

31998L0044

30.7.1998

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 213/13

ID-DIRETTIVA 98/44/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tas-6 ta' Lulju 1998****dwar il-protezzjoni legali ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

joholqu ostakoli għall-kummerċ u b'hekk jimpedixxu l-funzjonament xieraq tas-suq intern;

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 189b tat-Trattat ⁽³⁾,

(1) Billi l-inġinerija bijoteknoloġika u ġenetika għanda rwol li dejjem jiżdied fl-importanza tiegħu f'firxa wiesgħa ta' industrij u l-protezzjoni ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi żgur li ser tkun ta' importanza fundamentali għall-iżvilupp industrijali tal-Komunità;

(2) Billi, b'mod partikolari fil-qasam ta' l-inġinerija ġenetika, ir-riċerka u l-iżvilupp jehtiegu ammont konsiderevoli ta' investiment b'riskju għoli u għalhekk il-protezzjoni legali biss tista' tagħmilhom ta' qliegh;

(3) Billi hija essenzjali l-protezzjoni effettiva u armonizzata għewwa l-Istati Membri kollha sabiex jinżamm u jiġi inkoraġġat l-investiment fil-qasam tal-bioteknoloġija;

(4) Billi l-Parlament Ewropew ma aċċettax it-test konġunt, approvat mill-Kumitat tal-Konċiljazzjoni, għal Direttiva mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill dwar il-protezzjoni legali ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi ⁽⁴⁾, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill stabbilew illi l-protezzjoni legali ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi tehtieg li tiġi ċċarata.

(5) Billi jeżistu differenzi fil-protezzjoni legali ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi offruti mill-ligijiet u l-prattiki ta' l-Istati Membri differenti; billi dawn id-differenzi jistgħu

(6) Billi dawn id-differenzi jistgħu fil-fatt jikbru għaliex l-Istati Membri jadottaw leġislazzjoni u prattiki amministrattivi differenti, jew billi l-ġurisprudenza nazzjonali li tinterpreta din il-leġislazzjoni tiżviluppa b'mod differenti;

(7) Billi l-iżvilupp mhux ikkoordinat tal-ligijiet nazzjonali dwar il-protezzjoni legali ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi fil-Komunità jistgħu jwasslu għal iktar diżincentivazzjoni għall-kummerċ, bi ħsara għall-iżvilupp kummerċjali ta' dawn l-invenzjonijiet u l-operat bla tfixkil tas-suq intern;

(8) Billi l-protezzjoni legali ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi ma tohloqx il-htieġa li jinholq korp separat tal-ligi minflok ir-regoli tal-ligijiet nazzjonali dwar il-privattivi; billi r-regoli tal-ligijiet nazzjonali dwar il-privattivi jibqgħu il-bażi essenzjali għall-protezzjoni legali ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi tenut kont tal-fatt illi dawn għandhom jiġu adattati jew mizjuda f'ċerti rigwardi speċifiċi sabiex iqisu adegwatament l-iżviluppi teknoloġiċi li jinvolvu materjal bijoloġiku li wkoll iħarsu l-htieġ tal-jedd għall-privattiva;

(9) Billi f'ċerti każijiet, bħalma huma l-eskluzjoni mill-jedd għall-privattiva ta' varjetajiet ta' pjanti u annimali u ta' proċessi essenzjalment bijoloġiċi għall-produzzjoni tal-pjanti u l-annimali, ċerti kunċetti fil-ligijiet nazzjonali msejsa fuq konvenzjonijiet internazzjonali dwar il-privattivi u l-varjetà tal-pjanti holqu incertezza rigward il-protezzjoni ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi u ċerti invenzjonijiet mikrobijoloġiċi; billi l-armonizzazzjoni hija mehtieġa sabiex tiġi ċċarata din l-incertezza;

⁽¹⁾ ĠU C 296, tat-8.10.1996, p. 4 u ĠU C 311, tal-11.10.1997, p. 12.

⁽²⁾ ĠU C 295, tas-7.10.1996, p. 11.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Lulju 1997 (ĠU C 286, tat-22.9.1997, p.87). Pożizzjoni Komuni tsil-Kunsill tas-26 ta' Frar 1998 (ĠU C 110, tat-8.4.1998, p. 17) u d-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Mejju 1998 (ĠU C 167, ta' l-1.6.1998). Deciżjoni tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 1998.

⁽⁴⁾ ĠU C 68, tal-20.3.1995, p. 26.

