

Comunicazione della Commissione relativa a determinati articoli della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

(2016/C 411/03)

INTRODUZIONE

La direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e della Commissione, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche ⁽¹⁾ («la direttiva») armonizza la legislazione nazionale relativa alla brevettabilità delle invenzioni riguardanti materiale biologico. A tal fine essa fissa i principi applicabili alla brevettabilità del corpo umano e delle sue parti, dei vegetali e degli animali.

Il processo che ha portato all'adozione della direttiva è durato più di 10 anni, nel corso dei quali la proposta iniziale ⁽²⁾, risalente al 1988, è stata respinta dal Parlamento europeo all'inizio del 1995 ⁽³⁾. La Commissione ha presentato una nuova proposta nel dicembre 1995 ⁽⁴⁾, consentendo ai legislatori («il legislatore») dell'UE di raggiungere un accordo all'inizio del 1998, in particolare sul materiale brevettabile per tali invenzioni e sull'ambito della protezione.

La direttiva contempla diverse categorie di materiali biologici, che vanno dagli elementi isolati dal corpo umano ai vegetali ⁽⁵⁾ e agli animali, fino alla produzione di vegetali (compresa la brevettabilità degli organismi geneticamente modificati). Dalla fine degli anni novanta sono stati compiuti progressi tecnologici significativi in quest'ultimo settore, tramite l'introduzione di marcatori genetici ⁽⁶⁾ nell'incrocio e nella selezione di nuove piante/varietà vegetali. Tali marcatori consentono di raggiungere risultati migliori e in modo più rapido che con le tecniche tradizionali di selezione e incrocio delle piante. Dal momento che la tecnica dei marcatori genetici era ancora in una fase precoce di sviluppo al momento dell'adozione della direttiva, questa non affrontava nello specifico la questione della brevettabilità dei prodotti derivanti dall'impiego di marcatori genetici.

Nel marzo 2015 la commissione di ricorso allargata («la commissione allargata») dell'Ufficio europeo dei brevetti («UEB») ha deciso che i prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici potrebbero essere brevettabili, anche se il procedimento utilizzato per ottenere il prodotto (ad esempio la selezione e l'incrocio di piante) è essenzialmente biologico e quindi non brevettabile ⁽⁷⁾. La brevettabilità di tali prodotti è tuttavia in potenziale conflitto con la protezione giuridica garantita alle varietà vegetali a norma della legislazione UE sulle varietà vegetali per quanto riguarda l'accesso alle risorse genetiche ⁽⁸⁾.

Nel dicembre 2015 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione con cui chiedeva alla Commissione di esaminare la brevettabilità dei prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici, la questione delle licenze dipendenti tra titolari dei brevetti e delle privative per ritrovati vegetali e l'accesso al materiale biologico depositato, eventualmente per mezzo di orientamenti interpretativi ⁽⁹⁾. Da parte sua, il Consiglio ha esaminato la questione in varie riunioni dei Consigli «Agricoltura e pesca» ⁽¹⁰⁾ e «Competitività» ⁽¹¹⁾. La presidenza dei Paesi Bassi ha inoltre organizzato, in collaborazione con la Commissione, un convegno sul tema il 18 maggio 2016 ⁽¹²⁾. In occasione di tale convegno le parti interessate hanno convenuto sulla necessità di soluzioni pragmatiche e rapide per affrontare l'incertezza giuridica individuata. Prima del convegno è stata pubblicata la relazione finale del gruppo di esperti sulla biotecnologia e sull'ingegneria genetica ⁽¹³⁾.

⁽¹⁾ GU L 213 del 30.7.1998, pag. 13.

⁽²⁾ COM(88) 496, GU C 10 del 13.1.1989, pag. 3.

⁽³⁾ GU C 68 del 20.3.1995, pag. 15.

⁽⁴⁾ COM(1995) 661 del 13 dicembre 1995, GU C 296 dell'8.10.1996, pag. 4.

⁽⁵⁾ Per quanto riguarda i vegetali, al centro dei negoziati che hanno condotto all'adozione della direttiva era la brevettabilità degli OGM (ottenuti con l'introduzione in un vegetale di un gene specifico che gli conferisce la caratteristica legata al gene). Sebbene la direttiva non affronti aspetti normativi quali la commercializzazione di questi prodotti all'interno dell'UE, essa stabilisce che tali OGM possono essere brevettati se sono soddisfatti i criteri di brevettabilità, dal momento che essi sono intrinsecamente materiale biologico.

⁽⁶⁾ Un marcatore genetico è un gene o una sequenza di DNA che si trova in un locus specifico all'interno di un cromosoma, utilizzabile per identificare individui o specie e relative caratteristiche (tratti specifici). Può essere descritto come una variazione (che può verificarsi a causa di una mutazione o di un'alterazione nei loci genomici) che può essere osservata.

⁽⁷⁾ GU UEB 2016, A27 (G 2/12) e A28 (G 2/13).

⁽⁸⁾ Articolo 15 del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1).

⁽⁹⁾ P8_TA-PROV(2015)0473: risoluzione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2015 sui brevetti e la privativa per i ritrovati vegetali, 2015/2981(RSP).

⁽¹⁰⁾ Consigli del 13 luglio 2015 e del 22 ottobre 2015.

⁽¹¹⁾ Consigli del 29 febbraio 2016 e del 29 settembre 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⁾ La relazione è consultabile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents> Il gruppo è stato istituito dalla decisione C(2012) 7686 della Commissione, del 7 novembre 2012, che istituisce un gruppo di esperti della Commissione sullo sviluppo e sulle implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica.

