

**Komisijos pranešimas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisės
biotechnologinių išradimų apsaugos tam tikrų straipsnių**

(2016/C 411/03)

IVADAS

1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos ⁽¹⁾ (toliau – direktyva) suderinami nacionalinės teisės aktai, reglamentuojantys su biologine medžiaga susijusių išradimų patentabilumą. Tuo tikslu joje išdėstyti žmogaus kūno ir jo dalių, gyvūnų ir augalų patentabilumo principai.

Direktyvos priėmimo procesas truko daugiau kaip 10 metų; per tą laiką 1988 m. parengtą pradinį pasiūlymą ⁽²⁾ 1995 m. pradžioje Europos Parlamentas atmetė ⁽³⁾. 1995 m. gruodžio mėn. Komisija pateikė naują pasiūlymą ⁽⁴⁾, leidusį abiem ES teisėkūros institucijoms (toliau – teisės aktų leidėjas) 1998 m. pradžioje pasiekti susitarimą, visų pirma dėl patentabilaus tokių išradimų objekto ir dėl apsaugos apimtys.

Direktyva taikoma daugeliui įvairių biologinės medžiagos kategorijų: nuo iš žmogaus kūno išskirtų elementų iki augalų ⁽⁵⁾ ir gyvūnų bei augalų selekcijos (įskaitant genetiškai modifikuotų organizmų patentabilumą). Nuo praeito amžiaus dešimtojo dešimtmečio pabaigos augalininkystės sektoriuje padaryta svarbi technologinė pažanga, kai naujų augalų ar augalų veislių kryžminimo ir selekcijos srityje buvo pradėti naudoti genai žymekliai ⁽⁶⁾. Šie žymekliai leidžia pasiekti gerokai greitesnių – ir geresnių – rezultatų, negu būtų galima pasiekti taikant klasikinius augalų selekcijos ir kryžminimo metodus. Direktyvos priėmimo metu genai žymekliai buvo dar tik kuriami, todėl direktyvoje konkrečiai neapartas produktų, išvestų naudojant genus žymeklius, patentabilumo klausimas.

2015 m. kovo mėn. Europos patentų tarnybos (EPT) išplėstinė apeliacinė taryba (toliau – išplėstinė taryba) priėmė sprendimą, kad produktai, išvesti taikant iš esmės biologinius procesus, gali būti patentuojami, net jeigu procesas, kuriuo produktas išvestas (t. y. augalų selekcija ir kryžminimas), yra iš esmės biologinis, taigi nepatentabilus ⁽⁷⁾. Tačiau tokių produktų patentabilumas gali neatitikti augalų veislės pagal ES augalų veislių apsaugos teisės aktus teikiamos teisinės apsaugos dėl galimybės naudotis genetiniais ištekiais ⁽⁸⁾.

2015 m. gruodžio mėn. Europos Parlamentas priėmė rezoliuciją, kurioje paprašė Komisijos apsvarstyti produktų, išvestų taikant iš esmės biologinius procesus, patentabilumą; patentų ir augalų veislių teisinės apsaugos abipusio licencijavimo klausimą, taip pat galimybę naudotis deponuota biologine medžiaga, tuo tikslu galbūt parengiant aiškinamąsias gaires ⁽⁹⁾. Savo ruožtu Taryba šį klausimą nagrinėjo įvairiuose Žemės ūkio ir žuvininkystės ⁽¹⁰⁾ bei Konkurencingumo ⁽¹¹⁾ tarybų posėdžiuose. Be to, 2016 m. gegužės 18 d. Tarybai pirmininkaujantys Nyderlandai kartu su Komisija surengė simpoziumą ⁽¹²⁾. Tame simpoziume suinteresuotosios šalys sutarė, jog reikia greitų ir pragmatiškų sprendimų, kad būtų panaikintas nustatytas teisinis netikrumas. Prieš simpoziumą buvo paskelbta ekspertų grupės biotechnologijos ir genų inžinerijos klausimais galutinė ataskaita ⁽¹³⁾.

⁽¹⁾ OL L 213, 1998 7 30, p. 13.

⁽²⁾ COM(88) 496 (OL C 10, 1989 1 13, p. 3).

⁽³⁾ OL C 68, 1995 3 20, p. 15.

⁽⁴⁾ 1995 m. gruodžio 13 d. COM(1995) 661 (OL C 296, 1996 10 8, p. 4).

⁽⁵⁾ Kalbant apie augalus, derybose dėl direktyvos priėmimo daugiausia dėmesio buvo skirta GMO (kai į augalą įterpiamas konkretus genas, kuriuo tam augalui suteikiama su tuo genu susijusi savybė) patentabilumui. Nors direktyvoje neapartami reglamentavimo aspektai, kaip antai šių produktų panaudojimas komerciniams tikslams ES, joje nustatyta, kad tokie GMO gali būti patentuojami, jeigu jie atitinka patentabilumo kriterijus, nes jie patys savaime yra biologinė medžiaga.

⁽⁶⁾ Genas žymeklis – tai genas arba DNR seka, kurio vieta chromosomoje yra žinoma ir kuris gali būti naudojamas individams ar rūšims ir jų charakteristikoms (specifiniams požymiams) identifikuoti. Jis gali būti apibūdinamas kaip variacija (kuri gali atsirasti dėl mutacijos ar pakitimo genomo lokusuose), kurią galima stebėti.

⁽⁷⁾ EPT OL 2016, A27 (G 2/12) ir A28 (G 2/13).

⁽⁸⁾ 1994 m. liepos 27 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 2100/94 dėl augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje (OL L 227, 1994 9 1, p. 1) 15 straipsnis.

⁽⁹⁾ P8_TA-PROV(2015)0473: 2015 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl patentų ir selekcininkų teisių (2015/2981(RSP)).

⁽¹⁰⁾ 2015 m. liepos 13 d. ir 2015 m. spalio 22 d. tarybos posėdžiai.

⁽¹¹⁾ 2016 m. vasario 29 d. ir 2016 m. rugsėjo 29 d. tarybos posėdžiai.

⁽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⁾ Ataskaitą galima rasti <http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents>. Grupė buvo sukurta 2012 m. lapkričio 7 d. Komisijos sprendimu C(2012) 7686, kuriuo įsteigiama Komisijos ekspertų grupė patentų teisės biotechnologijos ir genų inžinerijos srityje raidos ir reikšmės klausimais.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, šiame pranešime pateikiamas Komisijos požiūris į produktų, išvestų taikant iš esmės biologinius procesus, patentabilumą (jie aptariami direktyvos 4 straipsnyje). Jame taip pat apžvelgiami priverstinio augalų veislių teisinės apsaugos ir patentų savininkų abipusio licencijavimo (aptartos 12 straipsnyje) ir galimybės trečiajai šaliai naudotis biologine medžiaga (aptarto 13 straipsnyje) klausimai. Šis pranešimas skirtas padėti taikyti direktyvą, ir jis neturi įtakos jokiai būsimai Komisijos pozicijai šiuo klausimu. Tik Europos Sąjungos Teisingumo Teismas yra kompetentingas aiškinti Sąjungos teisę.