- (10) Billi għandu jingħata kas tal-potenzjal ta' l-iżvilupp tal-bijoteknoloġija rigward l-ambjent u b'mod partikolari l-htieġa ta' din it-teknoloġija sabiex jiġu żviluppati metodi tal-kultivazzjoni li jniġġsu inqas u jekonomizzaw iktar l-użu tagħhom ta' l-art; billi s-sistema tal-privattivi għandha tiġi wżata sabiex tinkoraġġixxi r-riċerka f'dawn il-proċessi u l-applikazzjoni tagħhom;
- (11) Billi l-iżvilupp tal-bijoteknoloġija huwa importanti għall-pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw, kemm fil-qasam tas-saħħa u tal-ġlieda kontra l-epidemiji u l-mard endemiku maġġuri u kemm fil-ġlieda kontra l-ġuħ fid-dinja; billi s-sistema tal-privattivi għandha bl-istess mod tintuża sabiex tinkoraġġixxi r-riċerka f'dawn l-oqsma; billi għandhom jiġu mmexxija 'l quddiem il-proċeduri internazzjonali għat-tixrid ta' din it-teknoloġija fit-Tielet Dinja u għall-benefiċċju tal-gruppi tal-popolazzjonijiet interessati;
- (12) Billi dahal fis-seħh il-Ftehim dwar l-Aspetti li għandhom x'jaqsmu mal-Kummerċ rigward id-Drittijiet tal-Proprietà Intellettuali (TRIPS) ⁽¹⁾ iffirmit mill-Komunità u l-Istati Membri u dan jipprovdi illi għandha tiġi ggarantita l-protezzjoni tal-privattivi għall-prodotti u l-proċessi fiż-żoni kollha tat-teknoloġija;
- (13) Billi l-qafas legali Komunitarju għall-protezzjoni ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi jista' jkun limitat għall-istabbiliment ta' ċerti prinċipji li japplikaw għall-jedd għall-privattiva tal-materjal bijoloġiku, filwaqt li dawn il-prinċipji huma mahsuba b'mod partikolari sabiex jistabbilixxu d-differenza bejn l-invenzjonijiet u l-iskoperti rigward il-jedd għall-privattiva ta' ċerti elementi ta' oriġini umana, għall-qasam ta' applikazzjoni li privattiva tagħti lil invenzjoni bijoteknoloġika, għad-dritt ta' l-użu ta' mekkaniżmu tad-depożitu b'żieda mad-deskrizzjoni bil-miktub u fl-aħħarnett għall-għażla li jinkisbu liċenzji obligatorji mhux esklussivi rigward l-interdipendenza bejn il-varjetajiet tal-pjanti u l-invenzjonijiet, u bil-maqlub;
- (14) Billi privattiva għal invenzjoni ma tawtorizzax lill-possessur li jimplimenta din l-invenzjoni, imma sempliċement tintitolah li jipprojbixxi lil partijiet terzi milli jisfruttawha għal għanijiet industrijali u kummerċjali; billi, konsegwentement, il-liġijiet sostantivi dwar il-privattivi ma jistgħux iservu sabiex jiehd u l-post, jew jirrendu superfluwi, il-liġijiet nazzjonali, Ewropej jew internazzjonali li jistgħu jimponu restrizzjonijiet jew projbizzjonijiet jew li jirrigardaw il-monitoraġġ tar-riċerka u ta' l-użu jew il-kummerċjalizzazzjoni tar-riżultati tagħha, speċjalment mil-lat tal-htieġ tas-saħħa pubbliku, is-sigurtà, il-protezzjoni ta' l-ambjent, il-benesseri ta' l-annimali, il-preservazzjoni tad-diversità ġenetika u l-konformità ma' ċerti standards etiċi;
- (15) Billi ma jeżistu l-ebda projbizzjoni jew esklużjoni fil-liġijiet nazzjonali jew Ewropej dwar il-privattivi (il-Konvenzjoni ta' Munich) li jipprekludu a priori il-jedd għall-privattiva tal-materjal bijoloġiku;
- (16) Billi l-liġijiet dwar il-privattivi għandhom jiġu applikati hekk illi jirrispettaw il-prinċipji fundamentali li jissalvagwardaw id-dinjità u l-integrità tal-persuna; billi huwa importanti li jiġi asserit il-prinċipju illi l-ġisem tal-bniedem, f'kull stadju tal-formazzjoni jew ta' l-iżvilupp tiegħu, inklużi ċ-ċelloli tal-mikrobi, u l-iskoperta sempliċi ta' wiehed mill-elementi tiegħu jew ta' wiehed mill-prodotti tiegħu, inklużi s-sekwenza jew parti mis-sekwenza tal-gene tal-bniedem ma għandhomx jedd għall-privattiva; billi dawn il-prinċipji huma fl-istess linja mal-kriterji tal-jedd għall-privattiva skond il-liġijiet tal-jedd għall-privattiva, li bihom skoperta sempliċi ma tistax tiġi ppatentjata;
- (17) Billi diġà sar progress sinifikanti fit-trattament tal-mard grazzi għall-eżistenza ta' xi prodotti mediċinali mnissla minn elementi iżolati tal-ġisem tal-bniedem u/jew prodotti xorta oħra, bħalma huma l-prodotti mediċinali li jirriżultaw mill-proċessi tekniċi mmirati sabiex jiksibu elementi li jixbhu fl-istruttura tagħhom lil dawk li diġà jeżistu b'mod naturali fil-ġisem tal-bniedem u billi, bħala konsegwenza ta' dan, għandha tiġi inkoraġġata r-riċerka mmirata li tikseb u tiżola dawn l-elementi ta' valur għall-produzzjoni mediċinali permezz ta' sistema ta' privattivi;
- (18) Billi, għaladarba s-sistema tal-privattivi tipprovdi inkentiv insuffiċjenti sabiex tiġi inkoraġġata r-riċerka fil-mediċini bijoteknoloġiċi u l-produzzjoni tagħhom li huma meħtieġa sabiex jikkumbattu l-mard rari jew 'orfni', il-Komunità u l-Istati Membri għandhom id-dmir li jwieġbu b'mod adegwat għal din il-problema;

⁽¹⁾ ĠU L 336, tal-31.12.1998, p. 213.