In considerazione di quanto precede, la presente comunicazione illustra il punto di vista della Commissione in merito alla brevettabilità dei prodotti derivanti da procedimenti essenzialmente biologici (di cui all'articolo 4 della direttiva). Essa prende in considerazione anche le questioni delle licenze obbligatorie dipendenti tra titolari delle privative per ritrovati vegetali e titolari dei brevetti (di cui all'articolo 12) e dell'accesso al materiale biologico da parte di terzi (di cui all'articolo 13). La comunicazione è volta ad agevolare l'applicazione della direttiva e non pregiudica un'eventuale posizione futura della Commissione in materia. Solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a interpretare il diritto dell'Unione.

Oltre a questa comunicazione, i pertinenti attori potrebbero adottare misure al fine di apportare maggiore chiarezza in questo settore. Queste comprendono il miglioramento della trasparenza (tramite la banca dati PINTO⁽¹⁾), l'accesso alle risorse genetiche (attraverso l'*International Licensing Platform* - piattaforma internazionale di rilascio delle licenze⁽²⁾) e la cooperazione rafforzata tra l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali e l'Ufficio europeo dei brevetti.

1. ESCLUSIONE DALLA BREVETTABILITÀ DEI PRODOTTI OTTENUTI MEDIANTE PROCEDIMENTI ESSENZIALMENTE BIOLOGICI

1.1. Questioni da affrontare

L'articolo 4 della direttiva riguarda la brevettabilità dei vegetali e degli animali, ed esclude specificamente le varietà vegetali e le razze animali dall'ambito del materiale brevettabile⁽³⁾. Esso stabilisce inoltre che «i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali» non sono brevettabili⁽⁴⁾. L'articolo 2 della direttiva definisce «essenzialmente biologico» un procedimento che consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione⁽⁵⁾. La direttiva non indica tuttavia se possano essere brevettati i vegetali o i materiali vegetali (frutti, semi ecc.) o gli animali o i materiali animali ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici.

Anche se l'Organizzazione europea dei brevetti non era di per sé obbligata a recepire le disposizioni principali della direttiva nel proprio corpus giuridico, il 16 giugno 1999 il suo consiglio di amministrazione ha deciso di modificare il regolamento di esecuzione della Convenzione sul brevetto europeo («CBE») in tal senso⁽⁶⁾. Sebbene l'articolo 53, lettera b), della CBE escludesse già dalla brevettabilità le varietà vegetali e le razze animali come pure i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento di vegetali o animali, il consiglio di amministrazione ha deciso di inserire le altre principali disposizioni pertinenti della direttiva nel regolamento di esecuzione della CBE anziché nel testo della CBE. In conseguenza di tale decisione, quando l'UEB valuta la brevettabilità delle invenzioni riguardanti i vegetali devono essere prese in considerazione le disposizioni di entrambi i testi⁽⁷⁾. In caso di divergenza tra le due serie di disposizioni, prevalgono tuttavia le disposizioni della CBE⁽⁸⁾.

Sulla base di tale quadro giuridico, nel dicembre 2010 le decisioni adottate dalla commissione allargata hanno stabilito che i procedimenti essenzialmente biologici che impiegano marcatori genetici per la selezione non sono materiale brevettabile, sebbene dette decisioni non si siano pronunciate sui prodotti ottenuti mediante tali procedimenti⁽⁹⁾. Tramite le sue successive decisioni del marzo 2015, la commissione allargata ha concluso⁽¹⁰⁾ che è possibile concedere un brevetto per vegetali/materiali vegetali ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici se sono soddisfatti i requisiti di brevettabilità fondamentali⁽¹¹⁾. La principale motivazione alla base delle decisioni adottate dalla commissione allargata nel marzo 2015 è che le esclusioni dal principio generale della brevettabilità devono essere interpretate in maniera restrittiva nel diritto. In base all'analisi dei documenti di riferimento ufficiali per i negoziati che hanno condotto alla CBE nel 1973, la commissione allargata ha stabilito che nulla può essere interpretato nel senso che i vegetali o i materiali vegetali ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici debbano essere esclusi dalla brevettabilità.

⁽¹⁾ <http://pinto.euroseeds.eu>

⁽²⁾ <http://www.ilp-vegetable.org>

⁽³⁾ Articolo 4, paragrafo 1, lettera a), della direttiva.

⁽⁴⁾ Articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva.

⁽⁵⁾ Articolo 2, paragrafo 2, della direttiva.

⁽⁶⁾ GU UEB 7/1999, pag. 437.

⁽⁷⁾ Articolo 53, lettera b), della CBE e regole da 27 a 34 del regolamento di esecuzione.

⁽⁸⁾ Come enunciato all'articolo 164, paragrafo 2, della CBE.

⁽⁹⁾ GU UEB 2012, pag. 130 (G 2/07) e GU UEB 2012, pag. 206 (G 1/08).

⁽¹⁰⁾ Decisioni della commissione allargata di ricorso dell'UEB, G2/12 («Pomodori») e G2/13 («Broccoli II») del 25 marzo 2015, GU UEB 2016, pag. 28, che hanno stabilito che in base alle circostanze, è irrilevante che la protezione conferita dalla rivendicazione comprenda la generazione del prodotto rivendicato mediante un procedimento essenzialmente biologico per l'ottenimento di vegetali, escluso in quanto tale a norma dell'articolo 53, lettera b), della CBE.

⁽¹¹⁾ L'articolo 52, paragrafo 1, della CBE stabilisce i seguenti requisiti fondamentali: novità (le invenzioni non dovrebbero essere divulgate in quanto tali nello «stato della tecnica», ovvero nell'insieme delle pubblicazioni accessibili al pubblico), inventiva (le invenzioni dovrebbero essere facilmente dedotte da un esperto in materia, ossia una persona del mestiere in possesso di conoscenze medie) e applicazione industriale (le invenzioni sono atte ad avere un uso industriale, anche in agricoltura).