Be šio pranešimo susiję subjektai taip pat galėtų imtis priemonių, kurios padėtų užtikrinti didesnę tikrumą šioje srityje. Šios priemonės apima didesnę skaidrumą (naudojant PINTO duomenų bazę ⁽¹⁾), galimybę naudotis genetiniais išteklių (naudojantis tarptautine licencijavimo platforma ⁽²⁾) ir gilesnę Bendrijos augalų veislių tarnybos ir Europos patentų tarnybos bendradarbiavimą.

1. PATENTABILUMO IŠIMTIES TAIKYMAS PRODUKTAMS, GAUTIEMS TAIKANT IŠ ESMĖS BIOLOGINIUS PROCESUS

1.1. Spręstini klausimai

Direktyvos 4 straipsnyje aptariamas augalų ir gyvūnų patentabilumas, aiškiai nurodant, kad augalų ir gyvūnų veislės negali būti patentuojamos ⁽³⁾. Jame taip pat nustatyta, kad „iš esmės biologiniai augalų ir gyvūnų išvedimo būdai“ negali būti patentuojami ⁽⁴⁾. Direktyvos 2 straipsnyje iš esmės biologinis procesas apibrėžiamas kaip procesas, kurį sudaro tik natūralūs reiškiniai, kaip kryžminimas ir selekcija ⁽⁵⁾. Tačiau direktyvoje nenurodoma, ar augalai arba augalinė medžiaga (vaisiai, sėklos ir kt.), arba gyvūnai arba gyvūninė medžiaga, gauta taikant iš esmės biologinius procesus, gali būti patentuojama.

NET jeigu Europos patentų organizacija savaime neprivalėjo perkelti pagrindinių direktyvos nuostatų į savo teisės aktų rinkinį, vis dėlto 1999 m. birželio 16 d. jos administracinė taryba nusprendė atitinkamai iš dalies pakeisti Europos patentų konvencijos (EPK) įgyvendinimo taisyklės ⁽⁶⁾. Nors EPK 53 straipsnio b punkte jau buvo nustatyta, kad patentai neišduodami augalų ir gyvūnų veislėms bei iš esmės biologiniams augalų ar gyvūnų išvedimo būdams, administracinė taryba nusprendė kitas pagrindines susijusias direktyvos nuostatas įterpti ne į EPK tekstą, bet į EPK įgyvendinimo taisyklės. Tokio sprendimo pasekmė – Europos patentų tarybai vertinant su augalais susijusių išradimų patentabilumą reikia atsižvelgti į šių dviejų tekstų nuostatas ⁽⁷⁾. Tačiau esant šių dviejų dokumentų nuostatų prieštaravimui, viršenybę turi EPK ⁽⁸⁾.

Remiantis šia teisine sistema, 2010 m. gruodžio mėn. išplėstinės tarybos priimtuose sprendimuose buvo konstatuota, kad iš esmės biologiniai procesai, kai selekcijai naudojami genai žymekliai, yra nepatentabilūs, nors šiuose sprendimuose neužsiminta apie produktus, gautus taikant šiuos procesus ⁽⁹⁾. 2015 m. kovo mėn. priimtuose paskesniuose sprendimuose išplėstinė taryba padarė išvadą ⁽¹⁰⁾, kad patentas gali būti išduotas augalams ar augalinei medžiagai, gautai taikant iš esmės biologinius procesus, jeigu įvykdomi pagrindiniai patentabilumo reikalavimai ⁽¹¹⁾. Pagrindinė 2015 m. kovo mėn. išplėstinės tarybos sprendimų priežastis yra ta, kad bendrojo patentabilumo principo išimtis teisėje turi būti aiškinamos siaurai. Išnagrinėjusi oficialius aiškinamuosius derybų, kurių rezultatas – 1973 m. pasirašyta EPK, dokumentus, išplėstinė taryba nustatė, kad jokios nuostatos negali būti aiškinamos taip, kad augalai ar augalinė medžiaga, gauti taikant iš esmės biologinius procesus, negalėtų būti patentuojami.

⁽¹⁾ <http://pinto.euroseeds.eu>.

⁽²⁾ <http://www.ilp-vegetable.org>.

⁽³⁾ Direktyvos 4 straipsnio 1 dalies a punktas.

⁽⁴⁾ Direktyvos 4 straipsnio 1 dalies b punktas.

⁽⁵⁾ Direktyvos 2 straipsnio 2 dalis.

⁽⁶⁾ EPT OL 7/1999, p. 437.

⁽⁷⁾ EPK 53 straipsnio b punktas ir įgyvendinimo taisyklių 27–34 taisyklės.

⁽⁸⁾ Kaip nurodyta EPK 164 straipsnio 2 dalyje.

⁽⁹⁾ EPT OL 2012, p. 130 (G 2/07) ir EPT OL 2012, p. 206 (G 1/08).

⁽¹⁰⁾ 2015 m. kovo 25 d. EPT išplėstinės apeliacinės tarybos sprendimai G2/12 (dėl pomidorų) ir G2/13 (dėl brokolių II) (EPT OL 2016, p. 28), kuriuose nurodyta: „Nurodytomis aplinkybėmis visai nesvarbu, kad produkto apibrėžtimi suteikiama apsauga apima to produkto gavimą, taikant iš esmės biologinį augalų išvedimo būdą, kuris pagal EPK 53 straipsnio b punktą negali būti patentuojamas.“

⁽¹¹⁾ EPK 52 straipsnio 1 dalyje išdėstyti šie pagrindiniai reikalavimai: naujumas (išradimai neturėtų būti atskleisti technikos lygiu, t. y. visa, kad viešai skelbiama); išradimo lygis (išradimai turėtų būti lengvai suprantami atitinkamos srities specialistui, t. y. vidutinių žinių turinčiam specialistui); pramoninis pritaikumas (išradimus galima panaudoti pramonėje, įskaitant žemės ūkį).

Nors šie 2015 m. kovo mėn. sprendimai atitinka EPK rengėjų ketinimus, abejotina, ar toks pat rezultatas būtų buvęs pasiektas ES mastu. Direktyvoje 98/44/EB neišskiriamos skirtingo lygio nuostatos, taigi visos jos nuostatos turėtų būti aiškinamos kartu. Norint įvertinti ES teisės aktų leidėjo ketinimus priimant direktyvą, reikia atsižvelgti į atitinkamą parengiamąjį darbą, kuris šiuo atveju yra darbas, susijęs su direktyvos priėmimu, o ne darbas, atliktas prieš EPK pasirašymą 1973 m.

1.2. Derybos dėl direktyvos

1995 m. kovo mėn. Europos Parlamentui atmetus Taikinimo komiteto pasiūlytą bendrą tekstą (pagal 1988 m. pradinį pasiūlymą), 1995 m. gruodžio mėn. Komisija pateikė naują pasiūlymą. Augalų ir gyvūnų patentabilumo klausimas buvo įtrauktas į tam tikrus straipsnius ir konstatuojamąsias dalis.