- (19) Billi tqieset l-opinjoni Nru 8 tal-Grupp ta' Konsulenti dwar l-Implikazzjonijiet Etiċi tal-Bijoteknoloġija tal-Kummissjoni Ewropea;
- (20) Billi, għalhekk għandu jiġi magħmul ċar illi invenzjoni msejsa fuq element iżolat tal-ġisem tal-bniedem jew prodotta permezz ta' proċess tekniku, li hija suxxettibbli li tiġi applikata b'mod industrijali, mhix eskluża mill-jedd għall-privattiva, anke meta l-istruttura ta' dan l-element tkun identika għal dik ta' l-element naturali, minhabba illi d-drittijiet konferiti mill-privattiva ma jstendux għall-ġisem tal-bniedem u l-elementi tiegħu fl-ambjent naturali tagħhom;
- (21) Billi dan l-element iżolat mill-ġisem tal-bniedem jew prodott xorta oħra mhuwiex eskluż mill-jedd għall-privattiva għaladarba jkun, per eżempju, ir-rizultat ta' proċess tekniku wżat sabiex jidentifikah, jippurifikah u jikklassifikah u sabiex jirriproduċih barra mill-ġisem tal-bniedem, metodi tat-teknika li l-bnedmin biss huma kapaċi li jipprattikaw u li n-natura mhijiex kapaċi li twettaq;
- (22) Billi d-diskussjoni dwar il-jedd għall-privattiva tas-sekwenzi jew is-sekwenza parzjali tal-ġeni hija kontroversjali; billi, skond din id-Direttiva, l-ghotja ta' privattiva għall-invenzjonijiet li jirrigwardaw dawn is-sekwenzi jew sekwenzi parzjali għandhom ikunu bla ħsara għall-istess kriterji tal-jedd għall-privattiva bħaż-żoni l-oħra kollha tat-teknoloġija: in-novità, il-pass inventiv u l-applikazzjoni industrijali; billi l-applikazzjoni industrijali ta' sekwenza jew ta' sekwenza parzjali għandha tiġi żvelata fl-applikazzjoni għall-privattiva kif inkartata;
- (23) Billi sempliċement is-sekwenza ta' DNA mingħajr indikazzjoni ta' funzjoni ma jkun fiha l-ebda tagħrif tekniku u għalhekk hija invenzjoni mingħajr jedd għall-privattiva;
- (24) Billi, sabiex jithares il-kriterju ta' l-applikazzjoni industrijali huwa mehtieg fil-każijiet fejn jintużaw sekwenza jew sekwenza parzjali ta' ġene sabiex jipproduċu proteina jew parti minn proteina, li jiġi speċifikat liema proteina jew parti ta' proteina jiġu prodotti u liema funzjoni jwettqu;
- (25) Billi, għall-ghanijiet sabiex jiġu interpretati d-drittijiet konferiti minn privattiva, meta s-sekwenzi jirkbu lil xulxin f'partijiet li mhumix essenzjali għall-invenzjoni, kull sekwenza għandha titqies bħala sekwenza indipendenti fit-termini tal-ligijiet dwar il-privattivi;
- (26) Billi, jekk invenzjoni tkun imsejsa fuq materjal bijoloġiku mnissel mill-bniedem jew jekk tuża dan il-materjal, meta tiddaħhal applikazzjoni għal privattiva, il-persuna li mill-ġisem tiegħu jittiehed il-materjal għandha jkollha l-opportunità li tesprimi kunsens hieles u informat għal dan, skond il-ligijiet nazzjonali;
- (27) Billi jekk invenzjoni tkun imsejsa fuq materjal tan-nisel ta' pjanta jew ta' annimal jew jekk tuża dan il-materjal, l-applikazzjoni għall-privattiva għandha, meta approprijat, tinkludi tagħrif dwar in-nisel ġeografiku ta' dan il-materjal, jekk ikun magħruf; billi dan huwa mingħajr preġudizzju għall-ipproċessar ta' l-applikazzjonijiet jew il-validità tad-drittijiet li johorġu mill-privattivi mogħtija;
- (28) Billi din id-Direttiva bl-ebda mod ma taffettwa l-bażi tal-ligijiet korrenti dwar il-privattivi, li skondhom privattiva tista' tiġi konċessa għal kull applikazzjoni ġdida ta' prodott bi privattiva;
- (29) Billi din id-Direttiva hija mingħajr preġudizzju għall-esklużjoni li jkunu jistgħu jiġu bil-privattiva varjetajiet tal-pjanti u l-annimali; billi mill-banda l-oħra l-invenzjonijiet li jinteressaw il-pjanti u l-annimali għandhom il-jedd għall-privattiva sakemm l-applikazzjoni ta' l-invenzjoni ma tkunx teknikament limitata għal varjeta wahdiena ta' pjanti jew annimali;
- (30) Billi l-kunċett ta' 'varjeta tal-pjanta' huwa ddefinit fil-leġisazzjoni li tipproteġi l-varjetajiet godda, li skondhom varjeta hija ddefinita bil-ġenomu kollu tagħha u għalhekk tippossjedi l-individwalità u tista' tiġi distinta biċ-ċar minn varjetajiet oħra;
- (31) Billi t-tqegħid ta' pjanta fi grupp li jkun ikkaratterizzat b'ġene partikolari (u mhux il-ġenomu tiegħu kollu) ma jkunx kopert bil-protezzjoni tal-varjetajiet godda u huwa għalhekk mhux eskluż milli jista' jiġi ppatentjat anke jekk ikun jikkonsisti minn varjetajiet godda ta' pjanti;
- (32) Billi, madankollu, jekk invenzjoni tikkonsisti biss f'li tiġi mmodifikata ġenetikament varjeta partikolari ta' pjanta, u jekk il-pjanta l-ġdida titkabbar, għandha xorta waħda tibqa' eskluża milli tkun tista' tiġi ppatentjata anke jekk il-modifikazzjoni ġenetika tkun ir-rizultat mhux ta' proċess essenzjalment bijoloġiku imma ta' proċess bijoteknoloġiku;
- (33) Billi huwa mehtieg illi għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva jiġi ddefinit meta proċess għat-tkabbir tal-pjanti u l-annimali huwa essenzjalment bijoloġiku;

