

31998L0044

30.7.1998

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 213/13

ДИРЕКТИВА 98/44/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 6 юли 1998 година
относно правната закрила на биотехнологичните изобретения

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 100а от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽²⁾,

като действат в съответствие с процедурата, предвидена в член 189б от Договора ⁽³⁾,

(1) като имат предвид, че биотехнологията и генното инженерство играят все по-важна роля в широк кръг промишлени области и защитата на биотехнологичните изобретения безспорно ще бъде от основно значение за промишленото развитие на Общността;

(2) като имат предвид, че, по-специално, в областта на генното инженерство, изследването и развитието изискват значителни инвестиции с висока степен на риск и следователно само адекватната правна защита може да ги направи доходноосни;

(3) като имат предвид, че ефективната и хармонизирана защита във всички държави-членки е от първостепенно значение за поддържането и насърчаването на инвестициите в областта на биотехнологията;

(4) като имат предвид, че вследствие отхвърлянето от страна на Европейския парламент на проекта на общ текст, одобрен от Помирнителния комитет, за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно правната закрила на биотехнологичните изобретения ⁽⁴⁾, Европейският парламент и Съветът решиха, че правната закрила на биотехнологичните изобретения се нуждае от изясняване;

(5) като имат предвид, че съществуват различия в правната защита на биотехнологичните изобретения, която предоставят законодателствата и практиката на различните държави-членки; като имат предвид, че различия от този род могат да създадат пречки пред търговията и по този начин да затрудняват нормалното функциониране на вътрешния пазар;

(6) като имат предвид, че различията от този род могат да станат дори още по-големи в процеса на приемане на нови и различни законодателни и административни практики от страна на държавите-членки, или като имат предвид, че националните съдебни практики, тълкуващи такова законодателство, се развиват по различен начин;

(7) като имат предвид, че некоординираното развитие на националното законодателство в областта на правната защита на биотехнологични изобретения в Общността може да доведе до повече възпиращи фактори пред търговията, които са във вреда на промишленото развитие на такива изобретения и на безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар;

(8) като имат предвид, че правната защита на биотехнологичните изобретения не налага създаването на специално право, което да замести нормите на националното патентно право; като имат предвид, че правилата на националното патентно право остават основната база за правната закрила на биотехнологичните изобретения, при условие че те трябва да бъдат адаптирани или допълнени в някои специфични области, с цел да се отразят по адекватен начин технологичните разработки, включващи биологичен материал, които освен това отговарят на изискванията за патентоспособност;

(9) като имат предвид, че в определени случаи, като например изключението от патентоспособност на растителни сортове и животински видове и на биологични по същността си процеси за производството на растения и животни, определени концепции в националните законодателства, базирани на международните конвенции за патентите и за растителните видове, създават несигурност по отношение на защитата на биотехнологичните и на някои микробиологични изобретения; като имат предвид нуждата от хармонизация за изясняване на споменатата по-горе несигурност;

⁽¹⁾ ОВ С 296, 8.10.1996 г., стр. 4 и ОВ С 311, 11.10.1997 г., стр. 12.

⁽²⁾ ОВ С 295, 7.10.1996 г., стр. 11.

⁽³⁾ Становище на Европейския парламент от 16 юли 1997 г. (ОВ С 286, 22.9.1997 г., стр. 87). Обща позиция на Съвета от 26 февруари 1998 г. (ОВ С 110, 8.4.1998 г., стр. 17) и Решение на Европейския парламент от 12 май 1998 г. (ОВ С 167, 1.6.1998 г.). Решение на Съвета от 16 юли 1998 г.

⁽⁴⁾ ОВ С 68, 20.3.1995 г., стр. 26.

