 2015, ΕΕ ΕΓΔΕ 2016, σ. 28, όπου αναφέρεται: «Υπό αυτές τις συνθήκες, δεν ασκεί επιρροή το γεγονός ότι η προστασία που παρέχεται από το προϊόν της αξίωσης περιλαμβάνει τη δημιουργία του προϊόντος της αξίωσης μέσω μιας κυρίως βιολογικής μεθόδου για την παραγωγή των φυτών που εξαιρούνται δυνάμει του άρθρου 53 στοιχείο β) της σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας».

⁽¹¹⁾ Το άρθρο 52 παράγραφος 1 της σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καθορίζει τις ακόλουθες βασικές απαιτήσεις: καινοτομία (οι εφευρέσεις δεν θα πρέπει να αποκαλύπτονται με αυτή την ιδιότητα στη «στάθμη της τεχνικής», ήτοι όλες οι δημοσιεύσεις είναι διαθέσιμες για το κοινό), εφευρετικότητα (οι εφευρέσεις θα πρέπει να είναι εύκολα κατανοητές από έναν ειδικό του αντίστοιχου τομέα, ήτοι από έναν τεχνικό μέσου επιπέδου γνώσεων), και βιομηχανική εφαρμογή (οι εφευρέσεις δύνανται να χρησιμοποιηθούν στη βιομηχανία, συμπεριλαμβανομένης της γεωργίας).

Ενώ οι εν λόγω αποφάσεις του Μαρτίου του 2015 ευθυγραμμίζονται με τις προθέσεις των συντακτών της σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είναι αμφίβολο το κατά πόσο το ίδιο αποτέλεσμα θα είχε επιτευχθεί στο πλαίσιο της ΕΕ. Η οδηγία 98/44/ΕΚ δεν διακρίνει τα διαφορετικά επίπεδα διατάξεων, ενώ οι διατάξεις της ερμηνεύονται από κοινού συνολικά. Κατά την προσπάθεια εκτίμησης των προθέσεων του νομοθέτη της ΕΕ κατά την έκδοση της οδηγίας, οι σχετικές προπαρασκευαστικές εργασίες που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη δεν είναι οι εργασίες που προηγήθηκαν της υπογραφής της σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το 1973, αλλά αυτές που σχετίζονται με την έκδοση της οδηγίας.

1.2. Διαπραγμάτευση της οδηγίας

Μετά την απόρριψη του κοινού σχεδίου που πρότεινε η Επιτροπή Συνδιαλλαγής (βάσει της αρχικής πρότασης του 1988) από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τον Μάρτιο του 1995, η Επιτροπή υπέβαλε νέα πρόταση τον Δεκέμβριο του 1995. Η δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτών και των ζώων καλύφθηκε σε ορισμένα άρθρα και αιτιολογικές σκέψεις.

Το άρθρο 4 της πρότασης του 1995, το πλέον συναφές για τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των προϊόντων που προκύπτουν από τη χρήση κυρίως βιολογικών μεθόδων, αναφέρει:

«1. Το αντικείμενο μιας εφεύρεσης δεν εξαιρείται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τον 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 φυλές των ζώων καθαυτές, είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.».

Το εν λόγω προτεινόμενο άρθρο συνοδεύεται από τρία ακόμη σχετικά άρθρα και δύο αιτιολογικές σκέψεις, που περιγράφουν το υπόβαθρο σχετικά με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης του βιολογικού υλικού με έμφαση στα φυτά και τα ζώα ⁽¹⁾. Είναι εύλογα κατανοητό από την εν λόγω προτεινόμενη διατύπωση, ότι η πρόθεση της Επιτροπής είναι να μην συμπεριλάβει τα φυτά και τα ζώα που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους στα αντικείμενα με δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης. Ωστόσο, μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελούν αντικείμενο με δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης εάν η κυρίως βιολογική μέθοδος περιλάμβανε τουλάχιστον ένα μη βιολογικό βήμα (όπως ένα μικροβιολογικό βήμα ⁽²⁾). Σε αντίθεση με τις λεπτομερείς συζητήσεις των κρατών μελών που ακολούθησαν το πρώτο μισό του 1996 σχετικά με τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μιας φυτικής ποικιλίας μέσω μιας εφεύρεσης η οποία καλύπτει τα φυτά, γίνεται ελάχιστη ή καθόλου μνεία στην πρόταση της Επιτροπής στις κυρίως βιολογικές μεθόδους και τα προϊόντα τους.

Ωστόσο, τα περισσότερα από τα εν λόγω άρθρα και οι αιτιολογικές σκέψεις της πρότασης του Δεκεμβρίου 1995 προτάθηκαν για τροπολογία ή διαγραφή τον Ιούνιο του 1997 από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατά την πρώτη ανάγνωση ⁽³⁾. Το Κοινοβούλιο ενέκρινε την τροποποίηση του άρθρου που αφορά τους διάφορους ορισμούς συμπεριλαμβανομένου του όρου «κυρίως βιολογικές μέθοδοι». Πρότεινε επίσης άρθρα σχετικά με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης του βιολογικού υλικού και τη συγκεκριμένη διάταξη σχετικά με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των φυτών και των ζώων, καθώς και των ορίων της. Όλα τα εν λόγω άρθρα συνοδεύονται από αιτιολογικές σκέψεις που επεξηγούν λεπτομερώς τις προθέσεις του Κοινοβουλίου.