- (34) Billi din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-kunċetti ta' l-invenzjoni u l-iskoperta, kif żviluppata bil-liġijiet nazzjonali, Ewropej jew internazzjonali dwar il-privattivi;
- (35) Billi din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tal-liġijiet nazzjonali dwar il-privattivi billi l-proċessi għall-kura tal-ġisem tal-bniedem jew ta' l-annimali bil-kirurgija jew it-terapija jew il-metodi dijanjostiċi pprattikati fuq il-ġisem tal-bniedem jew ta' l-annimal huma esklużi milli jkuni jistgħu jiġu bil-privattiva;
- (36) Billi l-Ftehim dwar TRIPS jipprovdi l-possibbiltà illi l-membri ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ jistgħu jeskludu mill-jedd għall-privattiva l-invenzjonijiet li l-prevenzjoni tagħhom ġewwa t-territorju tagħhom mill-isfruttament kummerċjali li għalihom huwa mehtieg li jiġu protetti l-ordni pubbliku jew il-moralità, inklużi sabiex jiġu protetti l-hajja jew is-saħħa tal-bniedem, ta' l-annimali jew tal-pjanti jew sabiex jiġi evitat preġudizzju serju għall-ambjent, sakemm din l-eskluzjoni ma ssirx semplicement sabiex l-isfruttament jiġi pprojbit bil-liġijiet tagħhom;
- (37) Billi jrid ukoll jiġi enfasizzat f'din id-Direttiva l-prinċipju li bih l-invenzjonijiet għandhom jiġu esklużi mill-jedd għall-privattiva meta l-isfruttament kummerċjali tagħhom joffendi l-ordni pubbliku jew il-moralità;
- (38) Billi l-parti operattiva ta' din id-Direttiva għandha tinkludi wkoll lista illustrattiva ta' l-invenzjonijiet esklużi milli jkunu jitgħu jiġu ppattentjati sabiex tipprovdi lill-qrati nazzjonali u lill-uffiċċji tal-privattivi bi gwida ġenerali sabiex jinterpretaw l-ordni pubbliku u l-moralità; billi din il-lista ovvjament ma tistax tippresumi illi hija eżawrjenti billi l-proċessi, li l-użu tagħhom joffendi d-dinjità umana, bħalma huma l-proċessi li jipproduċu l-kimeri miċ-ċelloli tal-mikrobi jew minn ċelloli totipoten-ti tal-bniedem jew ta' l-annimali, huma ovvjament esklu-zi wkoll mill-jedd għall-privattiva;
- (39) Billi l-ordni pubbliku u l-moralità jikkorrispondu b'mod partikolari mal-prinċipji etiċi u morali rrikonoxxuti minn Stat Membru, li r-rispett għalihom huwa impor-tanti b'mod partikolari fil-qasam tal-bijoteknoloġija min-habba l-qasam ta' applikazzjoni potenzjali ta' l-invenzjo-nijiet f'dan il-qasam u r-relazzjoni inerenti tagħhom mal-materja hajja; billi dawn il-prinċipji ta' etika u morali jissupplimentaw l-eżamijiet legali standard skond il-liġi-jiet tal-privattivi irrispettivament mill-qasam tekniku ta' l-invenzjoni;
- (40) Billi jeżisti l-konsensus ġewwa l-Komunità illi l-interventi ġenetiċi ġerminali fuq il-bniedem u l-*cloning* tal-persuni umani joffendu l-ordni pubbliku u l-moralità; billi huwa għalhekk importanti li jiġu esklużi mingħajr ekwivoċi mill-jedd għall-privattiva dawk il-proċessi li jimmodifi-kaw l-identità ġenetika ġerminali tal-bniedem u l-proċes-si għall-*cloning* tal-persuni umani;
- (41) Billi proċess għall-*cloning* tal-persuni umani jista' jiġi ddefinit bħal kull proċess, inklużi l-metodi tat-teknika tal-qsim ta' l-embrjoni, imfassal sabiex johloq persuna umana bl-istess tagħrif nukleari ġenetiku bħal persuna umana ohra hajja jew mejta;
- (42) Billi, barra minn hekk, l-użi ta' l-embrjoni umani għal għanijiet industrijali jew kummerċjali għandhom wkoll jiġu esklużi mill-jedd għall-privattiva; billi, ikun xi jkun il-każ, din l-eskluzjoni ma għandhiex taffettwa l-invenz-jonijiet għal għanijiet terapewtiċi jew dijanjostiċi li jiġu applikati fuq embrjo uman u li huma utli għalih;
- (43) Billi skond l-Artikolu F(2) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ew-ropea, l-Unjoni għandha tirrispetta d-drittijiet fundamen-tali, kif iggarantiti bil-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali ffirmat f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950 u kif jirriżultaw mit-tradizzjonijiet kostituzzjonali komuni għall-Istati Membri, bħala prinċipji ġenerali tal-liġi Ko-munitarja;
- (44) Billi l-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenzi u t-Teko-noloġiji l-Godda tal-Kummissjoni jivvaluta l-aspetti etiċi kollha tal-bijoteknoloġija; billi għandu jintwera f'dan ir-rigward illi dan il-grupp jista' jiġi kkonsultat biss meta l-bijoteknoloġija għandha tiġi vvalutata fil-livell tal-prin-ċipji etiċi bażiċi, inkluż meta jiġi kkonsultat dwar il-liġijiet tal-privattivi.
- (45) Billi l-proċessi sabiex tiġi mmodifikata l-identità ġenetika ta' l-annimali li x'aktarx tikkawżalhom tbatija mingħajr ebda benefiċċju sostanzjali mediku f'termini ta' riċerka, prevenzjoni, dijanjosi jew terapija għall-bniedem jew għall-annimali, kif ukoll l-annimali li jirriżultaw minn dawn il-proċessi, għandhom jiġu esklużi mill-jedd għall-privattiva;