- (10) като имат предвид, че трябва да се отчита потенциалът, който развитието на биотехнологията има за околната среда и в частност за ползата от тази технология за разработването на методи за обработване на земята, позволяват тя да се използва по-икономично и в по-малка степен замърсяват околната среда; като имат предвид, че патентната система трябва да се използва за насърчаване на изследванията, насочени към такива процеси, и прилагането им;
- (11) като имат предвид, че развитието на биотехнологията е важно за развиващите се страни, както в областта на здравеопазването и борбата с големи епидемии и ендемични заболявания, така и за борбата с глада по света; като имат предвид, че патентната система също така трябва да бъде използвана за насърчаване на изследванията в тези области; като имат предвид, че трябва да се насърчават международните процедури за разпространението на такива технологии в Третия свят и за благо на засегнатите групи от населението там;
- (12) като имат предвид, че Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (ТРИПС) ⁽¹⁾, подписано от Европейската общност и държавите-членки, е влязло в сила и предвижда, че трябва да се гарантира патентна защита за продукти и процеси във всички технологични области;
- (13) като имат предвид, че законовата рамка на Общността за защитата на биотехнологични изобретения може да се ограничи до установяване на определени принципи, доколкото те касаят патентоспособността на биологичния материал като такъв, като тези принципи имат за цел, в частност, да определят разликата между изобретения и открития по отношение на патентоспособността на определени елементи с човешки произход, по отношение на обхвата на защита, която патентът дава на едно биотехнологично изобретение, по отношение на правото да се използва определен начин на съхранение в допълнение към писмените описания и най-накрая по отношение на придобиването на неизключителни принудителни лицензи по отношение на взаимната зависимост между растителните видове и изобретенията, и обратно;
- (14) като имат предвид, че патентът за изобретение не оправомощава притежателя му да реализира на практика това изобретение, а просто му дава право да възпрепятства използването му за промишлени и търговски цели от трети лица; като имат предвид, че следователно материалното патентно право не може да замести или да направи излишни националното, европейското или международното право, което може да налага ограничения или забрани, или което се занимава с наблюдението на изследователската дейност и на употребата или търговското използване на резултатите от нея, особено от гледна точка на изискванията за общественото здраве, безопасност, опазване на околната среда, закрила на животните, запазване на генетичното разнообразие и спазването на определени етични стандарти;
- (15) като имат предвид, че не съществува забрана или изключение в националното или европейското патентно право (Мюнхенска конвенция), което априори изключва патентоспособността на биологичен материал;
- (16) като имат предвид, че патентното право трябва да бъде прилагано, така че да зачита основните принципи, гарантиращи достойнството и физическата цялост на личността; като имат предвид, че е важно да се отстоява принципът, че човешкото тяло, в който и да е етап от неговото формиране или развитие, включително зародишните клетки, както и само откриването на някакъв негов елемент или продукт, включително верижната структура или частичната верижна структура на човешки ген, не може да бъде патентовано; като имат предвид, че тези принципи са в съответствие с критериите за патентоспособност, присъщи на патентното право, според които едно обикновено откритие не може да бъде патентовано.
- (17) като имат предвид, че при лечението на заболявания вече се постига значителен напредък, благодарение на съществуването на лечебни продукти, които са получени от елементи, изолирани от човешкото тяло и/или произвеждани по друг начин, като същите лечебни продукти са резултат от технически процеси, имащи за цел получаването на елементи, сходни по структура с естествено съществуващите в човешкото тяло, и като имат предвид, следователно, че изследователска дейност, насочена към получаването или изолирането на такива елементи, ценни за производството на лечебни средства, трябва да бъде насърчавано с помощта на патентната система;
- (18) като имат предвид, че патентната система осигурява недостатъчни стимули за насърчаване на научните изследвания и производството в областта на биотехнологични лекарства, които са нужни за борбата с рядко срещани заболявания, или т.нар. „болестисираци“, за които не се произвеждат лекарства поради нерентабилността на производството им, предизвикана от рядката поява на тези заболявания, Общността и държавите-членки са длъжни да реагират адекватно на този проблем;

⁽¹⁾ ОВ L 336, 23.12.1994 г., стр. 213.