1995 m. pasiūlymo 4 straipsnyje, o tai yra svarbiausias straipsnis, skirtas produktų, išvestų taikant iš esmės biologinius procesus, patentabilumui, nurodyta:

1. Išradimo objektas nelaikomas nepatentabiliu vien tik dėl to, kad jį sudaro biologinė medžiaga, jam naudojama biologinė medžiaga arba jis taikomas biologinei medžiagai.
2. Biologinė medžiaga, įskaitant augalus ir gyvūnus, taip pat augalų ir gyvūnų elementus, gautus taikant procesą, kuris nėra iš esmės biologinis, išskyrus pačias augalų ir gyvūnų veisles, gali būti patentuojama.

Šis siūlomas straipsnis buvo pateiktas kartu su dar trim susijusiais straipsniais ir dviem konstatuojamosiomis dalimis, kuriose pateikta bendrosios informacijos apie biologinės medžiagos patentabilumą, daugiausia dėmesio skiriant augalams ir gyvūnams⁽¹⁾. Iš šios siūlomos formuluotės galima pagrįstai manyti, jog Komisija siekė nustatyti, kad augalai ir gyvūnai, išvesti taikant iš esmės biologinį procesą, nebūtų laikomi patentabiliu objektu. Tačiau jie galėtų būti patentuojami, jeigu iš esmės biologinis procesas apimtų bent vieną ne biologinį etapą (pvz., mikrobiologinį etapą⁽²⁾). Priešingai nei 1996 m. pirmąjį pusmetį vykusiose vėlesnėse išsamiose valstybių narių diskusijose dėl galimybės patentuoti augalo veislę patentuojant išradimą, kuris apimtų augalus, Komisijos pasiūlyme beveik nieko nepasakyta apie iš esmės biologinius procesus ir šių procesų produktus.

Tačiau 1997 m. birželio mėn. daugumą šių 1995 m. gruodžio mėn. pasiūlymo straipsnių ir konstatuojamųjų dalių Europos Parlamentas per pirmąjį svarstymą pasiūlė pakeisti arba išbraukti⁽³⁾. Parlamentas balsavo už tai, kad būtų iš dalies pakeistas straipsnis, kuriame pateiktos įvairios apibrėžtys, įskaitant terminą „iš esmės biologiniai procesai“. Jis taip pat pasiūlė keletą straipsnių dėl biologinės medžiagos patentabilumo ir konkrečią nuostatą dėl augalų ir gyvūnų patentabilumo bei jo apribojimų. Visi šie straipsniai buvo pateikti kartu su konstatuojamosiomis dalimis, kuriose išsamiau paaiškinti Parlamento ketinimai.

Dėl šios konkrečios bendrosios nuostatos dėl biologinės medžiagos patentabilumo reikėtų pabrėžti, kad biologinė medžiaga, kuri išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama taikant techninį procesą, gali būti išradimo objektas. Dėl šios priežasties iš teksto išbraukta konkreti nuoroda, kad augalai ir gyvūnai, išvesti taikant iš esmės biologinį procesą, negali būti patentuojami. Tačiau šie pakeitimai nereiškia, kad Parlamentas ketino panaikinti draudimą patentuoti augalus ar gyvūnus, išvestus taikant iš esmės biologinius procesus. Prie Parlamento pranešimo pridėtoje aiškinamojoje dalyje pranešėjas nurodė, kad:

„Iš esmės biologiniai procesai“, t. y. viso genomo kryžminimas ir selekcija [...], neatitinka bendrųjų patentabilumo sąlygų, nes jie neatitinka išradimo lygio ir nėra atkuriami. Veislių išvedimas yra kartotinis procesas, kurio metu genetiškai stabilus galutinis produktas su reikiama požymiais gaunamas tik daug kartų atlikus kryžminimą ir selekciją. Šiam procesui pradinės ir tarpinės medžiagos individualūs požymiai turi tiek daug įtakos, kad jį kartojant gauti identiškių rezultatų nepavyks. Patento teikiama apsauga tokiems procesams ir jų produktams yra netinkama⁽⁴⁾.

Pakeistame pasiūlyme Komisija pritarė pranešimui ir daugumai Parlamento pakeitimų⁽⁵⁾, o atsakingas Komisijos narys Parlamento plenariniame posėdyje nurodė, kad visi pranešėjo pasiūlyti pakeitimai gali būti patvirtinti be pakeitimų arba su nedideliais pataisymais.

⁽¹⁾ Visą šių nuostatų tekstą žr. šio pranešimo priede.

⁽²⁾ Žr. priede pateiktą 1995 m. pasiūlymo 17 konstatuojamąją dalį.

⁽³⁾ 1997 m. liepos 16 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 286, 1997 9 22, p. 87).

⁽⁴⁾ Kursyvu išskirta papildomai. ROTHLEY ataskaitos (ROTHLEY report) aiškinamoji dalis, 1997 m. birželio 25 d. (A4-0222/97), p. 38, 5 išnaša.

⁽⁵⁾ 1997 m. rugpjūčio 29 d. COM(97) 446 (OL C 311, 1997 10 11, p. 12). Komisija įtraukė su biologine medžiaga susijusius pakeitimus ir su augalais susijusius klausimus, dėl kurių balsuota per pirmąjį svarstymą Parlamente. Taigi pradinio pasiūlymo 4, 5, 6 ir 7 straipsniai buvo išbraukti atsižvelgiant į Parlamento 50, 51, 52 ir 53 pakeitimus. Šie straipsniai buvo įtraukti į iš dalies pakeisto pasiūlymo 2, 3 ir 4 straipsnius. Komisija iš dalies pakeitė 2 straipsnį, pasinaudodama Parlamento pasiūlytomis 2, 3a, 3b ir 3c dalimis, taip pat parengė naują 3 straipsnį, pasinaudodama Parlamento pakeisto 2 straipsnio 1 ir 3 dalimis. Be to, į iš dalies pakeistą pasiūlymą kaip naujos redakcijos 4 straipsnis buvo įtrauktas naujas 2a straipsnis, atitinkantis Parlamento 47 pakeitimą. Galiausiai, į iš dalies pakeistą pasiūlymą įtraukti Parlamento padaryti 17 ir 18 konstatuojamųjų dalių pataisymai (18 ir 22 pakeitimai) ir naujos 17a, 17b ir 17c konstatuojamosios dalys.

Taryba iš esmės patvirtino iš dalies pakeistą Komisijos pasiūlymą (t. y. pasiūlymą, kuriame atsižvelgta į Parlamento poziciją⁽¹⁾). Šis patvirtinimas išreikštas 1998 m. vasario 26 d. Tarybos bendrosios pozicijos tekste⁽²⁾. Tarybos organuose daugiausia buvo diskutuojama dėl iš esmės biologinių procesų apibrėžties, ir nė viena valstybė narė neginčijo Parlamento pateikto produkto, gautų taikant iš esmės biologinius procesus, aiškinimo.

1.3. Direktyvos nuostatos

Galutinėje direktyvos redakcijoje nėra nuostatos dėl produktų, gautų taikant iš esmės biologinius procesus, patentabilumo.