- (46) Billi, minhabba l-fatt illi l-funzjoni ta' privattiva huwa li jippremja lill-inventur għall-isforzi kreativi tiegħu billi jingħata jedd esklussiv iżda limitat fiż-żmien, u b'hekk jiġu inkoraġġati l-attivitajiet inventivi, il-possessur ta' privattiva għandu jkun intitolat li jipprojbixxi l-użu tal-materjal bil-privattiva li jirriproduċi lilu nnifsu f'sitwazzjonijiet analogi għal dawk meta jkun permess li jiġi pprojbit l-użu tal-prodotti bil-privattiva li ma jirriproduċux lillhom infushom, jiġifieri l-produzzjoni tal-prodott bil-privattiva innifsu;
- (47) Billi huwa mehtieg li tiġi pprovduta deroga inizjali mid-drittijiet tal-possessur tal-privattiva meta l-materjal tal-propagazzjoni li jinkorpora l-invenzjoni protetta jinbigh lil bidwi għall-ghanijiet ta' l-agrikoltura mill-possessur tal-privattiva jew bil-kunsens tiegħu; billi din id-deroga inizjali għandha tawtorizza lill-bidwi li juża l-prodott tal-ħsad sabiex jimmultiplika jew jippropaga iktar fuq fir-razzett tiegħu; billi safejn u sakemm twassal din id-deroga u l-kondizzjonijiet tagħha għandhom ikunu limitati skond il-firxa u l-kondizzjonijiet iddikjarati fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nri 2100/94 tas-27 ta' Lulju 1994 dwar id-drittijiet Komunitarji fuq il-varjetajiet tal-pjanti ⁽¹⁾;
- (48) Billi jista' jiġi mehtieg biss minn għand il-bidwi il-mizata prevista mill-liġi Komunitarja li dwar id-drittijiet fuq il-varjetajiet tal-pjanti bħala kondizzjoni sabiex tiġi applikata d-deroga mid-drittijiet Komunitarji fuq il-varjetajiet tal-pjanti;
- (49) Billi, madankollu, il-possessur tal-privattiva jista' jiddefendi d-drittijiet tiegħu kontra bidwi li jabbuża mid-deroga jew kontra wiehed li jrabbi li jkun żviluppa varjetà ta' pjanta li tinkorpora l-invenzjoni protetta jekk dan ta' l-aħħar jonqos milli jaderixxi ma' l-impenji tiegħu;
- (50) Billi tieni deroga mid-drittijiet tal-possessur ta' privattiva għandha tawtorizza lill-bidwi li juża l-bhejjem protetti għall-ghanijiet agrikoli;
- (51) Billi l-firxa u l-kondizzjonijiet ta' din it-tieni deroga għandhom jiġu stabbiliti bil-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi nazzjonali, għaladarba ma teżisti l-ebda liġi Komunitarja dwar id-drittijiet tal-varjetà ta' l-annimali;
- (52) Billi, fil-qasam ta' l-isfruttament tal-karatteristiċi tal-pjanti l-godda li jirriżultaw mill-inġinerija ġenetika, l-aċċess iggarantit għandu, bi hlas ta' mizata, jiġi konċess fil-ghamla ta' liċenzja obbligatorja meta, fejn għandu x'jaqsam il-ġenu jew l-ispeċje in kwistjoni, il-varjetà tal-pjanta tirrappreżenta progress tekniku sinifikanti ta' interess ekonomiku konsiderevoli meta pparagunat ma' l-invenzjoni pretesa fil-privattiva;
- (53) Billi, fil-qasam ta' l-użu tal-karatteristiċi tal-pjanti l-godda li jirriżulta mill-varjetajiet tal-pjanti l-godda fl-inġinerija ġenetika, l-aċċess iggarantit għandu, bi hlas ta' mizata, jiġi konċess fil-ghamla ta' liċenzja obbligatorja meta l-invenzjoni tirrappreżenta progress tekniku sinifikanti ta' interess ekonomiku konsiderevoli;
- (54) Billi l-Artikolu 34 tal-Ftehim TRIPS li fih disposizzjonijiet iddettaljaati dwar l-obbligu tal-prova li torbot lill-Istati Membri kollha; billi, għalhekk, mhijiex mehtieġa xi disposizzjoni f'din id-Direttiva;
- (55) Billi wara d-Deciżjoni 932/626/KEE ⁽²⁾ il-Komunità tagħmel parti mill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika tal-5 ta' Ġunju 1992; billi, f'dan ir-rigward, l-Istati Membri għandhom jagħtu piż partikolari lill-Artikolu 3 u l-Artikolu 8(j), it-tieni sentenza ta' l-Artikolu 16(2) u l-Artikolu 16(5) tal-Konvenzjoni meta jkun qegħdin idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi mehtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva;
- (56) Billi t-Tielet Konferenza tal-Partijiet tal-Konvenzjoni dwar il-Bijodiversità, li saret f'Novembru 1996, innutat fid-Deciżjoni III/17 illi 'jehtieg li jsir iktar xogħol sabiex jgħin l-iżvilupp ta' apprezzament komuni tar-relazzjoni bejn id-drittijiet tal-proprietà intellettuali u d-disposizzjonijiet rilevanti tal-Ftehim TRIPS u l-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, b'mod partikolari dwar il-kwistionijiet li għandhom x'jaqsmu mat-trasferiment u l-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bijoloġika u t-tqassim b'mod ġust u ekwa bejn l-imsieħba tal-benefiċċji li johorgu mill-użu tar-riżorsi ġenetiċi, inklużi l-protezzjoni tal-għerf, ta' l-innovazzjonijiet u tal-prattiki tal-komunitajiet indigeni u lokali li jinkorporaw stili tal-ħajja tradizzjonali rilevanti għall-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bijoloġika'.

⁽¹⁾ ĠU L 227, ta' l-1.9.1994, p. 1. Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 2506/95 (ĠU L 258, tat-28.10.1995, p. 3).

⁽²⁾ ĠU L 309, tal-31.12.1993, p. 1.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU I

Il-jedd għall-privattiva

Artikolu 1

1. L-Istati Membri għandhom jipproteġu l-invenzzjonijiet bijoloġiċi fil-ligijiet nazzjonali dwar il-privattivi. Għandhom, fejn mehtiegħ, jaġġustaw il-ligijiet nazzjonali tagħhom dwar il-privattivi sabiex iqisu d-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

2. Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi ta' l-Istati Membru skond il-ftehimijiet internazzjonali, u b'mod partikolari il-Ftehim dwar l-TRIPS u l-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika.