Nonostante tali decisioni del marzo 2015 siano in linea con le intenzioni degli estensori della CBE, non è certo che sarebbe stato raggiunto lo stesso risultato nel contesto dell'UE. La direttiva 98/44/CE non opera una distinzione tra i vari livelli di disposizioni, e le sue disposizioni dovrebbero essere interpretate congiuntamente nella loro globalità. In sede di analisi delle intenzioni del legislatore UE al momento dell'adozione della direttiva, i pertinenti lavori preparatori da considerare non sono quelli che hanno preceduto la firma della CBE nel 1973, ma quelli relativi all'adozione della direttiva.

1.2. Negoziazione della direttiva

Dopo che il Parlamento europeo ha respinto il progetto comune (basato sulla proposta iniziale del 1988) proposto dal comitato di conciliazione nel marzo 1995, nel dicembre 1995 la Commissione ha presentato una nuova proposta. La brevettabilità dei vegetali e degli animali era oggetto di alcuni articoli e considerando.

L'articolo 4 della proposta del 1995, il più pertinente per quanto riguarda la brevettabilità dei prodotti derivanti da procedimenti essenzialmente biologici, stabiliva quanto segue:

«1. L'oggetto di un'invenzione non è escluso dalla brevettabilità unicamente per il fatto di essere composto di materiale biologico, di utilizzare tale materiale o di essere applicato ad esso.

2. È brevettabile il materiale biologico, compresi i vegetali e gli animali nonché le parti di vegetali e di animali ottenuti mediante un procedimento non essenzialmente biologico, ad eccezione delle varietà vegetali o delle razze animali in quanto tali.»

L'articolo proposto era accompagnato da altri tre articoli pertinenti e due considerando, che delineavano il contesto della brevettabilità del materiale biologico con particolare riferimento ai vegetali e agli animali ⁽¹⁾. Dalla formulazione proposta si può ragionevolmente dedurre che nelle intenzioni della Commissione i vegetali e gli animali ottenuti mediante un procedimento essenzialmente biologico non dovessero essere considerati materiale brevettabile. Essi potevano tuttavia essere brevettabili se il procedimento essenzialmente biologico conteneva almeno una fase non biologica (ad esempio una fase microbiologica ⁽²⁾). Contrariamente alle successive discussioni dettagliate degli Stati membri nella prima metà del 1996 per quanto riguarda la possibilità di brevettare una varietà vegetale mediante un'invenzione che riguarda i vegetali, poco o nulla è stato stabilito nella proposta della Commissione riguardo ai procedimenti essenzialmente biologici e ai prodotti di tali procedimenti.

La maggior parte di questi articoli e considerando della proposta del dicembre 1995 è stata tuttavia oggetto di proposte di modifica o cancellazione del Parlamento europeo nel giugno 1997 in prima lettura ⁽³⁾. Il Parlamento europeo ha votato a favore della modifica dell'articolo sulle definizioni, compresa l'espressione «procedimento essenzialmente biologico». Ha inoltre proposto articoli sulla brevettabilità del materiale biologico e una disposizione specifica sulla brevettabilità dei vegetali e degli animali e sui suoi limiti. Tutti questi articoli erano accompagnati da considerando che spiegavano in maniera più dettagliata le intenzioni del Parlamento.

Per quanto riguarda questa specifica disposizione generale relativa alla brevettabilità del materiale biologico, è opportuno sottolineare che il materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione. Per questa ragione è stato espunto lo specifico riferimento alla non brevettabilità dei vegetali e degli animali ottenuti mediante un procedimento essenzialmente biologico. Queste modifiche non implicano tuttavia che il Parlamento intendesse eliminare l'esclusione dalla brevettabilità di vegetali/animali ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici. Nella motivazione che accompagna la relazione del Parlamento, il relatore ha affermato che:

«[...] [i] procedimenti essenzialmente biologici», vale a dire [...] incroci e selezioni completi (che [riguardano] cioè l'intero genoma) [...] non ottemperano ai presupposti generali della brevettabilità, poiché non rappresentano delle invenzioni, né sono ripetibili. La coltivazione è un processo reiterativo, nel quale solo dopo ripetuti incroci e selezioni si raggiunge un prodotto finale stabile dal punto di vista genetico e con le caratteristiche volute. Questo processo è talmente caratterizzato dall'individualità del materiale di partenza e di quello intermedio da non permettere di assicurare, in caso di ripetizione, un identico risultato. La tutela brevettuale non è adatta a procedimenti di questo tipo e ai loro prodotti ⁽⁴⁾.

Nella proposta modificata, la Commissione ha accettato la relazione e la maggior parte degli emendamenti del Parlamento ⁽⁵⁾, e il commissario responsabile ha affermato nella plenaria del Parlamento che tutti gli emendamenti proposti dal relatore potevano essere accolti integralmente o con lievi modifiche.

⁽¹⁾ Cfr. l'allegato della presente comunicazione per il testo integrale di tali disposizioni.

⁽²⁾ Cfr., nell'allegato, il considerando 17 della proposta del 1995.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 16 luglio 1997, GU C 286 del 22.9.1997, pag. 87.

⁽⁴⁾ Corsivo aggiunto. Motivazione della relazione ROTHLEY del 25 giugno 1997 (A4-0222/97), pag. 38, nota 5.