- (19) като имат предвид, че е взето под внимание Становище № 8 на Групата на съветниците по етичните последици от биотехнологията към Европейската комисия;
- (20) като имат предвид, че следователно трябва да бъде посочено ясно, че изобретение, базирано на елемент, изолиран от човешкото тяло или произвеждан по друг начин с помощта на някакъв технически процес, което позволява промишлената му приложимост, не представлява изключение от патентоспособността, дори и когато структурата на този елемент е еднаква с тази на естествен елемент, при условие че правата, които патентът дава, не се простират до човешкото тяло и неговите елементи в тяхната естествена среда;
- (21) като имат предвид, че такъв елемент, изолиран от човешкото тяло или произвеждан по друг начин, не представлява изключение от патентоспособността, тъй като, например, той е резултат на технически процеси, използвани за неговото идентифициране, пречистване и класифициране и за възпроизвеждането му извън човешкото тяло, технологии, които единствено човешките същества са способни да осъществяват на практика и които природата е неспособна да постигне самостоятелно;
- (22) като имат предвид, че дискусията по въпроса за патентоспособността на верижната структура или частичната верижна структура на гени е спорна; като имат предвид, че съгласно настоящата директива предоставянето на патент за изобретения, които засягат такива верижни структури или частични верижни структури, трябва да бъдат предмет на същите критерии за патентоспособност както във всички други области на технологиите: новост, изобретателска стъпка и промишлена приложимост; като имат предвид, че промишлената приложимост на една верижна структура или частична верижна структура трябва да бъде разкрита в патентната заявка при подаването ѝ;
- (23) като имат предвид, че просто една верижна структура на ДНК, без да бъде посочено предназначението ѝ, не съдържа никаква техническа информация и следователно не представлява изобретение, подлежащо на патентоване;
- (24) като имат предвид, че за да бъде удовлетворен критерият за промишлена приложимост, е необходимо в случаите, когато една верижна структура или частична верижна структура на ген се използва за производство на протеин или част от протеин, да бъде посочено какъв протеин или част от протеин се произвежда или какво е неговото предназначение;
- (25) като имат предвид, че по смисъла на тълкуването на правата, предоставяни от един патент, че когато периодите на защита се припокриват само в отделни части, които не са съществени за изобретението, всеки период на защита ще бъде считан за самостоятелен период на защита по смисъла на патентното право;
- (26) като имат предвид, че ако едно изобретение се базира на биологичен материал от човешки произход, или ако то използва такъв материал, при подаване на патентна заявка лицето, от чието тяло е взет материалът, трябва да е разполагало с възможност да изрази своето свободно и информирано съгласие за това, в съответствие с националното право;
- (27) като имат предвид, че ако едно изобретение се базира на биологичен материал от растителен или животински произход, или ако то използва такъв материал, патентната заявка трябва, когато е уместно, да съдържа информация за географския произход на този материал, ако това е известно; като имат предвид, че това не накърнява обработката на патентните заявки или валидността на правата, произтичащи от предоставени патенти;
- (28) като имат предвид, че настоящата директива по никакъв начин не накърнява основите на действащото патентно право, според което може да се предоставя патент за всяко ново приложение на даден патентован продукт;
- (29) като имат предвид, че настоящата директива не накърнява изключването от патентоспособност на растителните сортове и животинските видове; като имат предвид, че от друга страна изобретенията, засягащи растения или животни, са патентоспособни, при условие че приложението на изобретението не е технически обвързано с единичен растителен или животински вид;
- (30) като имат предвид, че понятието „растителен сорт“ се определя от законодателството, което защитава новите видове, съгласно което един вид се определя от целия негов геном и следователно притежава индивидуалност, и е ясно отличим от другите сортове;
- (31) като имат предвид, че един клас растения, който се характеризира от конкретен ген (а не от целия му геном), не е обхванат от защитата на нови видове и следователно не е изключен от патентоспособност, дори и ако включва в себе си нови видове растения;
- (32) като имат предвид, обаче, че ако едно изобретение се състои единствено в генетичното изменение на конкретен растителен сорт и новият растителен сорт бива отглеждан, то въпреки е изключено от патентоспособност, дори ако генетичното изменение е резултат не от биологичен по своята същност процес, а от биотехнологичен процес;
- (33) като имат предвид, че е необходимо да се определи по смисъла на настоящата директива кога един процес за отглеждане на растения и животни е биологичен по своята същност;