Artikolu 2

1. Għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva,

(a)'materjal bijoloġiku' jfisser kull materjal li jkun fih tagħrif ġenetiku u jkun kapaċi li jirriproduċi lilu nnifsu jew jiġi prodott f'sistema bijoloġika;

(b)'proċess mikrobijoloġiku' ifisser kull proċess li jinvolvi materjal mikrobijoloġiku jew imwettaq fuqu jew li jirriżulta f'dan.

2. Proċess għall-produzzjoni tal-pjanti huwa essenzjalment bijoloġiku jekk jikkonsisti fl-intier tiegħu minn fenomeni naturali bħalma huma l-inkroċjar jew l-ghażla.

3. Il-kunċett ta' 'varjetà ta' pjanta' huwa mfisser bl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2100/94.

Artikolu 3

1. Għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva, invenzzjonijiet ġodda, li jinvolvu pass inventiv u li huma suxxettibbli li jiġu applikati industrijalment għandhom jedd għall-privattiva anke jekk jirrigwardaw prodott li jikkonsisti minn jew ikun fih materjal bijoloġiku jew proċess li permezz tiegħu jiġi prodott, ipproċessat jew użat xi materjal bijoloġiku.

2. Il-materjal bijoloġiku li jiġi iżolat mill-ambjent naturali tiegħu jew prodott permezz ta' proċess tekniku jista' jkun soġġett għal invenzzjoni anke jekk ikun ġara qabel fin-natura.

Artikolu 4

1. Dawn li ġejjin ma għandhomx jedd għall-privattiva:

(a) il-varjetajiet tal-pjanti u l-annimali;

(b) il-proċessi bijoloġiċi essenzjalment għall-produzzjoni tal-pjanti jew l-annimali.

2. L-invenzzjonijiet li jirrigwardaw il-pjanti jew l-annimali għandhom jedd għall-privattiva jekk il-probabbiltà tas-suċċess tagħhom ma tkunx limitata biss għal varjetà partikolari ta' pjanta jew annimal.

3. Il-paragrafu 1 (b) għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-jedd għall-privattiva ta' invenzzjonijiet li jirrigwardaw proċess mikrobijoloġiku jew teknika oħra jew prodott miksub permezz ta' dan il-proċess.

Artikolu 5

1. Il-ġisem tal-bniedem, fl-istadji varji tal-formazzjoni u l-iżvilupp tiegħu, u l-iskoperta sempliċi ta' wiehed mill-elementi tiegħu, inklużi s-sekwenza jew is-sekwenza parzjali ta' ġene, ma jistgħux jikkostitwixxu invenzzjonijiet li għandhom jedd għall-privattiva.

2. Element iżolat mill-ġisem uman jew prodott xorta oħra permezz ta' proċess tekniku, inklużi s-sekwenza jew is-sekwenza parzjali ta' ġene, jista' jikkostitwixxi invenzzjoni li għandha jedd għall-privattiva anke jekk l-istruttura ta' dan l-element tkun identika għal dak ta' element naturali.

3. L-applikazzjoni industrijali ta' sekwenza jew ta' sekwenza parzjali ta' ġene għandha tiġi żvelata fl-applikazzjoni għall-privattiva.

Artikolu 6

1. L-invenzzjonijiet għandhom jitqiesu li ma jistgħux jiġu bil-privattiva meta l-isfruttament kummerċjali tagħhom imur kontra l-ordni pubbliku jew il-moralità pubblika; madankollu, l-isfruttament ma għandux jitqies bħala kuntrarju sempliċement minhabba li jkun ipprojbit bil-liġi.

2. Fuq il-bażi tal-paragrafu 1, dan li ġej, b'mod partikolari, għandu jitqies li għandu jedd għall-privattiva:

(a) il-proċessi għall-cloning tal-persuni umani;

(b) il-proċessi li jimmodifikaw l-identità tal-linja ġenetika tal-persuni umani;

(ċ) l-użi ta' l-embrjonijiet għal ghanijiet industrijali jew kummerċjali;

- (d) il-proċessi sabiex tiġi mmodifikata l-identità ġenetika ta' l-annimali li x'aktarx tikkawżawhom tbatija minghajr ebda benefiċċju sostanzjali mediku għall-bniedem jew għall-annimali, kif ukoll l-annimali li jirriżultaw minn dawn il-proċessi.

Artikolu 7

Il-Grupp Ewropew tal-Kummissjoni dwar l-Etika fix-Xjenza u t-Teknoloġiji l-Godda jivvaluta l-aspetti kollha etiċi tal-bijoteknoloġija.

KAPITOLU II

Qasam ta' Applikazzjoni tal-Protezzjoni

Artikolu 8

1. Il-protezzjoni kkonferita minn privattiva dwar matejal bijoloġiku li jippossjedi karatteristiċi speċifiċi b'riżultat ta' l-invenzjoni għandha tiġi estiża għal kull materjal bijoloġiku mnissel minn dan il-materjal bijoloġiku permezz tal-propagazzjoni jew tal-moltiplikazzjoni f'għamla identika jew divergenti u li jippossjedi whud minn dawn il-karatteristiċi.

2. Il-protezzjoni kkonferita minn privattiva dwar proċess li jghin matejal bijoloġiku li għandu jiġi prodott li jippossjedi karatteristiċi speċifiċi b'riżultat ta' l-invenzjoni għandha tiġi estiża għall-materjal bijoloġiku miksub direttament permezz ta' dan il-proċess u kull materjal bijoloġiku iehor imnissel mill-materjal bijoloġiku miksub direttament permezz tal-propagazzjoni jew il-moltiplikazzjoni f'għamla identika jew divergenti u li jippossjedi dawn l-istess karatteristiċi.