Viena vertus, būtų galima teigti, kad jeigu teisės aktų leidėjas ketino neleisti šio objekto patentuoti, 4 straipsnio 1 dalies b punkte tokia išimtis galėjo būti aiškiai nurodyta. Be to, 3 straipsnio 1 dalyje aiškiai nurodyta, kad nauji, išradimo lygio ir pramoninį pritaikomumą turintys išradimai laikomi patentabiliais net jei jie susiję su objektu, kurį sudaro biologinė medžiaga arba kuriame yra biologinės medžiagos. Pavyzdžiui, augalus ar vaisius, išvestus taikant iš esmės biologinius procesus, akivaizdžiai sudaro biologinė medžiaga; todėl būtų galima teigti, kad nėra priežasties drausti išduoti patentus tokiems produktams.

Kita vertus, atsižvelgiant į parengiamąjį darbą, susijusį su direktyva, kaip apibendrinta pirmiau, tam tikros direktyvos nuostatos yra nuoseklios tik tuo atveju, jei sutariama, kad augalams ar gyvūnams, išvestiems taikant iš esmės biologinius procesus, direktyva netaikoma.

Pirma, 3 straipsnio 2 dalyje, kurią įterpė Parlamentas ir patvirtino Komisija ir Taryba, nurodyta:

Biologinė medžiaga, kuri išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama techninių procesų metu, gali būti išradimo objektas, net jeigu ji ligi tol egzistavo gamtoje.

Šis straipsnis galėtų būti aiškinamas taip, jog tam, kad biologinė medžiaga galėtų būti išradimo objektas, ji turi būti išskirta iš natūralios aplinkos, o taip tikrai nėra produktų, gautų taikant iš esmės biologinius procesus, atveju. Nebūtų taikytina ir kita šioje nuostatoje numatyta galimybė (t. y. išvedimas taikant techninį procesą): produktai, gauti taikant iš esmės biologinius procesus, negali būti laikomi biologine medžiaga, pagaminta techninio proceso metu. Biologinis procesas, kurį sudaro selekcija ir kryžminimas, iš esmės nėra techninis procesas. Tai reiškia, kad augalai ar gyvūnai, kuriems taikomas bendrasis terminas „biologinė medžiaga“, tačiau kurie išvedami taikant *netechninį* procesą (t. y. iš esmės biologinį procesą), negali būti išradimo objektas, todėl jiems negali būti išduotas patentas. Pagrįstai galima daryti prielaidą, jog teisės aktų leidėjas manė, kad nebūtina aiškiai nurodyti šią išimtį.

Antra, direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje aiškiai išdėstytas pagrindinis principas dėl patentabilumo išimties taikymo augalų ir gyvūnų veislėms bei iš esmės biologiniams augalų ir gyvūnų išvedimo būdams. Nukrypstant nuo šios nuostatos, 4 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad su augalais ar gyvūnais susiję išradimai yra patentabilūs, jeigu techninis išradimo įgyvendinimas neapsiriboja konkrečia augalo veisle (t. y. taikomas už augalų veislę didesnei augalų grupei). Šia išimtimi nepanaikinama šio straipsnio 1 dalies nuostata dėl patentabilumo išimties taikymo. 4 straipsnio 2 dalies pavyzdys yra atvejis, kai genas įterpiamas į augalų genomą ir taip sukuriamą naują augalų grupę, kuri išskiriama pagal šį konkretų geną (t. y. genų inžinerija). Tačiau viso augalų veislių geno kryžminimas, atitinkantis iš esmės biologinį procesą, negalėtų būti patentuojamas⁽³⁾.

Trečia, 32 konstatuojamojoje dalyje pateikiamas teisės aktų leidėjo 4 straipsnio paaiškinimas. Šioje konstatuojamojoje dalyje teigiama:

jeigu išradimą sudaro tikrai genetinė tam tikros augalo veislės modifikacija ir jeigu išvedama nauja augalo veislė, jo vis tiek negalima patentuoti net jeigu genetinė modifikacija yra iš esmės *ne biologinio*, bet biotechnologinio proceso rezultatas⁽⁴⁾;

Šią konstatuojamąją dalį galima suprasti taip, kad jeigu taikant iš esmės biologinį procesą išvedama nauja augalo veislė, ši augalo veislė (t. y. gautas produktas) negali būti patentuojama. Šioje konstatuojamojoje dalyje paaiškinamas teisės aktų leidėjo ketinimas. Augalo arba gyvūno patentabilumo užtikrinimą nulemia techninis procesas, pvz., geno įterpimas į genomą. Iš esmės biologiniai procesai nėra techninio pobūdžio, todėl, remiantis teisės aktų leidėjo pozicija, jiems negali būti išduotas patentas.

⁽¹⁾ Tarybos dokumentas 10130/97, Codec 428, PI31.

⁽²⁾ OL C 110, 1998 4 8, p. 17. Vėliau Parlamentas patvirtino šią bendrąją poziciją 1998 m. gegužės 12 d., ir taip buvo sudaryta galimybė 1998 m. liepos 6 d. galutinai priimti direktyvą.

⁽³⁾ Šio požiūrio laikomasi Prancūzijos, Vokietijos ir Nyderlandų nacionaliniuose patentų teisės aktuose.

⁽⁴⁾ Kursyvu išskirta papildomai.

Galiausiai, direktyvos 4 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad patentai gali būti išduodami išradimams, kurie yra mikrobiologinio proceso rezultatas. Šia nuostata aiškiai daroma nuoroda į 4 straipsnio 1 dalies b punktą, t. y. patentabilumo išimties taikymą iš esmės biologiniams augalų ir gyvūnų išvedimo būdams. Teisės aktų leidėjas tik tuo atveju būtų manęs, jog būtina nurodyti, kad mikrobiologinis procesas yra patentabilus objektas, jeigu, jo nuomone, taikant tokį procesą gautas produktas būtų patentabilus. Tai, kad į direktyvą įtraukta 4 straipsnio 3 dalis, viena vertus, rodo, kad taikant mikrobiologinius procesus gauti produktai gali būti patentuojami, kita vertus, atitinka nuomonę, kad teisės aktų leidėjo ketinimas buvo neleisti patentuoti produktų, gaunamų taikant iš esmės biologinius procesus.

Reikėtų pabrėžti, kad tas pats pasakytina apie gyvūnus. NET jeigu, griežtai tariant, ES mastu nėra gyvūnų veislėms taikomos intelektinės nuosavybės teisės, gyvūnų veislėms taikoma ta pati išimtis – nei gyvūnų veislės, nei iš esmės biologiniai gyvūnų išvedimo būdai negali būti patentuojami. Todėl to paties požiūrio, t. y. patentabilumo išimties taikymo, reikėtų laikytis gyvūnų, tiesiogiai išvestų taikant iš esmės biologinius procesus, atžvilgiu.

Komisija mano, kad, priimant Direktyvą 98/44/EB, ES teisės aktų leidėjo ketinimas buvo neleisti patentuoti produktų (augalų/gyvūnų ir augalų/gyvūnų dalių), gaunamų taikant iš esmės biologinius procesus.