⁽⁵⁾ COM(97) 446 del 29 agosto 1997 (GU C 311 dell'11.10.1997, pag. 12). La Commissione ha recepito gli emendamenti relativi al materiale biologico e alle questioni riguardanti i vegetali votati dal Parlamento in prima lettura. In tale contesto, gli articoli 4, 5, 6 e 7 della proposta iniziale sono stati soppressi in linea con gli emendamenti 50, 51, 52 e 53 del Parlamento. Tali articoli sono stati integrati negli articoli 2, 3 e 4 della proposta modificata. La Commissione ha modificato l'articolo 2 utilizzando i paragrafi 2, 3 bis, 3 ter e 3 quater, come proposto dal Parlamento, e ha creato un nuovo articolo 3 utilizzando i paragrafi 1 e 3 dell'articolo 2 modificato dal Parlamento. Nella proposta modificata è stato inoltre introdotto un nuovo articolo 2 bis, in linea con l'emendamento 47 del Parlamento, come articolo 4 riformulato. La proposta modificata ha infine inglobato le modifiche del Parlamento ai considerando 17 e 18 (emendamenti 18 e 22) e i nuovi considerando 17 bis, 17 ter e 17 quater.

Il Consiglio ha ampiamente approvato la successiva proposta modificata della Commissione (in cui è stata accolta la posizione del Parlamento)⁽¹⁾. Tale approvazione trova riscontro nel testo della posizione comune del Consiglio del 26 febbraio 1998⁽²⁾. Le discussioni in sede di Consiglio si sono essenzialmente concentrate sulla definizione di «procedimenti essenzialmente biologici», e nessuno degli Stati membri ha sollevato dubbi in merito all'interpretazione che il Parlamento ha dato dei prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici.

1.3. Disposizioni della direttiva

Il testo finale della direttiva non contiene una disposizione relativa alla brevettabilità dei prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici.

Da un lato, si potrebbe sostenere che se il legislatore avesse voluto escluderli dalla brevettabilità, l'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), avrebbe potuto fare esplicito riferimento a tale esclusione. Inoltre l'articolo 3, paragrafo 1, afferma chiaramente che sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene. Ad esempio, le piante o i frutti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici consistono ovviamente in materiale biologico; si potrebbe pertanto sostenere che non vi sia motivo di vietare i brevetti relativi a tali prodotti.

D'altro canto, visti i lavori preparatori relativi alla direttiva, come riassunto sopra, alcune disposizioni della direttiva sono coerenti soltanto se i vegetali/gli animali ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici si intendono esclusi dal suo campo di applicazione.

In primo luogo, l'articolo 3, paragrafo 2, inserito dal Parlamento e accolto dalla Commissione e dal Consiglio, dispone quanto segue:

«Un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale.»

Questo articolo può essere interpretato nel senso che, per essere oggetto di invenzione, il materiale biologico deve essere isolato dal suo ambiente naturale, cosa che certamente non è vera per i prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici. Nemmeno la seconda possibilità menzionata in questa disposizione (ossia la produzione tramite un procedimento tecnico) sarebbe applicabile: i prodotti derivanti da procedimenti essenzialmente biologici non possono essere considerati materiale biologico prodotto tramite un procedimento tecnico. Un procedimento biologico che consiste nella selezione e nell'incrocio per definizione non è un procedimento tecnico. Ne consegue pertanto che i vegetali o gli animali, che sono coperti dalla generica espressione «materiale biologico» ma sono ottenuti tramite un procedimento *non* tecnico (ossia un procedimento essenzialmente biologico), non possono essere oggetto di invenzione, e dunque nemmeno di brevetto. È ragionevole supporre che il legislatore abbia ritenuto non necessario menzionare espressamente detta esclusione.

In secondo luogo, l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva stabilisce il principio fondamentale dell'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali, come pure dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali. In deroga a tale disposizione, l'articolo 4, paragrafo 2, stabilisce che le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale (ossia un insieme vegetale più ampio di una varietà vegetale). Tale eccezione non fa venir meno l'esclusione di cui al paragrafo 1 del medesimo articolo. Un esempio dell'articolo 4, paragrafo 2, è il caso di un gene inserito nel genoma di un vegetale che conduce alla creazione di un nuovo insieme vegetale caratterizzato da questo specifico gene (ossia l'ingegneria genetica). Per contro, l'incrocio dell'intero genoma di varietà vegetali corrispondente a un procedimento essenzialmente biologico sarebbe escluso dalla brevettabilità⁽³⁾.

In terzo luogo, il considerando 32 fornisce la spiegazione dell'articolo 4 del legislatore. Esso recita:

«[...] laddove un'invenzione consista solo nella modifica genetica di una determinata varietà vegetale dalla quale viene prodotta una nuova varietà, la nuova varietà è esclusa dalla brevettabilità anche se la modifica genetica *non è il frutto di un procedimento essenzialmente biologico*, bensì di un procedimento di ingegneria genetica; ⁽⁴⁾»

Da tale considerando si può desumere che, se viene prodotta una nuova varietà vegetale mediante un procedimento essenzialmente biologico, detta varietà vegetale (ossia il prodotto ottenuto) è esclusa dalla brevettabilità. Il considerando chiarisce l'intenzione del legislatore. L'elemento critico per la brevettabilità di un vegetale o di un animale è il procedimento tecnico, ad esempio l'inserimento di un gene in un genoma. I procedimenti essenzialmente biologici non hanno natura tecnica, pertanto, secondo la posizione assunta dal legislatore, non possono essere oggetto di brevetto.

⁽¹⁾ Documento del Consiglio 10130/97, Codex 428, PI31.

⁽²⁾ GU C 110 dell'8.4.1998, pag. 17. Il Parlamento ha successivamente approvato tale posizione comune in data 12 maggio 1998, aprendo la strada all'adozione definitiva della direttiva in data 6 luglio 1998.

⁽³⁾ Questo approccio è stato seguito in Francia, in Germania e nei Paesi Bassi nella rispettiva normativa nazionale sui brevetti.

⁽⁴⁾ Corsivo aggiunto.