Artikolu 9

Il-protezzjoni kkonferita minn privattiva rigward prodott li jkun fih jew jikkonsisti f'tagħrif ġenetiku għandha tiġi estiża għall-materjal kollu, għajr dak ipprovdut fl-Artikolu 3(1), li fih il-prodott ikun inkorporat u li fih it-tagħrif ġenetiku jkun ikkontenut u li jwettaq il-funzjoni tiegħu.

Artikolu 10

Il-protezzjoni riferita fl-Artikoli 8 u 9 ma għandhiex tiġi estiża għall-materjal bijoloġiku miksub mill-propagazzjoni jew il-moltiplikazzjoni tal-materjal bijoloġiku mqiegħed fis-suq fit-territorju ta' Stat Membru mill-possessur ta' privattiva jew bil-kunsens tiegħu, meta l-propagazzjoni jew il-moltiplikazzjoni neċessarjament jirriżultaw mill-applikazzjoni li għaliha l-materjal bijoloġiku jkun gie mqiegħed fis-suq, sakemm dan il-materjal miksub ma jiġix sossegwentement użat għal propagazzjoni jew moltiplikazzjoni ohra.

Artikolu 11

1. Permezz ta' deroga mill-Artikoli 8 u 9, il-bejgħ jew kull għamla ohra ta' kummerċjalizzazzjoni tal-materjal tal-propagazzjoni tal-pjanti lil bidwi mill-possessur ta' privattiva jew bil-kunsens tiegħu għall-użu agrikolu jimplikaw l-awtorizzazzjoni lill-bidwi li juża l-prodott tal-hsad tiegħu għall-propagazzjoni jew il-moltiplikazzjoni tiegħu fuq il-qasam tiegħu, bil-kobor u l-kondizzjonijiet ta' din id-deroga jikkorrispondu ma' dawk fl-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 2100/94.

2. Permezz ta' deroga mill-Artikoli 8 u 9, il-bejgħ jew kull għamla ohra ta' kummerċjalizzazzjoni tal-bhejjem għat-tghammir jew ta' materjal iehor tar-riproduzzjoni ta' l-annimali lil bidwi mill-possessur ta' privattiva jew bil-kunsens tiegħu jimplika l-awtorizzazzjoni li l-bidwi juża l-bhejjem protetti għal għan agrikolu. Dan jinkludi li jagħmlu disponibbli l-annimal jew il-materjal l-iehor tar-riproduzzjoni tal-annimal għall-ghanijiet ta' insewiment ta' l-attività agrikola tiegħu imma mhux għall-bejgħ fi hdan il-kwadru jew bil-ghan ta' attività kummerċjali tar-riproduzzjoni.

3. Il-firxa u l-kondizzjonijiet tad-deroga pprovduta fil-paragrafu 2 għandhom jiġu stabbiliti bil-liġijiet, ir-regolamenti u l-prattiċi nazzjonali.

KAPITOLU III

Liċenzji inkroċjati obbligatorji

Artikolu 12

1. Meta wiehed li jrabbi ma jkunx jista' jikseb jew jisfrutta dritt fuq varjeta ta' pjanta minghajr ma jikser privattiva ta' qabel, jista' japplika għal liċenzja obbligatorja ta' l-użu esklussiv tal-privattiva billi l-liċenzja tkun meħtieġa għall-isfruttament tal-varjeta tal-pjanta li għandha tiġi protetta, bla hsara għall-hlas tad-dritt approprijat ta' l-awtur. L-Istati Membri għandhom jipprovdu illi, meta tingħata din il-liċenzja, il-pussur tal-privattiva huwa intitolat għal liċenzja inkroċjata fuq kondizzjonijiet raġjonevoli sabiex juża l-varjeta protetta.

2. Meta id-dentetur ta' liċenzja li tirrigwarda invenzjoni bijoteknoloġika ma jistax jisfruttaha minghajr ma jikser id-dritt minn qabel ta' varjeta ta' pjanta, jista' japplika għal liċenzja obbligatorja għall-użu mhux esklussiv tal-varjeta tal-pjanta protetta b'dan id-dritt, bla hsara għall-hlas tad-dritt approprijat ta' l-awtur. L-Istati Membri għandhom jipprovdu illi, meta tingħata din il-liċenzja, id-dentetur tal-privattiva huwa intitolat għal liċenzja inkroċjata fuq kondizzjonijiet raġjonevoli sabiex juża l-invenzjoni protetta.

3. L-applikanti għal-liċenzji riferiti fil-paragrafu 2 għandhom juru illi:

- (a) ikunu applikaw minghajr suċċess lid-dentetur tal-privattiva jew tad-dritt fuq il-varjetà tal-pjanta sabiex jiksbu liċenzja kontrattwali;
- (b) il-varjetà tal-pjanta jew l-invenzjoni jikkostitwixxu progress tekniku sinifikanti ta' interess ekonomiku konsiderevoli meta pparagunat ma' l-invenzjoni pretesa fil-privattiva jew fil-varjetà protetta tal-pjanta.
4. Kull wiehed mill-Istati Membri għandu jinnomina l-awtorità jew l-awtoritajiet responsabbli mill-konċessjoni tal-liċenzja. Meta liċenzja għal varjetà ta' pjanta tista' tiġi konċessa biss mill-Uffiċċju tal-Varjetà tal-Pjanti tal-Komunità, għandu japplika l-Artikolu 29 tar-Regolament (KE) Nru 2100/94.
- (b) bejn l-ewwel pubblikazzjoni ta' l-applikazzjoni u l-konċessjoni tal-privattiva, lil kull min jitolbu jew, jekk l-applikant hekk jitlob, lil esperti indipendenti biss;
- (c) wara li tkun giet konċessa l-privattiva, u minkejja r-revoka jew il-kanċellazzjoni tal-privattiva, lil kull min jitolbu.
3. Il-kampjun għandu jiġi fornit biss jekk il-persuna li titolbu timpenja ruħha, għall-iskond li matulu l-privattiva tkun fis-sehh:
- (a) li ma taghmlux jew ma taghmilx kull materjal imnissel minnu disponibbli lil partijiet terzi; u
- (b) li ma tużahx jew kull materjal imnissel minnu minbarra għal finijiet sperimentali, għajr jekk l-applikant jew il-proprietarju ta' privattiva, skond kif applikabbli, espressament jirrinunzjaw għal dan l-impenn.