Όσον αφορά τη συγκεκριμένη γενική διάταξη για τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης του βιολογικού υλικού, αξίζει να σημειωθεί ότι το βιολογικό υλικό το οποίο απομονώνεται από το φυσικό του περιβάλλον ή υποβάλλεται σε επεξεργασία με τεχνική μέθοδο δύναται να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης. Για τον λόγο αυτό, η συγκεκριμένη αναφορά στην εξαίρεση από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των φυτών και των ζώων που προκύπτουν από μια κυρίως βιολογική μέθοδο καταργήθηκε από το κείμενο. Ωστόσο, οι εν λόγω αλλαγές δεν συνεπάγονται ότι το Κοινοβούλιο είχε την πρόθεση να καταργήσει τον αποκλεισμό των φυτών/ζώων που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης. Στην αιτιολογική έκθεση που συνοδεύει την έκθεση του Κοινοβουλίου, ο εισηγητής αναφέρει ότι:

«με κυρίως βιολογική μέθοδο», δηλαδή με ολοκληρωτική (αφορώσα ολόκληρο το γένωμα) διασταύρωση και επιλογή [...] Τέτοιες μέθοδοι δεν πληρούν τις γενικές προϋποθέσεις ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης, διότι δεν είναι εφευρετικές ούτε μπορούν να αναπαραχθούν. Η αναπαραγωγή είναι μια επαναληπτική διαδικασία με την οποία ένα γενετικά σταθερό τελικό προϊόν με τις επιθυμητές ιδιότητες αποκτάται μόνον μετά από πολλαπλή διασταύρωση και επιλογή. Η διαδικασία αυτή χαρακτηρίζεται τόσο πολύ από την ατομικότητα του αρχικού και ενδιάμεσου υλικού ώστε, σε περίπτωση επανάληψης, δεν εξασφαλίζεται ταυτόσημο αποτέλεσμα. Η ευρεσιτεχνιακή προστασία δεν ενδείκνυται για τις ανωτέρω μεθόδους και τα προϊόντα τους ⁽⁴⁾».

Στην τροποποιημένη πρόταση, η Επιτροπή ενέκρινε την έκθεση και τις περισσότερες τροπολογίες του Κοινοβουλίου ⁽⁵⁾ και ο αρμόδιος επίτροπος δήλωσε κατά τη συζήτηση που διεξήχθη στην ολομέλεια του Κοινοβουλίου ότι όλες οι τροπολογίες που προτείνονται από τον εισηγητή μπορούν να εγκριθούν ως έχουν ή με μικρές τροποποιήσεις

⁽¹⁾ Βλέπε το παράρτημα της παρούσας ανακοίνωσης για το πλήρες κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

⁽²⁾ Βλέπε την αιτιολογική σκέψη 17 της πρότασης του 1995 στο παράρτημα.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Ιουλίου 1997 (ΕΕ C 286 της 22.9.1997, σ. 87).

⁽⁴⁾ Οι πλάγιοι χαρακτήρες έχουν προστεθεί στην παρούσα αναφορά, για λόγους έμφασης. Αιτιολογική έκθεση της έκθεσης ROTHLEY της 25ης Ιουνίου 1997 (A4-0222/97), σ. 38, υποσημείωση 5.

⁽⁵⁾ COM(97) 446 της 29ης Αυγούστου 1997 (ΕΕ C 311 της 11.10.1997, σ. 12). Η Επιτροπή ενσωμάτωσε τροπολογίες που σχετίζονται με το βιολογικό υλικό και τα ζητήματα που σχετίζονται με τα φυτά οι οποίες ψηφίστηκαν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατά την πρώτη ανάγνωση. Σε αυτό το πλαίσιο, τα άρθρα 4, 5, 6 και 7 της αρχικής πρότασης διαγράφηκαν σύμφωνα με τις τροπολογίες 50, 51, 52 και 53 του Κοινοβουλίου. Τα εν λόγω άρθρα ενσωματώθηκαν στα άρθρα 2, 3 και 4 της τροποποιημένης πρότασης. Η Επιτροπή τροποποίησε το άρθρο 2, αξιοποιώντας τις παραγράφους 2, 3α, 3β και 3γ σύμφωνα με την πρόταση του Κοινοβουλίου, ενώ η Επιτροπή εισήγαγε το νέο άρθρο 3, αξιοποιώντας τις παραγράφους 1 και 3 του τροποποιημένου άρθρου 2 του Κοινοβουλίου. Επιπλέον, το νέο άρθρο 2α, σύμφωνα με την τροπολογία 47 του Κοινοβουλίου, εισήχθη στην τροποποιημένη πρόταση με τη μορφή του αναδιατυπωμένου άρθρου 4. Τέλος, η τροποποιημένη πρόταση ενσωμάτωσε τροποποιήσεις του Κοινοβουλίου για τις αιτιολογικές σκέψεις 17 και 18 (τροπολογίες 18 και 22) και τις νέες αιτιολογικές σκέψεις 17α, 17β και 17γ.

Το Συμβούλιο ενέκρινε με μεγάλη διαφορά ψήφων τη μεταγενέστερη τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής (δηλαδή αυτή στην οποία ελήφθη υπόψη η θέση του Κοινοβουλίου) ⁽¹⁾. Η εν λόγω έγκριση αντανακλάται στο κείμενο της κοινής θέσης του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 1998 ⁽²⁾. Οι συζητήσεις στις αρμόδιες επιτροπές του Συμβουλίου εστιάζουν κατά κύριο λόγο στον ορισμό της έννοιας της κυρίως βιολογικής μεθόδου και κανένα από τα κράτη μέλη δεν αμφισβήτησε την ερμηνεία του Κοινοβουλίου για τα προϊόντα που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους.

1.3. Διατάξεις της οδηγίας

Η τελική διατύπωση της οδηγίας δεν περιέχει διάταξη για τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των προϊόντων που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους.