L'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva specifica infine che le invenzioni frutto di procedimenti microbiologici sono brevettabili. Tale disposizione si riferisce espressamente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), ossia all'esclusione dalla brevettabilità dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali. Il legislatore avrebbe considerato necessario menzionare la brevettabilità dei procedimenti microbiologici soltanto se avesse ritenuto che i prodotti ottenuti mediante siffatti procedimenti fossero brevettabili. L'esistenza dell'articolo 4, paragrafo 3, da un lato pone l'accento sulla brevettabilità dei prodotti ottenuti mediante procedimenti microbiologici, dall'altro è coerente con l'interpretazione secondo cui l'intenzione del legislatore era escludere dalla brevettabilità i prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici.

È opportuno sottolineare che lo stesso ragionamento si applica agli animali. Anche se, in senso stretto, non esistono diritti di proprietà intellettuale concernenti le razze animali a livello dell'UE, la medesima eccezione si applica alle razze animali, ossia non possono essere oggetto di brevetto né le razze animali né i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali. Il medesimo approccio, ossia l'esclusione dalla brevettabilità, dovrebbe pertanto applicarsi agli animali direttamente ottenuti da procedimenti essenzialmente biologici.

La Commissione ritiene che l'intenzione del legislatore UE in sede di adozione della direttiva 98/44/CE fosse escludere dalla brevettabilità i prodotti (vegetali/animali e parti di vegetali/animali) ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici.

2. LICENZE OBBLIGATORIE DIPENDENTI

La proposta del 1995 introduceva il sistema di licenze obbligatorie dipendenti per i casi in cui un titolare non poteva ottenere o far valere una privativa senza violare un brevetto anteriore e viceversa ⁽¹⁾. L'articolo 14, paragrafo 3, proposto stabiliva:

«Coloro che chiedono le licenze di cui ai paragrafi 1 e 2 devono dimostrare:

- a) che si sono invano rivolti al titolare del brevetto o della privativa per ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale,
- b) che lo sfruttamento della varietà vegetale o dell'invenzione per il quale è richiesta la licenza è imposto dall'interesse pubblico e che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo.»

Questi principi fondamentali per lo sfruttamento di una varietà vegetale o di un'invenzione sono illustrati nei considerando proposti 32 e 33, come segue:

- «(32) considerando che, nel settore dello sfruttamento delle nuove caratteristiche dei ritrovati vegetali ottenuti con l'ingegneria genetica deve essere garantito agli Stati membri, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora riguardo al genere o alla specie di cui trattasi lo sfruttamento della varietà vegetale per il quale è chiesta la licenza sia imposto dall'interesse pubblico e la varietà vegetale rappresenti un progresso tecnico significativo;
- (33) considerando che, nel settore dell'utilizzazione in ingegneria genetica di nuove caratteristiche derivanti da nuove varietà vegetali, deve essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora lo sfruttamento per l'invenzione per la quale è chiesta la licenza sia imposto dall'interesse pubblico e l'invenzione rappresenti un progresso tecnico significativo,»

L'articolo 12, paragrafo 3, della direttiva fissa due condizioni per l'accesso alle licenze obbligatorie ⁽²⁾. La prima impone a coloro che chiedono le licenze di dimostrare di essersi rivolti invano al titolare del brevetto o della privativa per ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale. La seconda implica che lo sfruttamento di una privativa per ritrovati vegetali deve costituire un progresso tecnico significativo dimostrabile di notevole interesse economico.

Il criterio dell'obbligo per coloro che chiedono le licenze di dimostrare che una varietà vegetale costituisce un progresso tecnico «significativo» (rispetto all'«insegnamento tecnico» di un brevetto) rappresenta tuttavia un requisito più rigoroso rispetto al criterio della «distinzione» previsto dalla normativa sulla privativa comunitaria per ritrovati vegetali ⁽³⁾.

Dimostrare che un progresso tecnico è significativo potrebbe essere più difficile nel caso delle varietà vegetali che nel caso dei brevetti. A norma dell'articolo 12, paragrafo 3, le licenze obbligatorie dipendenti dovrebbero essere concesse soltanto qualora la nuova varietà rappresenti un progresso concreto nel settore dell'agricoltura. I miglioramenti incrementali delle varietà inizialmente sviluppate a partire da un vegetale brevettato sarebbero soggetti a licenze obbligatorie dipendenti. Analogamente, anche i costitutori che hanno sviluppato una varietà essenzialmente derivata devono ottenere il consenso del titolare della prima varietà per commercializzare la nuova varietà vegetale.

⁽¹⁾ COM(95) 661, articolo 14, paragrafo 3.

⁽²⁾ articolo 14, paragrafo 3, della proposta del 1995.

⁽³⁾ Cfr. gli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 2100/94.

È opportuno sottolineare che la condizione relativa al notevole interesse economico è stata introdotta nel corso delle discussioni in seno al Consiglio. Ciò si inseriva nel contesto dell'accordo TRIPS ⁽¹⁾, all'epoca appena entrato in vigore.

In seguito all'adozione della direttiva, il regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio ⁽²⁾ concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali è stato modificato dal regolamento (CE) n. 873/2004 in modo da allineare alla direttiva le disposizioni del regolamento del 1994 relative alle licenze obbligatorie ⁽³⁾.

Per il titolare di una privativa per ritrovati vegetali può essere difficile dimostrare la duplice condizione relativa al progresso tecnico e all'interesse economico. Questa formulazione si ispira all'articolo 31, lettera l), dell'accordo TRIPS, che riguarda la situazione in cui un brevetto non si possa sfruttare senza contraffazione di un altro brevetto. Il modo in cui le varietà vegetali sono valutate dagli uffici delle varietà vegetali differisce tuttavia in maniera significativa dall'approccio adottato dagli uffici dei brevetti: mentre gli uffici delle varietà vegetali si accertano che la nuova varietà sia distinta (da altre varietà notorie), omogenea, stabile e nuova rispetto alle varietà esistenti, gli uffici dei brevetti si concentrano soltanto sull'insegnamento tecnico derivante dall'invenzione da un punto di vista teorico. Prima dell'immissione sul mercato è inoltre difficile prevedere se una nuova varietà vegetale avrà successo dal punto di vista economico.