2. PRIVERSTINIS ABIPUSIS LICENCIJAVIMAS

1995 m. pasiūlyme numatyta priverstinio abipusio licencijavimo sistema tais atvejais, kai selekcininkas negalėtų gauti augalo veislės teisinės apsaugos ar ja pasinaudoti nepažeisdamas ankstesnio patento, ir atvirkščiai⁽¹⁾. Siūlomose 14 straipsnio 3 dalyje nurodyta:

Pareiškėjai dėl 1 ir 2 dalyse minėtų licencijų privalo įrodyti, kad:

- a) jie nesėkmingai kreipėsi į patento ar augalo veislės teisinės apsaugos savininką norėdami gauti sutartinę licenciją;
- b) naudojimasis augalo veisle ar išradimu, dėl kurių prašoma licencijos, grindžiamas viešuoju interesu, o augalo veislė ar išradimas yra svarbus technikos pasiekimas.

Šie pagrindiniai naudojimosi augalo veisle ar išradimu principai buvo paaiškinti siūlomose 32 ir 33 konstatuojamosiose dalyse:

- (32) kadangi būtina suteikti galimybę naudoti naujas augalų savybes, atsiradusias dėl genų inžinerijos, valstybėje narėje už mokesčių suteikiant priverstinę licenciją, kai genties ar rūšies atžvilgiu, vadovaujantis visuomenės interesais, reikia naudotis augalo veisle, dėl kurios prašoma licencijos, o augalo veislė reiškia didelę techninę pažangą;
- (33) kadangi būtina suteikti galimybę naudoti naujas augalų savybes, genų inžinerijoje atsiradusias iš naujų augalų veislių, už mokesčių suteikiant priverstinę licenciją, kai, vadovaujantis visuomenės interesais, reikia naudotis išradimu, dėl kurio prašoma licencijos, o išradimas yra svarbus technikos pasiekimas;

Direktyvos 12 straipsnio 3 dalyje nustatytos dvi priverstinio abipusio licencijavimo taikymo sąlygos⁽²⁾. Visų pirma pareiškėjai turi prievolę įrodyti, kad jie nesėkmingai kreipėsi į patento ar augalo veislės teisinės apsaugos savininką, siekdami gauti sutartinę licenciją. Antroji sąlyga reiškia, jog siekiant naudotis augalo veislės teisine apsauga reikia įrodyti didelę techninę pažangą ir ekonominį reikšmingumą.

Pareiškėjui nustatyta prievolė įrodyti „didelę“ augalo veislės techninę pažangą (palyginti su „patento technine teorija“) yra griežtesnis reikalavimas nei augalų veislių apsaugos teisės aktuose nustatytas „išskirtinumo“ kriterijus⁽³⁾.

Įrodyti didelę techninę pažangą augalų veislių atveju gali būti sunkiau nei patentų atveju. Pagal 12 straipsnio 3 dalį priverstinės abipusės licencijos turėtų būti išduodamos tik tais atvejais, kai nauja veislė yra tikras žemės ūkio pasiekimas. Priverstinis abipusis licencijavimas būtų taikomas papildomam veislių, iš pradžių išskirtų iš patentuoto augalo, pagerinimui. Selekcininkai, kurie išskyrė iš esmės išvestą veislę, taip pat turi gauti pirmosios veislės savininko sutikimą, kad galėtų naudoti naują augalo veislę komerciniams tikslams.

⁽¹⁾ COM(95)661, 14 straipsnio 3 dalis.

⁽²⁾ 1995 m. pasiūlymo 14 straipsnio 3 dalies projektas.

⁽³⁾ Žr. Reglamento (EB) Nr. 2100/94 6 ir 7 straipsnius.

Reikėtų pabrėžti, kad ekonominio reikšmingumo sąlyga buvo nustatyta vykstant diskusijoms Taryboje. Tai padaryta atsižvelgiant į TRIPS sutartį ⁽¹⁾, kuri tuo metu buvo tik neseniai įsigaliojusi.

Priėmus direktyvą, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2100/94 ⁽²⁾ dėl augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje buvo iš dalies pakeistas Reglamentu (EB) Nr. 873/2004, siekiant suderinti su direktyva 1994 m. reglamento nuostatas, susijusias su priverstinėmis licencijomis ⁽³⁾.

Augalo veislės teisinės apsaugos savininkui gali būti sudėtinga įvykdyti dvigubą sąlygą ir įrodyti techninę pažangą ir ekonominę svarbą. Ši nuostata suformuluota remiantis TRIPS sutarties 31 straipsnio 1 punktu, kuriame aptariamas atvejis, kai patentas negali būti naudojamas nepažeidžiant kito patento. Tačiau augalų veislių tarnybų atliekamas augalų veislių vertinimas smarkiai skiriasi nuo požiūrio, kurio laikosi patentų biurai: augalų veislių tarnybos užtikrina, kad nauja veislė būtų išskirtinė (skirtusi nuo kitų visuotinai žinomų veislių), vienoda, stabili ir nauja, palyginti su esamomis veislėmis, tuo tarpu patentų biurai dėmesį skiria tik teoriniams išradimo techninės teorijos aspektams. Be to, sudėtinga prieš pateikiant naują augalo veislę rinkai numatyti, ar ji bus ekonomiškai sėkminga.

Nepaisant šių sunkumų, tikimasi, kad, taikant priverstinę abipusę licencijavimą, saugomų veislių atveju nekils didelės problemos dėl privalomos selekcininkams taikomos išimties, kuri numatyta tiek Susitarimo dėl bendro patentų teismo 27 straipsnio c punkte, tiek Reglamento dėl augalų veislių teisinės apsaugos 15 straipsnio c punkte. 15 straipsnio c punkte nustatyta, kad teisinė apsauga nesuteikiama „veiksmams, skirtiems sukurti ar atrasti ir išskirti kitas veisles“. Taip užtikrinama galimybė laisvai naudotis pačiu didžiausiu genetinės medžiagos šaltiniu, ir kartu skatinamos inovacijos.

Tačiau tam tikro netikrumo gali kilti, kai patento apibrėžtis susijusi su natyvinėmis savybėmis, nes tokiu atveju selekcininkams gali būti kliudoma išskirti naujas veisles. Šis konkretus klausimas šiame pranešime nenagrinėjamas, jį dar reikėtų toliau svarstyti ir, jei tinkama, paskelbti kitą ataskaitą apie patentų teisės biotechnologijos ir genetinės inžinerijos srityje raidą ir reikšmę ⁽⁴⁾.

Atsižvelgdama į Direktyvos 98/44/EB 12 straipsnio 3 dalies b punkte nustatytas priverstinio abipusio licencijavimo sąlygas, Komisija gali toliau nagrinėti klausimus, susijusius su didele technine pažanga ir ekonominiu reikšmingumu augalo veislės ar išradimo atveju.