Αφενός, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι, εάν ο νομοθέτης είχε την πρόθεση να εξαιρέσει αυτό το αντικείμενο από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης, στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) θα γινόταν ρητή αναφορά στην εν λόγω εξαίρεση. Επιπλέον, στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ορίζεται ρητά ότι οι εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό. Για παράδειγμα, τα φυτά ή τα φρούτα που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους αποτελούνται προφανώς από βιολογικό υλικό. Συνεπώς, μπορεί να υποστηριχθεί ότι δεν υπάρχει λόγος να εξαιρεθούν τα εν λόγω προϊόντα από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης.

Αφετέρου, λαμβανομένων υπόψη των προπαρασκευαστικών εργασιών που σχετίζονται με την οδηγία, όπως συνοψίζονται παραπάνω, ορισμένες διατάξεις της οδηγίας είναι συνεπείς μόνο εφόσον θεωρηθεί ότι τα φυτά/ζώα που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής.

Αρχικά, το άρθρο 3 παράγραφος 2, το οποίο εισήγαγε το Κοινοβούλιο και ενέκριναν η Επιτροπή και το Συμβούλιο, αναφέρει:

«Βιολογικό υλικό το οποίο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον ή έχει παραχθεί με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης, ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση.»

Το άρθρο μπορεί να ερμηνευτεί υπό την έννοια ότι, προκειμένου να αποτελεί αντικείμενο εφεύρεσης, το βιολογικό υλικό θα πρέπει να απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον, κάτι που δεν ισχύει στην περίπτωση των προϊόντων που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους. Ομοίως, δεν θα ίσχυε και η δεύτερη επιλογή της εν λόγω διάταξης (ήτοι η παραγωγή μέσω τεχνικής μεθόδου): τα προϊόντα που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους δεν μπορούν να θεωρηθούν βιολογικό υλικό που παράγεται με τη βοήθεια τεχνικών μεθόδων. Βιολογική μέθοδος που αποτελείται από επιλογή και διασταύρωση αποτελεί εξ ορισμού τεχνική μέθοδο. Συνεπώς, προκύπτει ότι τα φυτά ή τα ζώα, τα οποία καλύπτονται από τον γενικό όρο «βιολογικό υλικό» αλλά παράγονται με τη βοήθεια μιας μη-τεχνικής μεθόδου (ήτοι μιας κυρίως βιολογικής διαδικασίας), μπορεί να μην αποτελούν αντικείμενο εφεύρεσης και επομένως δεν μπορούν να οδηγήσουν σε ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση. Συνάγεται εύλογα το συμπέρασμα ότι ο νομοθέτης δεν έκρινε απαραίτητο να γίνει ρητή αναφορά στην εν λόγω εξαίρεση.

Δεύτερον, το άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας υπαγορεύει τη βασική αρχή της εξαίρεσης από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των ποικιλιών ζώων και των κυρίως βιολογικών μεθόδων για την παραγωγή φυτών και ζώων. Κατά παρέκκλιση από αυτόν τον κανόνα, το άρθρο 4 παράγραφος 2 αναφέρει ότι οι εφευρέσεις που αφορούν φυτά ή ζώα μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εάν η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφεύρεσης δεν περιορίζεται σε ορισμένη φυτική ποικιλία (ήτοι ένα σύνολο φυτών μεγαλύτερο από φυτική ποικιλία). Η εν λόγω εξαίρεση δεν ακυρώνει την εξαίρεση στην παράγραφο 1 του εν λόγω άρθρου. Ένα παράδειγμα του άρθρου 4 παράγραφος 2 είναι η περίπτωση εισαγωγής ενός γονιδίου σε γένωμα φυτών που οδηγεί στη δημιουργία ενός νέου συνόλου φυτών που χαρακτηρίζεται από το εν λόγω γονίδιο (ήτοι γενετική μηχανική). Αντιθέτως, η διασταύρωση ολόκληρου του γενώματος των φυτικών ποικιλιών που αντιστοιχούν σε μια κυρίως βιολογική διαδικασία εξαιρείται από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης ⁽³⁾.

Τρίτον, η αιτιολογική σκέψη 32 περιέχει την ερμηνεία του νομοθέτη για το άρθρο 4. Η εν λόγω αιτιολογική σκέψη αναφέρει ότι:

«αν μια εφεύρεση περιορίζεται απλώς στη γενετική τροποποίηση μιας συγκεκριμένης φυτικής ποικιλίας και αν δημιουργείται μια νέα φυτική ποικιλία, αυτή η νέα ποικιλία εξακολουθεί να μην μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν αυτή η γενετική τροποποίηση δεν είναι αποτέλεσμα κατά κύριο λόγο βιολογικής μεθόδου, αλλά προϊόν βιοτεχνολογικής μεθόδου ⁽⁴⁾».

Μπορεί να συναχθεί από την εν λόγω αιτιολογική σκέψη ότι, αν δημιουργηθεί μια νέα φυτική ποικιλία μέσω μιας κυρίως βιολογικής μεθόδου, η εν λόγω φυτική ποικιλία (ήτοι το προϊόν που προκύπτει από αυτή) εξαιρείται από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης. Η εν λόγω αιτιολογική σκέψη αποσαφηνίζει τις προθέσεις του νομοθέτη. Το έναυσμα για τη διασφάλιση της δυνατότητας ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης είτε ενός φυτού είτε ενός ζώου είναι η τεχνική μέθοδος, όπως για παράδειγμα η εισαγωγή ενός γονιδίου σε γένωμα. Οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι δεν είναι τεχνικής φύσεως και συνεπώς, σύμφωνα με τη θέση του νομοθέτη, δεν μπορούν να καλυφθούν από ευρεσιτεχνία.

⁽¹⁾ Έγγραφο αριθ. 10130/97 του Συμβουλίου, Codec 428, P131.

⁽²⁾ ΕΕ C 110 της 8.4.1998, σ. 17. Το Κοινοβούλιο ενέκρινε την εν λόγω κοινή θέση στις 12 Μαΐου 1998, προετοιμάζοντας το έδαφος για την τελική έκδοση της οδηγίας στις 6 Ιουλίου 1998.