Malgrado queste difficoltà, si prevede che le licenze obbligatorie dipendenti non costituiranno un problema significativo nel caso di varietà protette a causa dell'esenzione dall'obbligo per i costitutori prevista da un lato dall'articolo 27, lettera c), dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, dall'altro dall'articolo 15, lettera c), del regolamento concernente la privativa per ritrovati vegetali. L'articolo 15, lettera c), stabilisce che sono esclusi dalla privativa gli «atti effettuati per costituire, scoprire o sviluppare nuove varietà». In tal modo si garantisce libero accesso alla fonte più ampia possibile di materiale genetico, stimolando l'innovazione.

Potrebbero tuttavia sorgere incertezze quando una rivendicazione brevettuale verte su caratteristiche autoctone, perché ciò potrebbe impedire ai costitutori di sviluppare nuove varietà. Tale specifica questione va al di là della portata della presente comunicazione e potrebbe giovare di un'ulteriore riflessione, compresa, se del caso, la pubblicazione di un'altra relazione sugli sviluppi e sulle implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica ⁽⁴⁾.

Per quanto concerne le condizioni delle licenze obbligatorie dipendenti di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 98/44/CE, la Commissione potrebbe analizzare ulteriormente le questioni relative a «un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico» per la varietà vegetale o l'invenzione.

3. ACCESSO E DEPOSITO DEL MATERIALE BIOLOGICO

La proposta del 1995 disciplinava il deposito, l'accesso e il nuovo deposito del materiale biologico ai fini della procedura in materia di brevetti. Tali norme erano basate sui principi sanciti dal trattato di Budapest dell'OMPI sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti del 1977 ⁽⁵⁾.

Per soddisfare il requisito fondamentale di fornire una descrizione nella domanda di brevetto che consenta ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa, il diritto dei brevetti impone il deposito del materiale biologico oggetto della domanda di brevetto. Nel caso delle invenzioni biotecnologiche, la descrizione scritta dell'invenzione deve essere integrata da un componente fisico, accessibile almeno alle autorità di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione in conformità dell'articolo 7 del trattato di Budapest.

Poiché non tutti gli Stati membri erano parti contraenti del trattato di Budapest al momento della negoziazione e dell'adozione della direttiva, l'intenzione del legislatore UE era armonizzare le procedure in materia di brevetti per le domande di brevetti biotecnologici negli Stati membri. Tale obiettivo è stato conseguito imponendo l'obbligo di deposito del materiale biologico oltre a quello di fornire un'adeguata descrizione dell'invenzione.

Conformemente all'obbligo di deposito, la proposta del 1995 stabilisce anche le norme per l'accesso al materiale biologico, se un'invenzione riguarda o implica l'uso di materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera sufficiente.

L'accesso al materiale biologico depositato è garantito mediante il rilascio di un campione:

- a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate in virtù del diritto nazionale dei brevetti;

⁽¹⁾ Cfr. l'articolo 31, lettera l), punto i), dell'accordo del 1994 sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS).

⁽²⁾ GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 162 del 30.4.2004, pag. 38.

⁽⁴⁾ Come previsto all'articolo 16, lettera c), della direttiva.

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

- b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, in caso di richiesta del depositante in tal senso, unicamente ad un esperto indipendente;
- c) dopo la concessione del brevetto e nonostante una revoca o un annullamento del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia richiesta ⁽¹⁾.

L'articolo 15, paragrafo 3, della proposta del 1995 stabilisce i doveri dei richiedenti di un campione del materiale depositato e i diritti del richiedente o del titolare del brevetto a rinunciare esplicitamente a utilizzarlo o a utilizzare i materiali da esso derivati esclusivamente a fini sperimentali, come segue:

«La consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata degli effetti del brevetto:

- a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da essi derivati, e
- b) ad utilizzare campioni del materiale biologico depositato o di materiali da essi derivati esclusivamente a fini sperimentali, a meno che il richiedente o il titolare del brevetto non rinunci esplicitamente a tale impegno.»

Il Consiglio desiderava aggiungere un nuovo considerando relativo agli articoli 15 e 16, nel quale si spiegava che il deposito di materiale biologico presso un ente di deposito riconosciuto era inteso a rendere accessibili al pubblico le informazioni sul materiale oggetto di una domanda di brevetto. Tale idea non è tuttavia stata accolta.

L'articolo 15 della proposta, diventato l'articolo 13, paragrafo 3, della proposta modificata della Commissione, ha subito lievi modifiche testuali nelle successive discussioni in seno al Consiglio e al Parlamento. In particolare, la clausola «a meno che», che si applicava in precedenza alle lettere a) e b), si applica ora solo alla lettera b):

«La consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata degli effetti del brevetto:

- a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati, e
- b) ad utilizzare campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati esclusivamente a fini sperimentali, a meno che il richiedente o il titolare del brevetto non rinunci esplicitamente a tale impegno.»

La posizione comune del Consiglio indica che l'articolo 13 (articolo 15 della proposta del 1995) è rimasto invariato. Poiché la formulazione è di immediata comprensione, essa non dovrebbe dar luogo a molteplici interpretazioni.

La Commissione ritiene che la formulazione dell'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 98/44/CE consenta un accesso equilibrato e sufficiente a un campione di materiale biologico brevettato depositato presso un ente di deposito riconosciuto a norma del trattato di Budapest dell'OMPI.