3. GALIMYBĖ NAUDOTIS BIOLOGINE MEDŽIAGA IR JOS DEPONAVIMAS

1995 m. pasiūlymu reglamentuotas biologinės medžiagos deponavimas, jos prieinamumas ir pakartotinis deponavimas patentavimo procedūros tikslais. Šios taisyklės pagrįstos 1977 m. Pasaulinės intelektinės nuosavybės organizacijos (PINO) Budapešto sutartyje dėl tarptautinio mikroorganizmų deponavimo pripažinimo patentavimo procedūros reikmėms ⁽⁵⁾ nustatytais principais.

Siekiant įvykdyti pagrindinį reikalavimą dėl esminės informacijos atskleidimo patento paraiškoje, kad išradimą galėtų panaudoti atitinkamos srities specialistas, pagal patentų teisę privalomas biologinės medžiagos, kuriai prašoma patento teikiamos apsaugos, deponavimas. Biotechnologinių išradimų atveju kartu su išradimo aprašymu turi būti pateiktas fizinis medžiagos mėginys, kuris būtų prieinamas bent tarptautinėms deponavimo įstaigoms, kurios šį statusą įgijo pagal Budapešto sutarties 7 straipsnį.

Kadangi tuo metu, kai dėl direktyvos buvo deramasi ir ji buvo priimta, ne visos valstybės narės buvo pasirašiusios Budapešto sutartį, ES teisės aktų leidėjo tikslas buvo suderinti biotechnologinių išradimų patentų paraiškoms taikomas patentavimo procedūras valstybėse narėse. Šis tikslas pasiektas kartu su reikalavimu dėl pakankamo išradimo aprašymo nustatčius papildomą reikalavimą deponuoti biologinę medžiagą.

Laikantis deponavimo reikalavimo, 1995 m. pasiūlyme taip pat išdėstytos taisyklės dėl galimybės naudotis biologine medžiaga, kai išradimas yra susijęs su biologine medžiaga arba jam naudojama biologinė medžiaga, kuri nėra viešai prieinama ir kurios patento paraiškoje negalima pakankamai aprašyti.

Galimybė susipažinti su deponuota biologine medžiaga suteikiama pateikiant pavyzdį:

a) iki pirmojo patento paraiškos paskelbimo – pagal nacionalinę patentų teisę įgaliojtiems asmenims;

⁽¹⁾ Žr. 1994 m. Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS sutarties), 31 straipsnio 1 punkto i papunktį.

⁽²⁾ OL L 227, 1994 9 1, p. 1.

⁽³⁾ OL L 162, 2004 4 30, p. 38.

⁽⁴⁾ Kaip numatyta Direktyvos 16 straipsnio c punkte.

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

- b) laikotarpiu nuo pirmojo paraiškos paskelbimo iki patento išdavimo – visiems besikreipiantiems asmenims arba pareiškėjo prašymu – tik nepriklausomam ekspertui, ir
- c) po patento išdavimo, jei patentas nėra panaikintas ar pripažintas negaliojančiu, – visiems besikreipiantiems asmenims ⁽¹⁾.

1995 m. pasiūlymo 15 straipsnio 3 dalyje nustatytos asmenų, prašančių pateikti deponuotos medžiagos pavyzdį, pareigos ir pareiškėjo ar patento savininko teisės aiškiai leisti nesilaikyti reikalavimo naudoti pavyzdį ar iš jo gautą medžiagą tik eksperimentams:

Pavyzdys pateikiamas tik tokiu atveju, jeigu patento galiojimo laikotarpiui prašantysis įsipareigoja:

- a) neperduoti jo ar iš jo gautos medžiagos tretiesiems asmenims, ir
- b) nenaudoti jo ar iš jo gautos biologinės medžiagos jokiems kitiems tikslams, išskyrus eksperimentus, nebent patento savininkas ar pareiškėjas aiškiai leistų nesilaikyti šio įsipareigojimo.

Taryba norėjo įtraukti naują konstatuojamąją dalį dėl 15 ir 16 straipsnių ir joje paaiškinti, kad biologinės medžiagos deponavimas pripažintoje deponavimo institucijoje numatytas siekiant užtikrinti, kad visuomenė gautų informaciją, susijusią su medžiaga, kuriai prašoma patento teikiamos apsaugos. Tačiau galiausiai šios idėjos atsisakyta.

Vėliau vykstant diskusijoms Taryboje ir Parlamente, pasiūlymo 15 straipsnio, kuris iš dalies pakeistame Komisijos pasiūlyme tapo 13 straipsnio 3 dalimi, tekstas buvo nežymiai pakeistas. Visų pirma sąlyga „nebent“, kuri anksčiau buvo taikoma a ir b punktams, dabar taikoma tik b punktui:

Pavyzdys pateikiamas tik tokiu atveju, jeigu patento galiojimo laikotarpiui prašantysis įsipareigoja:

- a) neperduoti jo ar iš jo gautos medžiagos tretiesiems asmenims, ir
- b) nenaudoti jo ar iš jo gautos medžiagos jokiems tikslams, išskyrus eksperimentus, nebent pareiškėjas ar patento savininkas aiškiai leistų nesilaikyti šio įsipareigojimo.

Tarybos bendrojoje pozicijoje nurodyta, kad 13 straipsnis (1995 m. pasiūlymo 15 straipsnis) nekeistas. Formuluoant yra iš esmės savaime aiški, todėl neturėtų būti įvairiai aiškinama.

Komisija mano, kad Direktyvos 98/44/EB 13 straipsnio 3 dalies formuluote užtikrinamos proporcingos ir pakankamos galimybės gauti patentuotos biologinės medžiagos, deponuotos pripažintoje deponavimo institucijoje pagal PINO Budapešto sutartį, pavyzdį.

⁽¹⁾ 1995 m. pasiūlymo 15 straipsnio 2 dalis.

Tarpinstitucinių diskusijų pagal bendro sprendimo procedūrą raida

(Pakeitimai išskirti paryškintuoju šriftu)