⁽³⁾ Η εν λόγω προσέγγιση υιοθετήθηκε από τη Γαλλία, τη Γερμανία και τις Κάτω Χώρες στο αντίστοιχο εθνικό δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας.

⁽⁴⁾ Οι πλάγιοι χαρακτήρες έχουν προστεθεί στην παρούσα αναφορά, για λόγους έμφασης.

Τέλος, το άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας ορίζει ότι οι εφευρέσεις που προκύπτουν από μια μικροβιολογική μέθοδο μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η διάταξη αναφέρεται ρητά στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β), ήτοι στην εξαίρεση από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των κυρίως βιολογικών μεθόδων για την παραγωγή φυτών και ζώων. Ο νομοθέτης θα έκρινε απαραίτητη την αναφορά στο γεγονός ότι η μικροβιολογική διαδικασία αποτελεί αντικείμενο με δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης μόνο εάν θεωρούσε ότι το προϊόν που προκύπτει από μια τέτοια διαδικασία δύναται να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, η ύπαρξη του άρθρου 4 παράγραφος 3 τονίζει αφενός τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των προϊόντων που προκύπτουν από μικροβιολογικές μεθόδους και, αφετέρου συνάδει με την άποψη ότι η πρόθεση του νομοθέτη ήταν να εξαίρσει τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των προϊόντων που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους.

Αξίζει να υπογραμμιστεί το γεγονός ότι το ίδιο σκεπτικό ισχύει για τα ζώα. Ακόμη και αν, υπό τη στενή έννοια, δεν υφίστανται δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που να καλύπτουν τις ποικιλίες των ζώων σε επίπεδο ΕΕ, η ίδια εξαίρεση ισχύει για τις ζωικές ποικιλίες, δηλαδή ούτε οι ζωικές ποικιλίες ούτε οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι για την παραγωγή ζώων δύναται να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η ίδια προσέγγιση —ήτοι η εξαίρεση από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης— θα πρέπει συνεπώς να ισχύει για τα ζώα που προκύπτουν απευθείας από κυρίως βιολογικές μεθόδους.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι η πρόθεση του νομοθέτη της ΕΕ κατά την έκδοση της οδηγίας 98/44/ΕΚ ήταν η εξαίρεση των προϊόντων (φυτά / ζώα / ζωικά μέρη) που προκύπτουν από κυρίως βιολογικές μεθόδους από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης.

2. ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ ΛΟΓΩ ΑΛΛΗΛΕΞΑΡΤΗΣΗΣ

Η πρόταση του 1995 εισήγαγε το σύστημα των υποχρεωτικών αδειών λόγω αλληλεξάρτησης για τις περιπτώσεις στις οποίες ένας βελτιωτής δεν μπορεί να αποκτήσει ή να εκμεταλλευθεί δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το αντίστροφο⁽¹⁾. Το προτεινόμενο άρθρο 14 παράγραφος 3 αναφέρει:

«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 δημόσιου συμφέροντος και ότι η φυτική ποικιλία ή η εφεύρεση συνιστά σημαντική τεχνική πρόοδο.»

Οι βασικές αρχές για την εκμετάλλευση μιας φυτικής ποικιλίας ή εφεύρεσης επεξηγούνται στις προτεινόμενες αιτιολογικές σκέψεις 32 και 33, ως εξής:

«(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·

(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.»

Τέθηκαν δύο προϋποθέσεις για την πρόσβαση στην υποχρεωτική άδεια λόγω αλληλεξάρτησης στο άρθρο 12 παράγραφος 3 της οδηγίας⁽²⁾. Σύμφωνα με την πρώτη υποχρέωση οι αιτούντες οφείλουν να αποδείξουν ότι έχουν απευθυνθεί μάταια στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος δημιουργίας φυτικής ποικιλίας για να λάβουν συμβατική άδεια εκμετάλλευσης. Η δεύτερη προϋπόθεση προβλέπει ότι η εκμετάλλευση του δικαιώματος επί της φυτικής ποικιλίας θα πρέπει να συνιστά εξακριβώσιμη αξιόλογη τεχνική πρόοδο σημαντικού οικονομικού ενδιαφέροντος.

Το κριτήριο της υποχρέωσης του αιτούντα να αποδείξει την «αξιόλογη» τεχνική πρόοδο της φυτικής ποικιλίας (σε σύγκριση με την «τεχνική μέθοδο της ευρεσιτεχνίας») αποτελεί ωστόσο πιο σημαντική απαίτηση από το κριτήριο της «διάκρισης» που απαιτείται σύμφωνα με τη νομοθεσία περί προστασίας της φυτικής ποικιλίας⁽³⁾.

Η απόδειξη της αξιόλογης τεχνικής προόδου μπορεί να είναι πιο δύσκολη στην περίπτωση των φυτικών ποικιλιών σε σχέση με τις ευρεσιτεχνίες. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3, οι υποχρεωτικές άδειες λόγω αλληλεξάρτησης χορηγούνται μόνο στις περιπτώσεις στις οποίες η νέα ποικιλία συνιστά ένα πραγματικό επίτευγμα στον γεωργικό τομέα. Οι σταδιακές βελτιώσεις που έχουν αναπτυχθεί αρχικά από φυτό κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπόκεινται σε υποχρεωτική αδειοδότηση λόγω αλληλεξάρτησης. Ομοίως, οι βελτιωτές που έχουν αναπτύξει μια κατ' ουσίαν παράγωγη ποικιλία θα πρέπει επίσης να λάβουν τη συγκατάθεση του κατόχου της πρώτης ποικιλίας για τον σκοπό της εμπορευματοποίησης της νέας φυτικής ποικιλίας.