⁽¹⁾ Articolo 15, paragrafo 2, della proposta del 1995.

Evoluzione delle discussioni interistituzionali nel quadro della procedura di codecisione

(Il grassetto indica le modifiche)

Proposta della Commissione (13.12.1995) ⁽¹⁾	Emendamenti del Parlamento europeo (16.7.1997) ⁽²⁾	Proposta modificata della Commissione (29.8.1997) ⁽³⁾	Posizione comune del Consiglio (26.2.1998) ⁽⁴⁾
Considerando 17 considerando che, per determinare la portata dell'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali è opportuno precisare che tale esclusione riguarda dette varietà e dette razze in quanto tali e che, di conseguenza, essa non pregiudica la brevettabilità di vegetali o di animali ottenuti mediante un procedimento nel quale almeno una fase sia essenzialmente microbiologica, indipendentemente dal materiale biologico di partenza al quale tale procedimento viene applicato;	Considerando 17 (emendamento 18) considerando che la presente direttiva non modifica l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali; che le invenzioni riguardanti piante o animali sono invece in linea di principio brevettabili se la loro applicazione non si limita a livello tecnico a una sola varietà vegetale o razza animale;	Considerando 17 considerando che la presente direttiva non modifica l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali; che le invenzioni riguardanti piante o animali sono invece in linea di principio brevettabili, se la loro applicazione non si limita a livello tecnico a una sola varietà vegetale o razza animale;	Considerando 29 considerando che la presente direttiva non riguarda l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali; che le invenzioni riguardanti piante o animali sono invece brevettabili, se la loro applicazione non si limita a livello tecnico ad una sola varietà vegetale o razza animale;
	Nuovo considerando 17 bis (emendamento 19) considerando che il concetto di varietà vegetale è definito dalla legislazione di tutela delle stesse, in base alla quale una varietà è caratterizzata dal suo intero genoma e ha pertanto una sua individualità che la rende chiaramente distinguibile da altre varietà;	Considerando 17 bis considerando che il concetto di varietà vegetale è definito dalla legislazione di tutela delle stesse, in base alla quale una varietà è caratterizzata dal suo intero genoma e ha pertanto una sua individualità che la rende chiaramente distinguibile da altre varietà;	Considerando 30 considerando che la nozione di varietà vegetale è definita dalla legislazione sulla tutela dei ritrovati vegetali, in base alla quale una varietà è caratterizzata dal suo intero genoma e ha pertanto una sua individualità che la rende chiaramente distinguibile da altre varietà;
	Nuovo considerando 17 ter (emendamento 20) considerando che un insieme vegetale, caratterizzato da un determinato gene (e non da un intero genoma), non rientra nella tutela delle varietà e non è pertanto escluso dalla brevettabilità, anche se comprende delle varietà vegetali;	Considerando 17 ter considerando che un insieme vegetale, caratterizzato da un determinato gene (e non da un intero genoma), non rientra nella tutela delle varietà e non è pertanto escluso dalla brevettabilità, anche se comprende delle varietà vegetali;	Considerando 31 considerando che un insieme vegetale, caratterizzato da un determinato gene (e non dal suo intero genoma), non rientra nella tutela delle varietà e non è pertanto escluso dalla brevettabilità, anche se comprende varietà vegetali;

Proposta della Commissione (13.12.1995) ⁽¹⁾	Emendamenti del Parlamento europeo (16.7.1997) ⁽²⁾	Proposta modificata della Commissione (29.8.1997) ⁽³⁾	Posizione comune del Consiglio (26.2.1998) ⁽⁴⁾
	Nuovo considerando 17 <i>quater</i> (emendamento 21) considerando che, laddove un'invenzione consista invece solo nella modifica genetica di una determinata varietà vegetale dalla quale viene prodotta una nuova varietà, la nuova varietà è esclusa dalla brevettabilità anche se la modifica genetica non è il frutto di un procedimento di produzione bensì di un procedimento di ingegneria genetica;	Considerando 17 <i>quater</i> considerando che, laddove un'invenzione consista invece solo nella modifica genetica di una determinata varietà vegetale dalla quale viene prodotta una nuova varietà, la nuova varietà è esclusa dalla brevettabilità anche se la modifica genetica non è il frutto di un procedimento di produzione, bensì di un procedimento di ingegneria genetica;	Considerando 32 considerando che, laddove un'invenzione consista solo nella modifica genetica di una determinata varietà vegetale dalla quale viene prodotta una nuova varietà, la nuova varietà è esclusa dalla brevettabilità anche se la modifica genetica non è il frutto di un procedimento essenzialmente biologico, bensì di un procedimento di ingegneria genetica;
Considerando 18 considerando che per stabilire l'esclusione dalla brevettabilità dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali è necessario prendere in considerazione l'intervento umano e l'effetto di tale intervento sul risultato ottenuto;	Considerando 18 (emendamento 22) considerando che un procedimento volto alla coltivazione di piante o all'allevamento di animali è essenzialmente biologico, se si basa sull'incrocio di interi genomi (con successiva selezione ed eventuale nuovo incrocio completo);	Considerando 18 considerando che un procedimento volto alla coltivazione di piante o all'allevamento di animali è essenzialmente biologico, se si basa sull'incrocio di interi genomi (con successiva selezione ed eventuale nuovo incrocio completo);	Considerando 33 considerando che, ai fini della presente direttiva, è necessario definire quando un procedimento diretto ad ottenere varietà vegetali o animali è essenzialmente biologico;
Articolo 2 Ai fini della presente direttiva si intende per: 1) «materiale biologico», qualsiasi materiale contenente un'informazione genetica autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico; 2) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento che impiega un materiale microbiologico, che ricomprende un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico, il procedimento consistente in una successione di fasi è assimilato a un procedimento microbiologico qualora almeno una fase essenziale del procedimento sia microbiologica; 3) «procedimento essenzialmente biologico di produzione di vegetali o di animali», qualsiasi procedimento che, considerato nel suo insieme, esiste in natura o qualsiasi procedimento che non sia niente di più che un procedimento naturale di produzione di vegetali o di animali.	Articolo 2 (emendamento 48) 1. Le invenzioni nuove, che implicino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale possono essere brevettate anche se hanno per oggetto un prodotto composto di materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico. 2. Il materiale biologico è materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico. 3. Il materiale biologico che può essere isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzioni anche se era già esistente in natura.	Articolo 2 1. Ai fini della presente direttiva si intende per: a) «materiale biologico», un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico; b) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento che impiega un materiale microbiologico, che ricomprende un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico. 2. Un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando si fonda sull'incrocio e sulla selezione. 3. La nozione di varietà vegetale è definita dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2100/94.	Articolo 2 1. Ai fini della presente direttiva si intende per: a) «materiale biologico», un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico; b) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico. 2. Un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione. 3. La nozione di varietà vegetale è definita all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2100/94.