KAPITOLU IV

Id-depożitu, l-aċċess u d-depożitu mill-ġdid ta' materjal bijoloġiku

Artikolu 13

1. Meta invenzjoni tinvolvi l-użu ta' materjal bijoloġiku jew tirrigwarda materjal bijoloġiku li ma jkunx disponibbli għall-pubbliku u li ma jstax jiġi deskritti f'applikazzjoni għal privattiva b'maniera li tista' tghin li l-invenzjoni tiġi riprodotta minn persuna kompetenti fil-mestier, id-deskrizzjoni għandha tiġi meqjusa inadegwata għall-ghanijiet tal-liġijiet dwar il-proprietà, għajr jekk:

(a) il-materjal bijoloġiku jkun gie ddepożitat mhux iktar tard mid-data li fiha kienet saret l-applikazzjoni għall-privattiva għand istituzzjoni depożitarja kkonnoxxuta. Għandhom jiġu għall-inqas irrikonoxxuti l-awtoritajiet internazzjonali depożitarji li jkun kisbu dan l-istatus bis-saħha ta' l-Artikolu 7 tat-Trattat ta' Budapest tat-28 ta' April 1977 dwar irrikonoxximent internazzjonali tad-depożitu tal-mikro-organizmi għall-ghanijiet tal-proċedura tal-privattivi, minn issa 'l quddiem riferit bħala 'it-Trattat ta' Budapest'.

(b) l-applikazzjoni li saret jkun fiha dak it-tagħrif rilevanti li jkun disponibbli lill-applikant dwar il-karatteristiċi tal-materjal bijoloġiku ddepożitat;

(c) l-applikazzjoni għall-privattiva tiddikjara l-isem ta' l-istituzzjoni depożitarja u n-numru ta' l-adezzjoni.

2. L-aċċess għall-materjal bijoloġiku ddepożitat għandu jiġi pprovdut permezz tal-forniment ta' kampjun:

(a) sa l-ewwel pubblikazzjoni ta' l-applikazzjoni għall-privattiva, għal dawk il-persuni biss li huma awtorizzati skond il-liġijiet nazzjonali dwar il-privattivi;

4. Fuq it-talba ta' l-applikant, meta applikazzjoni tiġi rrifjutata jew irtirata, l-aċċess għall-materjal iddepożitat għandu jkun limitat għal esperti indipendenti għal 20 sena mid-data li fiha l-applikazzjoni tkun saret. F'dan il-każ, għandu japplika l-paragrafu 3.

5. It-talbiet ta' l-applikant riferiti fil-punt (b) tal-paragrafu 2 u fil-paragrafu 4 jistgħu jsiru biss sad-data li fiha jkun tqiesu lesti t-thejjijiet tekniċi għall-pubblikazzjoni ta' l-applikazzjoni tal-privattiva.

Artikolu 14

1. Jekk il-materjal bijoloġiku ddepożitat skond l-Artikolu 13 ma jibqax disponibbli mill-istituzzjoni depożitarja kkonnoxxuta, għandu jiġi permess depożitu ġdid tal-materjal fuq l-istess kondizzjonijiet bħal dawk stabbiliti fit-Trattat ta' Budapest.

2. Kull depożitu ġdid għandu jkun akkumpanjat b'dikjarazzjoni ffirmata mid-depożitatur li ttesta illi l-materjal bijoloġiku ddepożitat ġdid huwa l-istess bħal dak iddepożitat oriġinarjament.

KAPITOLU V

Disposizzjonijiet finali

Artikolu 15

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux iktar tard mit-30 ta' Lulju 2000. Għandhom jgħarrfu bihom lill-Kummissjoni minnufih.

Meta Stat Membru jadotta dawn il-miżuri, dawn ghandu jkoll-hom referenza ghal din id-Direttiva jew ghandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkazzjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali taghhom. Il-metodi dwar kif jaghmlu din ir-referenza ghandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri ghandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-disposizzjoni fil-ligijiet nazzjonali li jkunu jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 16

Il-Kummissjoni ghandha tibghat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill:

- (a) kull hames snin mid-data speċifikata fl-Artikolu 15(1) rapport dwar kull problema rigward ir-relazzjoni bejn din id-Direttiva u kull ftehim internazzjonali dwar il-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem li ghalihom dahlu l-Istati Membri;
- (b) kull sentejn mid-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva, rapport li jistma l-implikazzjonijiet għar-riċerka bażika ta' l-inġinerija ġenetika tan-nuqqas li jiġu ppubblikati, jew ippubblikati

tard, l-istudji dwar suġġetti li ghandhom jedd għall-privattiva;

- (ċ) kull sena mid-data speċifikata fl-Artikolu 15(1), rapport dwar l-iżvilupp u l-implikazzjonijiet tal-ligijiet tal-privattivi fuq il-qasam tal-bijoteknoloġija u l-inġinerija ġenetika.

Artikolu 17

Din id-Direttiva ghandha tidhol fis-sehh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

Artikolu 18

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Maghmula fi Brussel, fis-6 ta' Lulju 1998.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. M. GIL-ROBLES

Għall-Kunsill

Il-President

R. EDLINGER