⁽¹⁾ COM(95) 661, άρθρο 14 παράγραφος 3.

⁽²⁾ Σχέδιο του άρθρου 14 παράγραφος 3 της πρότασης του 1995.

⁽³⁾ Βλέπε άρθρα 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94.

Αξίζει να υπογραμμιστεί ότι η προϋπόθεση που σχετίζεται με το αξιοσημείωτο οικονομικό ενδιαφέρον εισήχθη κατά τη διάρκεια των συζητήσεων στο πλαίσιο του Συμβουλίου. Τούτο έγινε στο πλαίσιο της συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPs) ⁽¹⁾, η οποία την περίοδο εκείνη, είχε μόλις τεθεί σε ισχύ.

Πέρα από την έκδοση της οδηγίας, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου ⁽²⁾ για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 873/2004 ⁽³⁾, έτσι ώστε να ευθυγραμμιστούν με την οδηγία οι διατάξεις του κανονισμού του 1994 που αφορούν τις υποχρεωτικές άδειες.

Η απόδειξη τήρησης της διπλής προϋπόθεσης που σχετίζεται με την τεχνική πρόοδο και την οικονομική αξία ενδέχεται να είναι πολύπλοκη για τον κάτοχο του δικαιώματος επί της φυτικής ποικιλίας. Αυτή η διατύπωση βασίζεται στο άρθρο 31 παράγραφος 1 της συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPs), η οποία εξετάζει την περίπτωση στην οποία δεν είναι δυνατή η εκμετάλλευση μιας ευρεσιτεχνίας χωρίς την παραβίαση μιας άλλης ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, ο τρόπος αξιολόγησης των φυτικών ποικιλιών από τα γραφεία φυτικών ποικιλιών διαφέρει σημαντικά από την προσέγγιση των γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: ενώ τα γραφεία φυτικών ποικιλιών εξασφαλίζουν ότι η νέα ποικιλία είναι διακριτή (από όλες τις άλλες ευρέως γνωστές ποικιλίες), ομοιόμορφη, σταθερή και νέα σε σύγκριση με τις υπάρχουσες ποικιλίες, τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εστιάζουν αποκλειστικά στην τεχνική μέθοδο που προκύπτει από την εφεύρεση από θεωρητική σκοπιά. Επιπλέον, είναι δύσκολο να εκτιμηθεί το κατά πόσο θα είναι επιτυχημένο οικονομικά ένα προϊόν πριν κυκλοφορήσει στην αγορά.

Με την επιφύλαξη των εν λόγω προκλήσεων, αναμένεται ότι η υποχρεωτική αδειοδότηση λόγω αλληλεξάρτησης δεν θα αποτελέσει σοβαρό πρόβλημα στην περίπτωση των προστατευμένων ποικιλιών λόγω της υποχρεωτικής εξαίρεσης του βελτιωτή που προβλέπεται από τη μία στο άρθρο 27 στοιχείο γ) της συμφωνίας για Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και από την άλλη στο άρθρο 15 στοιχείο γ) του κανονισμού για τα δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών. Το άρθρο 15 στοιχείο γ) αναφέρει ότι οι «ενέργειες για σκοπούς δημιουργίας, ανακάλυψης και ανάπτυξης άλλων ποικιλιών» εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του δικαιώματος. Με αυτόν τον τρόπο, διασφαλίζεται η ελεύθερη πρόσβαση στην ευρύτερη δυνατή πηγή γενετικού υλικού και κατ' αυτόν τον τρόπο τώνεται η καινοτομία.

Ορισμένη αβεβαιότητα θα μπορούσε ωστόσο να προκύψει όταν αξίωση ευρεσιτεχνίας στοχεύει εγγενή χαρακτηριστικά, επειδή σε αυτήν την περίπτωση θα μπορούσε να παρεμποδιστεί η ανάπτυξη νέων ποικιλιών από τους βελτιωτές. Αυτό το συγκεκριμένο ζήτημα υπερβαίνει το πεδίο εφαρμογής της παρούσας ανακοίνωσης και μπορεί να επωφεληθεί από τον περαιτέρω προβληματισμό, μεταξύ άλλων, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, από τη δημοσίευση νέας έκδοσης σχετικά με την εξέλιξη και τις επιπτώσεις του δικαίου ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής ⁽⁴⁾.

Όσον αφορά τις προϋποθέσεις για την υποχρεωτική αδειοδότηση λόγω αλληλεξάρτησης που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 98/44/ΕΚ, η Επιτροπή θα αναλύσει ενδεχομένως περαιτέρω τα ζητήματα που σχετίζονται με την «αξιολόγηση τεχνική πρόοδο σημαντικού οικονομικού ενδιαφέροντος» για τη φυτική ποικιλία ή την εφεύρεση.

3. ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Η πρόταση του 1995 ρυθμίζει την κατάθεση, την πρόσβαση και την εκ νέου κατάθεση βιολογικού υλικού για τους σκοπούς της διαδικασίας χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Οι εν λόγω κανόνες βασίζονται στις αρχές που διέπονται από τη συνθήκη που υπεγράφη το 1977 από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας (ΠΟΔΙ) για τη διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης μικροοργανισμών για τους σκοπούς της διαδικασίας χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ⁽⁵⁾.

Για την εκπλήρωση της θεμελιώδους απαίτησης που αφορά την παροχή δυνατότητας δημοσιοποίησης σε αίτηση για χορήγηση διπλώματος η οποία επιτρέπει σε έναν ειδικό του αντίστοιχου τομέα να υλοποιήσει την εφεύρεση, το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας απαιτεί την κατάθεση του βιολογικού υλικού για το οποίο ζητείται ευρεσιτεχνιακή προστασία. Στην περίπτωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, η γραπτή περιγραφή της εφεύρεσης θα πρέπει να συμπληρώνεται από ένα φυσικό στοιχείο, προσβάσιμο τουλάχιστον στους διεθνείς οργανισμούς κατάθεσης στους οποίους έχει απονεμηθεί το καθεστώς αυτό δυνάμει του άρθρου 7 της συνθήκης της Βουδαπέστης.