Proposta della Commissione (13.12.1995) ⁽¹⁾	Emendamenti del Parlamento europeo (16.7.1997) ⁽²⁾	Proposta modificata della Commissione (29.8.1997) ⁽³⁾	Posizione comune del Consiglio (26.2.1998) ⁽⁴⁾
	3 bis. Per procedimento microbiologico si intende ogni procedimento in cui è utilizzato materiale microbiologico, sono effettuati interventi su materiale microbiologico ovvero viene prodotto materiale microbiologico. 3 ter. Un procedimento di coltivazione di piante o allevamento di animali è essenzialmente biologico quando si fonda sull'incrocio e sulla selezione. 3 quater. La nozione di varietà vegetale è definita dal diritto di tutela delle varietà.		
		Articolo 3 1. Ai sensi della presente direttiva le invenzioni nuove, che implicino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale possono essere brevettate anche se hanno per oggetto un prodotto composto di materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico. 2. Il materiale biologico che può essere isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzioni, anche se era già esistente in natura.	Articolo 3 1. Ai fini della presente direttiva, sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico. 2. Un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale.
	Nuovo articolo 2 bis (emendamento 47) 1. Non sono brevettabili: a) le varietà vegetali e le razze animali, b) i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali.	Articolo 4 1. Non sono brevettabili: a) le varietà vegetali e le razze animali, b) i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali.	Articolo 4 1. Non sono brevettabili: a) le varietà vegetali e le razze animali, b) i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali.

Proposta della Commissione (13.12.1995) ⁽¹⁾	Emendamenti del Parlamento europeo (16.7.1997) ⁽²⁾	Proposta modificata della Commissione (29.8.1997) ⁽³⁾	Posizione comune del Consiglio (26.2.1998) ⁽⁴⁾
	2. Le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali possono essere brevettate se l'eseguibilità dell'invenzione non è tecnicamente limitata a una determinata varietà vegetale o razza animale. 3. Il disposto del paragrafo 1, lettera b), non riguarda la brevettabilità di invenzioni che abbiano per oggetto un procedimento microbiologico o altro procedimento tecnico ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatto procedimento.	2. Sono brevettabili le invenzioni relative a vegetali o animali la cui applicazione non è tecnicamente limitata ad una varietà vegetale o ad una razza animale. 3. Il disposto del paragrafo 1, lettera b), non riguarda la brevettabilità di invenzioni che abbiano per oggetto un procedimento microbiologico o altro procedimento tecnico ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatto procedimento.	2. Le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale. 3. Il paragrafo 1, lettera b), non riguarda la brevettabilità di invenzioni che abbiano ad oggetto un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti.
Articolo 4 1. L'oggetto di un'invenzione non è escluso dalla brevettabilità unicamente per il fatto di essere composto di materiale biologico, di utilizzare tale materiale o di essere applicato ad esso. 2. È brevettabile il materiale biologico, compresi i vegetali e gli animali nonché le parti di vegetali e di animali ottenuti mediante un procedimento non essenzialmente biologico, ad eccezione delle varietà vegetali o delle razze animali in quanto tali.	Articolo 4 (emendamento 50) Soppresso	Soppresso	Soppresso
Articolo 5 I procedimenti microbiologici e i prodotti ottenuti mediante questi procedimenti sono brevettabili.	Articolo 5 (emendamento 51) Soppresso	Soppresso	Soppresso
Articolo 6 I procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali non sono brevettabili.	Articolo 6 (emendamento 52) Soppresso	Soppresso	Soppresso

Proposta della Commissione (13.12.1995) ⁽¹⁾	Emendamenti del Parlamento europeo (16.7.1997) ⁽²⁾	Proposta modificata della Commissione (29.8.1997) ⁽³⁾	Posizione comune del Consiglio (26.2.1998) ⁽⁴⁾
Articolo 7 Le utilizzazioni di varietà vegetali o di razze animali ed i procedimenti necessari al loro ottenimento, ad eccezione dei procedimenti essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali, sono brevettabili.	Articolo 7 (emendamento 53) Soppresso	Soppresso	Soppresso

⁽¹⁾ Proposta della Commissione, COM(1995) 661 del 13 dicembre 1995 (GU C 296 dell'8.10.1996, pag. 4).
⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 16 luglio 1997 (GU C 286 del 22.9.1997, pag. 87).
⁽³⁾ Proposta modificata della Commissione, COM(97) 446 del 29 agosto 1997 (GU C 311 dell'11.10.1997, pag. 12).
⁽⁴⁾ Posizione comune del Consiglio del 26 febbraio 1998 (GU C 110 dell'8.4.1998, pag. 17).