Komisijos pasiūlymas (1995 m. gruodžio 13 d.) ⁽¹⁾	Europos Parlamento pakeitimai (1997 m. liepos 16 d.) ⁽²⁾	Iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas (1997 m. rugpjūčio 29 d.) ⁽³⁾	Tarybos bendroji pozicija (1998 m. vasario 26 d.) ⁽⁴⁾
17 konstatuojamoji dalis kadangi siekiant nustatyti, kokių mastu turi būti neleidžiama patentuoti augalų ir gyvūnų veislių, reikėtų nurodyti, kad patentabilumo išimtis taikoma pačioms veislėms, todėl neturi įtakos augalų ar gyvūnų, išvestų taikant procesą, kurio bent vienas etapas yra iš esmės mikrobiologinis, patentabilumui, neat-sižvelgiant į pagrindinę biologinę medžiagą, kuriai tas procesas taikomas;	17 konstatuojamoji dalis (18 pakeitimas) kadangi ši direktyva nepažeidžia draudimo patentuoti augalų ir gyvūnų veisles; kadangi, kita vertus, su augalais ir gyvūnais susiję išradimai apskritai gali būti patentuojami, jeigu tokio išradimo pritaikomumas techniškai neapsiriboja vienintele augalo ar gyvūno veisle;	17 konstatuojamoji dalis kadangi ši direktyva nepažeidžia draudimo patentuoti augalų ir gyvūnų veisles; kadangi, kita vertus, su augalais ir gyvūnais susiję išradimai apskritai gali būti patentuojami, jeigu tokio išradimo panaudojimas techniškai neapsiriboja vienintele augalo ar gyvūno veisle;	29 konstatuojamoji dalis kadangi ši direktyva nepažeidžia draudimo patentuoti augalų ir gyvūnų veisles; kadangi, kita vertus, su augalais ir gyvūnais susiję išradimai gali būti patentuojami, jeigu tokio išradimo panaudojimas techniškai neapsiriboja vienintele augalo ar gyvūno veisle;
	Nauja 17a konstatuojamoji dalis (19 pakeitimas) kadangi sąvoką „augalo veislė“ apibrėžia naujas augalų veisles saugantis teisės aktas, pagal kurį veislė apibrėžiama visu jos genomu ir todėl turi charakteringus požymius; kadangi ji aiškiai išsiskiria iš kitų veislių;	17a konstatuojamoji dalis kadangi sąvoką „augalo veislė“ apibrėžia naujas augalų veisles saugantis įstatymas, pagal kurį veislė apibrėžiama visu jos genomu ir todėl turi charakteringus požymius; kadangi ji aiškiai išsiskiria iš kitų veislių;	30 konstatuojamoji dalis kadangi sąvoką „augalo veislė“ apibrėžia naujas augalų veisles saugantis įstatymas, pagal kuriuos veislė apibrėžia visas jos genomas ir todėl ji turi charakteringus požymius ir aiškiai išsiskiria iš kitų veislių;
	Nauja 17b konstatuojamoji dalis (20 pakeitimas) kadangi naujų veislių apsauga netaikoma augalų visumai, sudarytai pagal tam tikrą geną (o ne pagal visą genomą), ir todėl ji gali būti patentuojama net tais atvejais, kai ją sudaro augalų veislės;	17b konstatuojamoji dalis kadangi naujų veislių apsauga netaikoma augalų visumai, sudarytai pagal tam tikrą geną (o ne pagal visą genomą), ir todėl ji gali būti patentuojama net tais atvejais, kai ją sudaro augalų veislės;	31 konstatuojamoji dalis kadangi naujų veislių apsauga netaikoma augalų grupėms, sudarytoms pagal tam tikrą geną (o ne pagal visą genomą), ir todėl jos gali būti patentuojamos net tais atvejais, kai jų sudėtyje yra naujos augalų veislės;

Komisijos pasiūlymas (1995 m. gruodžio 13 d.) ⁽¹⁾	Europos Parlamento pakeitimai (1997 m. liepos 16 d.) ⁽²⁾	Iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas (1997 m. rugpjūčio 29 d.) ⁽³⁾	Tarybos bendroji pozicija (1998 m. vasario 26 d.) ⁽⁴⁾
	Nauja 17c konstatuojamoji dalis (21 pakeitimas) kadangi jeigu išradimą sudaro tiktai genetinė tam tikros augalo veislės modifikacija ir naujos veislės iš jos išvedimas, naujos veislės negalima patentuoti net jeigu genetinė modifikacija yra ne selekcijos, bet genų inžinerijos rezultatas;	17c konstatuojamoji dalis kadangi jeigu išradimą sudaro tiktai genetinė tam tikros augalo veislės modifikacija, jos negalima patentuoti net jeigu genetinė modifikacija yra ne selekcijos, bet genų inžinerijos rezultatas;	32 konstatuojamoji dalis kadangi jeigu išradimą sudaro tiktai genetinė tam tikros augalo veislės modifikacija ir jeigu išvedama nauja augalo veislė, jo vis tiek negalima patentuoti net jeigu genetinė modifikacija yra iš esmės ne biologinio, bet biotechnologinio proceso rezultatas;
18 konstatuojamoji dalis kadangi siekiant nustatyti, ar galima patentuoti iš esmės biologinius augalų ir gyvūnų išvedimo būdus, būtina atsižvelgti į žmogaus įsikišimą ir į to įsikišimo poveikį gautiems rezultatams;	18 konstatuojamoji dalis (22 pakeitimas) kadangi augalų ir gyvūnų naujų veislių išvedimas yra iš esmės biologinis procesas, jeigu jis pagrįstas ištisų genomų kryžminimu (vėliau taikant selekciją ir galbūt tolesnį ištisų genomų kryžminimą);	18 konstatuojamoji dalis kadangi augalų ir gyvūnų naujų veislių išvedimas yra iš esmės biologinis procesas, jeigu jis pagrįstas ištisų genomų kryžminimu (vėliau taikant selekciją ir galbūt tolesnį ištisų genomų kryžminimą);	33 konstatuojamoji dalis kadangi šioje direktyvoje būtina apibrėžti, kada augalų ir gyvūnų naujų veislių išvedimas yra iš esmės biologinis procesas;
2 straipsnis Šioje direktyvoje: 1. „biologinė medžiaga“ – tai bet kuri medžiaga, turinti genetinės informacijos ir sugebanti daugintis arba būti dauginama biologinėje sistemoje; 2. „mikrobiologinis procesas“ – tai bet kuris procesas, susijęs su mikrobiologine medžiaga arba kuris atliekamas su mikrobiologine medžiaga, turinti genetinės informacijos ir sugebanti daugintis arba būti dauginama biologinėje sistemoje; 3. „iš esmės biologinis augalų ar gyvūnų išvedimo būdas“ – tai bet kuris procesas, kuris egzistuoja gamtoje arba yra tik natūralus augalų selekcijos ar gyvūnų veisimo procesas.	2 straipsnis (48 pakeitimas) 1. Išradimai, kurie yra nauji, pagrįsti išradimo lygio veikla ir gali būti pritaikomi pramonėje, gali būti patentuojami, net jei jie susiję su produktu, kurį sudaro biologinė medžiaga arba kuriame yra biologinės medžiagos, arba su procesu, kuriuo biologinė medžiaga gaunama, apdorojama ar naudojama. 2. „biologinė medžiaga“ – tai bet kuri medžiaga, turinti genetinės informacijos ir sugebanti daugintis arba būti dauginama biologinėje sistemoje; 3. Biologinė medžiaga, kuri išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama techninių procesų metu, gali būti išradimo objektas, net jeigu ji jau egzistavo gamtoje.	2 straipsnis 1. Šioje direktyvoje: a) <i>biologinė medžiaga</i> – tai bet kuri medžiaga, turinti genetinės informacijos ir sugebanti daugintis arba būti dauginama biologinėje sistemoje; b) <i>mikrobiologinis procesas</i> – tai bet kuris procesas, susijęs su mikrobiologine medžiaga arba kuris atliekamas su mikrobiologine medžiaga, arba kurio rezultatas yra mikrobiologinė medžiaga. 2. Augalų ar gyvūnų veislių išvedimo būdas apibrėžiamas kaip iš esmės biologinis, jeigu jis pagrįstas kryžminimu ir selekcija. 3. <i>Augalo veislės</i> sąvoka yra apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 2100/94 5 straipsnyje.	2 straipsnis 1. Šioje direktyvoje: a) „biologinė medžiaga“ – tai bet kuri medžiaga, turinti genetinės informacijos ir sugebanti daugintis arba būti dauginama biologinėje sistemoje; b) „mikrobiologinis procesas“ – tai bet kuris procesas, susijęs su mikrobiologine medžiaga arba kuris atliekamas su biologine medžiaga, arba kurio rezultatas yra mikrobiologinė medžiaga. 2. Augalų ar gyvūnų išvedimo procesas yra iš esmės biologinis, jeigu jis sudaro tik natūralūs reiškiniai, kaip kryžminimas ar selekcija. 3. „Augalo veislės“ sąvoka yra apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 2100/94 5 straipsnyje.