Καθώς δεν αποτελούσαν όλα τα κράτη μέλη συμβαλλόμενα μέρη στη συνθήκη της Βουδαπέστης κατά τη διαπραγμάτευση και την υιοθέτηση της οδηγίας, η πρόθεση του νομοθέτη της ΕΕ ήταν η εναρμόνιση των διαδικασιών χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τις ευρεσιτεχνίες στον τομέα της βιοτεχνολογίας στα κράτη μέλη. Τούτο επιτεύχθηκε με την απαίτηση κατάθεσης του βιολογικού υλικού, ως πρόσθετης απαίτησης σε αυτή της λεπτομερούς περιγραφής της εφεύρεσης.

Σύμφωνα με την απαίτηση της κατάθεσης, η πρόταση του 1995 θεσπίζει επίσης τους κανόνες για την πρόσβαση στο βιολογικό υλικό, στις περιπτώσεις όπου μια εφεύρεση αφορά βιολογικό υλικό που δεν είναι διαθέσιμο στο κοινό και που δεν μπορεί να περιγραφεί επαρκώς στην αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Η πρόσβαση στο κατατεθειμένο βιολογικό υλικό διασφαλίζεται με την παροχή δείγματος:

- α) μέχρι την πρώτη δημοσίευση της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αποκλειστικά στα εξουσιοδοτημένα βάσει του εθνικού δικαίου για την ευρεσιτεχνία άτομα:

⁽¹⁾ Βλέπε άρθρο 31 παράγραφος 1 σημείο i) της συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPs) του 1994.

⁽²⁾ ΕΕ L 227 της 1.9.1994, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 162 της 30.4.2004, σ. 38.

⁽⁴⁾ Όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 στοιχείο γ) της οδηγίας.

⁽⁵⁾ Βλέπε <http://www.wipo.int/budapest/en>

- β) από την πρώτη δημοσίευση της αίτησης για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέχρι τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε οποιονδήποτε το ζητήσει ή, με αίτηση του αιτούντα, αποκλειστικά και μόνο σε ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα· και
- γ) μετά τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε οποιονδήποτε το ζητήσει, εφόσον το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν έχει ανακληθεί ή ακυρωθεί ⁽¹⁾.

Το άρθρο 15 παράγραφος 3 της πρότασης του 1995 καθορίζει τα καθήκοντα αυτών που ζητούν δείγμα του κατατεθειμένου υλικού καθώς και τα δικαιώματα του αιτούντα ή του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να παραιτηθεί ρητά από τη χρήση της ή τυχόν υλικού που προέρχεται από αυτή αποκλειστικά για πειραματικούς σκοπούς, ως εξής:

«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 βιολογικού 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 κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο αιτών το δίπλωμα παραιτηθεί ρητά από την ύπαρξη σχετικής δέσμευσης.».

Το Συμβούλιο έκρινε σκόπιμο να προσθέσει νέα αιτιολογική σκέψη σε σχέση με τα άρθρα 15 και 16, με την οποία εξηγεί ότι η κατάθεση βιολογικού υλικού στον αναγνωρισμένο οργανισμό κατάθεσης προοριζόταν ως μέσο δημοσιοποίησης των πληροφοριών σχετικά με το υλικό για το οποίο ζητείται ευρεσιτεχνιακή προστασία. Ωστόσο, τελικά η ιδέα δεν διατηρήθηκε.

Στο άρθρο 15 της πρότασης, το οποίο γίνεται άρθρο 13 παράγραφος 3 στην τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής, έγιναν ορισμένες μικρές αναδιατυπώσεις κατά τη διάρκεια των μεταγενέστερων συζητήσεων στο Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο. Συγκεκριμένα, η ρήτρα «εκτός εάν», η οποία αφορούσε τα στοιχεία α) και β), αφορά πλέον μόνο το στοιχείο β):

«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 βιολογικού 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 τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας παραιτηθεί ρητά από τη σχετική δέσμευση.».

Η κοινή θέση του Συμβουλίου υπέδειξε ότι το άρθρο 13 (άρθρο 15 της πρότασης του 1995) παρέμεινε ως είχε. Καθώς η διατύπωση είναι αρκετά επεξηγηματική, δεν επιδέχεται πολλές ερμηνείες.

Η Επιτροπή κρίνει ότι η διατύπωση του άρθρου 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/44/EK παρέχει ισορροπημένη και επαρκή προσβασιμότητα σε ένα δείγμα κατοχυρωμένου ευρεσιτεχνιακά βιολογικού υλικού κατατεθειμένου σε αναγνωρισμένο οργανισμό κατάθεσης σύμφωνα με τη Συνθήκη της Βουδαπέστης του ΠΟΔΙ.

⁽¹⁾ Άρθρο 15 παράγραφος 2 της πρότασης του 1995.

Εξέλιξη του διοργανικού διαλόγου στο πλαίσιο της διαδικασίας συναπόφασης

(Η έντονη γραμματοσειρά υποδεικνύει τις αλλαγές)

Πρόταση της Επιτροπής (13.12.1995) ⁽¹⁾	Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (16.7.1997) ⁽²⁾	Τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής (29.8.1997) ⁽³⁾	Κοινή θέση του Συμβουλίου (26.2.1998) ⁽⁴⁾
Αιτιολογική σκέψη 17 ότι, για να προσδιοριστεί η έκταση της εξαίρεσης από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτικών ποικιλιών και των φυλών ζών 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 ζών που παρήχθησαν με μέθοδο η οποία τουλάχιστον σε ένα από στάδια είναι κυρίως μικροβιολογική, ανεξάρτητα από το βιολογικό υλικό εκκίνησης στο οποίο εφαρμόστηκε η εν λόγω μέθοδος.	Αιτιολογική σκέψη 17 (Τροπολογία 18) ότι η παρούσα οδηγία δεν αφορά την εξαίρεση φυτικών ποικιλιών και φυλών ζών 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 ζών.	Αιτιολογική σκέψη 17 ότι η παρούσα οδηγία δεν αφορά την εξαίρεση φυτικών ποικιλιών και φυλών ζών από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· ότι, αντιθέτως, εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο φυτά ή ζώα είναι κατ' αρχήν επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφόσον η εφαρμοσιμότητα της εφεύρεσης δεν περιορίζεται τεχνικά σε μια φυτική ποικιλία ή φυλή ζών.	Αιτιολογική σκέψη 29 ότι η παρούσα οδηγία δεν αφορά την εξαίρεση φυτικών ποικιλιών και φυλών ζών 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 ζών.
	Νέα αιτιολογική σκέψη 17α (Τροπολογία 19) 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.	Αιτιολογική σκέψη 17α ότι η έννοια της φυτικής ποικιλίας ορίζεται από τη νομοθεσία περί προστασίας των φυτικών 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.	Αιτιολογική σκέψη 30 ότι η έννοια της φυτικής ποικιλίας ορίζεται από τη νομοθεσία περί προστασίας των φυτικών 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·
	Νέα αιτιολογική σκέψη 17β (Τροπολογία 20) 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 κι αν περιλαμβάνει φυτικές ποικιλίες.	Αιτιολογική σκέψη 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.	Αιτιολογική σκέψη 31 ότι ένα σύνολο φυτών, το οποίο χαρακτηρίζεται από ένα συγκεκριμένο γονίδιο (και όχι από ένα ολόκληρο γένωμα), δεν υπόκειται στην προστασία των ποικιλιών· ότι δεν εξαιρείται συνεπώς από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν περιλαμβάνει φυτικές ποικιλίες.

Πρόταση της Επιτροπής (13.12.1995) (¹)	Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (16.7.1997) (²)	Τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής (29.8.1997) (³)	Κοινή θέση του Συμβουλίου (26.2.1998) (⁴)
	Νέα αιτιολογική σκέψη 17γ (τροπολογία 21) 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.	Αιτιολογική σκέψη 17γ ότι αν, αντίθετα, μια εφεύρεση συνίσταται απλώς στη γενετική τροποποίηση μιας συγκεκριμένης φυτικής 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.	Αιτιολογική σκέψη 32 ότι αν μια εφεύρεση περιορίζεται απλώς στη γενετική τροποποίηση μιας συγκεκριμένης φυτικής ποικιλίας και αν δημιουργείται μια νέα φυτική ποικιλία, αυτή η νέα ποικιλία εξακολουθεί να μην μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν αυτή η γενετική τροποποίηση δεν είναι αποτέλεσμα μιας κατά κύριο λόγο βιολογικής μεθόδου, αλλά προϊόν βιοτεχνολογικής μεθόδου·
Αιτιολογική σκέψη 18 ότι, για να καθοριστεί τότε αποκλείεται η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των κυρίως βιολογικών μεθόδων παραγωγής φυτών ή ζώων, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανθρώπινη παρέμβαση και οι επιπτώσεις της στα επιτευχθέντα αποτελέσματα·	Αιτιολογική σκέψη 18 (Τροπολογία 22) ότι μια μέθοδος καλλιέργειας φυτών και ζώων είναι κυρίως βιολογική εφόσον βασίζεται στη διασταύρωση ολόκληρων γενωμάτων (με επακόλουθη επιλογή και ενδεχόμενη νέα ολοκληρωμένη διασταύρωση),	Αιτιολογική σκέψη 18 Ότι μια μέθοδος καλλιέργειας φυτών και ζώων είναι κυρίως βιολογική εφόσον βασίζεται στη διασταύρωση ολόκληρων γενωμάτων (με επακόλουθη επιλογή και ενδεχομένως νέα ολοκληρωμένη διασταύρωση).	Αιτιολογική σκέψη 33 ότι είναι αναγκαίο να καθοριστεί, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τότε μια μέθοδος παραγωγής φυτών ή ζώων είναι κυρίως βιολογική.
Άρθρο 2 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. 2. Ως μικροβιολογική μέθοδος νοείται κάθε μέθοδος που χρησιμοποιεί μικροβιολογικό υλικό ή επεμβαίνει σε μικροβιολογικό υλικό ή παράγει μικροβιολογικό υλικό. Μία μέθοδος αποτελούμενη από διαδοχικά στάδια ισοδυναμεί με μικροβιολογική μέθοδο όταν τουλάχιστον ένα από τα βασικά της στάδια είναι μικροβιολογικό. 3. Ως κυρίως βιολογική μέθοδος παραγωγής φυτών ή ζώων νοείται κάθε μέθοδος η οποία, λαμβανομένη ως σύνολο, απαντάται στη φύση ή δεν αποτελεί παρά φυσική μέθοδο αναπαραγωγής φυτών ή ζώων.	Άρθρο 2 (Τροπολογία 48) 1. Εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, αφορούν εφευρετική δραστηριότητα και έχουν βιομηχανική εφαρμογή, μπορούν επίσης να αποτελέσουν αντικείμενο ευρεσιτεχνίας 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» είναι το υλικό που περιέχει γενετικές πληροφορίες και μπορεί να αυτοαναπαραχθεί ή να αναπαραχθεί μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα. 3. Βιολογικό υλικό το οποίο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον ή έχει παραχθεί με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης, ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση.	Άρθρο 2 1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) «βιολογικό υλικό» είναι το υλικό που περιέχει γενετικές πληροφορίες και μπορεί να αυτοαναπαραχθεί ή να αναπαραχθεί μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα. β) «μικροβιολογική διαδικασία» είναι κάθε διαδικασία κατά την οποία χρησιμοποιείται μικροβιολογικό υλικό, πραγματοποιείται επέμβαση σε μικροβιολογικό υλικό ή αναπτύσσεται μικροβιολογικό υλικό. 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 2 1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) «βιολογικό υλικό»: το υλικό που περιέχει γενετικές πληροφορίες και μπορεί να αυτοαναπαραχθεί ή να αναπαραχθεί μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα· β) «μικροβιολογική διαδικασία»: κάθε διαδικασία η οποία χρησιμοποιεί μικροβιολογικό υλικό, εμπεριέχει επέμβαση σε μικροβιολογικό υλικό ή παράγει μικροβιολογικό υλικό. 2. Μια διαδικασία παραγωγής φυτών ή ζώων είναι κυρίως βιολογική, αν συνίσταται εξ ολοκλήρου σε φυσικά φαινόμενα όπως η διασταύρωση ή η επιλογή. 3. Η έννοια της φυτικής ποικιλίας ορίζεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94.