Komisijos pasiūlymas (1995 m. gruodžio 13 d.) ⁽¹⁾	Europos Parlamento pakeitimai (1997 m. liepos 16 d.) ⁽²⁾	Iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas (1997 m. rugpjūčio 29 d.) ⁽³⁾	Tarybos bendroji pozicija (1998 m. vasario 26 d.) ⁽⁴⁾
	3a. „mikrobiologinis procesas“ – tai bet kuris procesas, susijęs su mikrobiologine medžiaga arba kuris atliekamas su mikrobiologine medžiaga, arba kurio rezultatas yra mikrobiologinė medžiaga; 3b. Augalų ar gyvūnų veislių išvedimo būdas apibrėžiamas kaip iš esmės biologinis, jeigu jis pagrįstas kryžminimu ir selekcija. 3c. Sąvoka „augalo veislė“ apibrėžiama naujų augalų veislių apsaugos teisės akte.		
		3 straipsnis 1. Šioje direktyvoje patentabiliais laikomi išradimai, kurie yra nauji, atitinka išradimo lygį ir gali būti pritaikomi pramonėje, net jei jie susiję su produktu, kurį sudaro biologinė medžiaga arba kuriame yra biologinės medžiagos, arba su procesu, kuriuo biologinė medžiaga gaunama, apdorojama ar naudojama. 2. Biologinė medžiaga, kuri išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama techninių procesų metu, gali būti išradimo objektas, net jeigu ji ligi tol egzistavo gamtoje.	3 straipsnis 1. Šioje direktyvoje patentabiliais laikomi nauji, išradimo lygio ir turintys pramoninį pritaikomumą išradimai, net jei jie susiję su produktu, kurį sudaro ar kurio sudėtyje yra biologinė medžiaga, arba su procesu, kuriuo biologinė medžiaga gaunama, apdorojama ar naudojama. 2. Biologinė medžiaga, kuri išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama techninių procesų metu, gali būti išradimo objektas, net jeigu ji ligi tol egzistavo gamtoje.
	Naujas 2a straipsnis (47 pakeitimas) 1. Nepatentabilūs yra: a) augalų ir gyvūnų veislės; b) iš esmės biologiniai augalų ir gyvūnų veislių išvedimo būdai.	4 straipsnis 1. Nepatentabilūs yra: a) augalų ir gyvūnų veislės; b) iš esmės biologiniai augalų ir gyvūnų veislių išvedimo būdai.	4 straipsnis Nepatentabilūs yra: a) augalų ir gyvūnų veislės; b) iš esmės biologiniai augalų ir gyvūnų išvedimo būdai.

Komisijos pasiūlymas (1995 m. gruodžio 13 d.) ⁽¹⁾	Europos Parlamento pakeitimai (1997 m. liepos 16 d.) ⁽²⁾	Iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas (1997 m. rugpjūčio 29 d.) ⁽³⁾	Tarybos bendroji pozicija (1998 m. vasario 26 d.) ⁽⁴⁾
	2. Su augalais ar gyvūnais susiję išradimai gali būti patentuojami, jeigu išradimo įgyvendinimas techniškai neapsiriboja konkrečia augalo ar gyvūno veisle. 3. 1 dalies b punktas netrukdo patentuoti išradimų, susijusių su mikrobiologiniais ar kitais techniniais būdais ar tokiais būdais gautais produktais.	2. Su augalais ar gyvūnais susiję išradimai gali būti patentuojami, jeigu išradimo panaudojimas techniškai neapsiriboja konkrečia augalo ar gyvūno veisle. 3. 1 dalies b punktas netrukdo patentuoti išradimų, susijusių su mikrobiologiniais ar kitais techniniais būdais ar tokiais būdais gautais produktais.	2. Su augalais ar gyvūnais susiję išradimai yra patentuojami, jeigu techninis išradimo pagrindimas neapsiriboja konkrečia augalo ar gyvūno veisle. 3. 1 dalies b punktas netrukdo patentuoti išradimų, susijusių su mikrobiologiniais ar kitais techniniais procesais ar tokių procesų būdu gautais produktais.
4 straipsnis 1. Išradimo objektas nelaikomas nepatentabiliu vien tik dėl to, kad jį sudaro biologinė medžiaga, jam naudojama biologinė medžiaga arba jis taikomas biologinei medžiagai. 2. Biologinė medžiaga, įskaitant augalus ir gyvūnus, taip pat augalų ir gyvūnų elementus, gautus taikant procesą, kuris nėra iš esmės biologinis, išskyrus pačias augalų ir gyvūnų veisles, gali būti patentuojama.	4 straipsnis (50 pakeitimas) Išbraukta	Išbraukta	Išbraukta
5 straipsnis Mikrobiologiniai procesai ir produktai, išvesti taikant tokius procesus, gali būti patentuojami.	5 straipsnis (51 pakeitimas) Išbraukta	Išbraukta	Išbraukta
6 straipsnis Iš esmės biologiniai augalų ir gyvūnų išvedimo būdai negali būti patentuojami.	6 straipsnis (52 pakeitimas) Išbraukta	Išbraukta	Išbraukta

Komisijos pasiūlymas (1995 m. gruodžio 13 d.) ⁽¹⁾	Europos Parlamento pakeitimai (1997 m. liepos 16 d.) ⁽²⁾	Iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas (1997 m. rugpjūčio 29 d.) ⁽³⁾	Tarybos bendroji pozicija (1998 m. vasario 26 d.) ⁽⁴⁾
7 straipsnis Augalų ar gyvūnų veislių panaudojimas ir jų išvedimo būdai, išskyrus iš esmės biologinius augalų ir gyvūnų išvedimo būdus, gali būti patentuojami.	7 straipsnis (53 pakeitimas) Išbraukta	Išbraukta	Išbraukta

⁽¹⁾ 1995 m. gruodžio 13 d. Komisijos pasiūlymas, COM(1995) 661 (OL C 296, 1996 10 8, p. 4).

⁽²⁾ 1997 m. liepos 16 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 286, 1997 9 22, p. 87).

⁽³⁾ 1997 m. rugpjūčio 29 d. iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas, COM(97) 446 (OL C 311, 1997 10 11, p. 12).

⁽⁴⁾ 1998 m. vasario 26 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 110, 1998 4 8, p. 17).