Πρόταση της Επιτροπής (13.12.1995) (¹)	Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (16.7.1997) (²)	Τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής (29.8.1997) (³)	Κοινή θέση του Συμβουλίου (26.2.1998) (⁴)
	3α. Μικροβιολογική διαδικασία είναι κάθε διαδικασία κατά την οποία χρησιμοποιείται μικροβιολογικό υλικό, πραγματοποιείται επέμβαση σε μικροβιολογικό υλικό ή αναπτύσσεται μικροβιολογικό υλικό. 3β. Μια διαδικασία παραγωγής φυτών ή ζώων είναι κυρίως βιολογική, αν περιλαμβάνει αναπαραγωγή και επιλογή. 3γ. Η έννοια της φυτικής ποικιλίας ορίζεται από τη νομοθεσία περί του δικαιώματος προστασίας των ειδών.		
		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 απομονωθεί ή παραχθεί από το φυσικό του περιβάλλον με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελεί αντικείμενο εφεύρεσης ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση.	Άρθρο 3 1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, ακόμη και αν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό, ή μια μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού. 2. Βιολογικό υλικό το οποίο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον ή έχει παραχθεί με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης, ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση.
	Νέο άρθρο 2α (Τροπολογία 47) 1. Δεν καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας: α) φυτικές ποικιλίες και φυλές ζώων· β) κυρίως βιολογικές μέθοδοι για τη διασταύρωση φυτών ή ζώων.	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.	Άρθρο 4 Δεν καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας: α) οι φυτικές ποικιλίες και φυλές ζώων, β) οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι για την παραγωγή φυτών ή ζώων.

Πρόταση της Επιτροπής (13.12.1995) (*)	Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (16.7.1997) (²)	Τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής (29.8.1997) (³)	Κοινή θέση του Συμβουλίου (26.2.1998) (⁴)
	2. Για εφευρέσεις των οποίων το αντικείμενο αφορά φυτά ή ζώα μπορεί να δοθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εάν η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφεύρεσης δεν περιορίζεται 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.	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.	2. Εφευρέσεις που αφορούν φυτά ή ζώα μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εάν η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφεύρεσης δεν περιορίζεται σε ορισμένη φυτική ποικιλία ή φυλή ζώου. 3. Η παράγραφος 1 στοιχείο β) δεν θίγει τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης για εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο μικροβιολογική μέθοδο ή άλλες τεχνικές μεθόδους ή προϊόν που παράγεται μέσω τέτοιων μεθόδων.
Άρθρο 4 1. Το αντικείμενο μιας εφεύρεσης δεν εξαιρείται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τον 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 φυλές των ζώων καθαυτές, είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.	Άρθρο 4 (Τροπολογία 50) Διαγράφεται	Διαγράφεται	Διαγράφεται
Άρθρο 5 Οι μικροβιολογικές μέθοδοι καθώς και τα προϊόντα που παράγονται με αυτές είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.	Άρθρο 5 (Τροπολογία 51) Διαγράφεται	Διαγράφεται	Διαγράφεται
Άρθρο 6 Οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι παραγωγής φυτών ή ζώων δεν είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.	Άρθρο 6 (Τροπολογία 52) Διαγράφεται	Διαγράφεται	Διαγράφεται

Πρόταση της Επιτροπής (13.12.1995) ⁽¹⁾	Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (16.7.1997) ⁽²⁾	Τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής (29.8.1997) ⁽³⁾	Κοινή θέση του Συμβουλίου (26.2.1998) ⁽⁴⁾
Άρθρο 7 Οι χρήσεις φυτικών ποικιλιών ή φυλών ζώων και οι μέθοδοι παραγωγής τους, εκτός από τις κυρίως βιολογικές μεθόδους παραγωγής ζώων και φυτών, είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.	Άρθρο 7 (Τροπολογία 53) Διαγράφεται	Διαγράφεται	Διαγράφεται

⁽¹⁾ Πρόταση της Επιτροπής, COM(1995) 661 της 13ης Δεκεμβρίου 1995 (ΕΕ C 296 της 8.10.1996, σ. 4).

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Ιουλίου 1997 (ΕΕ C 286 της 22.9.1997, σ. 87).

⁽³⁾ Τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής, COM(97) 446 της 29ης Αυγούστου 1997 (ΕΕ C 311 της 11.10.1997, σ. 12).

⁽⁴⁾ Κοινή θέση του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 1998 (ΕΕ C 110 της 8.4.1998, σ. 17).