- (34) като имат предвид, че настоящата директива не накърнява понятията изобретение и откритие, както те са развити в националното, европейското или международното патентно право;
- (35) като имат предвид, че настоящата директива не накърнява разпоредбите на националното патентно право, според които процеси за лечение на хора или животни чрез терапия или по хирургичен път, както и методи за диагностика, прилагани при хора или животни, представляват изключение от патентоспособност;
- (36) като имат предвид, че споразумението ТРИПС предвижда възможността членовете на Световната търговска организация да могат да изключват от патентоспособност изобретения, чиято експлоатация за търговски цели на териториите на членовете трябва да бъде предотвратена, за да се защити обществения ред или добрите нрави, в това число за да се защити живота или здравето на човек, животни или растение, или да се избегне нанасянето на сериозни щети на околната среда, при условие че такова изключение не се прави просто защото експлоатацията е забранена от закона в съответната държава;
- (37) като имат предвид, че принципът, според който изобретенията трябва да бъдат изключвани от патентоспособност, когато тяхното търговско използване нарушава обществения ред или добрите нрави, трябва също да бъде изтъкната в настоящата директива;
- (38) като имат предвид, че диспозитивът на настоящата директива трябва също така да съдържа примерен списък с изобретения, изключени от патентоспособност, така че на националните съдилища и патентни служби да се осигури обща насока за тълкуване на позоваването на обществения ред или добрите нрави; като имат предвид, че този списък очевидно не може да бъде считан за изчерпателен; като имат предвид, че процесите, чието използване накърнява човешкото достойнство, като например процесите за производство на химери от зародишни клетки или стволни клетки на хора или животни, очевидно също представляват изключение от патентоспособността;
- (39) като имат предвид, че общественият ред и добрите нрави в частност отговарят на етични или морални принципи, признати в дадена държава-членка, чието зачитане е особено важно в областта на биотехнологията с оглед на потенциалното приложно поле на изобретенията в тази област и присъщата им връзка с живата материя; като имат предвид, че такива етични или морални принципи допълват стандартните правни проверки съгласно патентното право, независимо от техническата област на изобретението;
- (40) като имат предвид, че съществува консенсус в рамките на Общността, че намесите в естествения процес на развитие на човешкия зародиш и клонирането на човешки същества нарушава обществения ред и добрите нрави; като имат предвид, че следователно е важно недвусмислено да бъдат изключвани от патентоспособност процесите за изменение на генетична идентичност, заложен в естественото развитие на зародиша на човешки същества и процесите за клониране на човешки същества;
- (41) като имат предвид, че като процес за клониране на човешки същества може да бъде определен всеки процес, който включва технологии за ембрионално деление, имащи за цел да създадат човешко същество със същата генетична информация, съдържаща се в клетъчното ядро, като на друго живо или починало човешко същество;
- (42) като имат предвид, че още повече, употребата на човешки ембриони за промишлени или търговски цели трябва също да бъде изключена от патентоспособност; като имат предвид, че така или иначе едно такова изключение не засяга изобретенията за терапевтични или диагностични цели, които се прилагат върху човешкия ембрион и са полезни за него;
- (43) като имат предвид, че съгласно член Е, параграф 2 от Договора за Европейския съюз, Съюзът е длъжен да зачита основните права, така както те са гарантирани от Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, подписана в Рим на 4 ноември 1950 г., и така както те произтичат от общите за държавите-членки конституционни традиции, като общи принципи на правото на Общността;
- (44) като имат предвид, че Европейската група по етика в науката и новите технологии към Комисията оценява всички етични аспекти на биотехнологията; като имат предвид, че в тази връзка трябва да бъде посочено, че тази група може да бъде консултирана само когато биотехнологията следва да се оценява на равнището на основни етични принципи, включително когато тя бива консултирана в областта на патентното право;
- (45) като имат предвид, че процесите за изменение на генетичната идентичност на животните, за които има вероятност да им причиняват страдания без никаква съществена лечебна полза от гледна точка на научни изследвания, превенция, диагностика или терапия на човек или животни, а също и животните, които са резултат от такива процеси, трябва да бъдат изключени от патентоспособност;

- (46) като имат предвид, че с оглед на факта, че предназначението на един патент е да възнагоди изобретателя за творческите му усилия като му предостави изключително, но ограничено във времето право, и по този начин насърчава изобретателската дейност, на притежателя на патента трябва да бъде дадено правото да забранява използването на патентован саморазмножаващ се материал в ситуации, аналогични на онези, в които би му било разрешено да забранява използването на патентовани, неспособни да се саморазмножават продукти, тоест производството на самия патентован продукт;
- (47) като имат предвид, че е нужно да се предвиди първа дерогация на правата на притежателя на патента, когато размноженият материал, включващ в себе си защитеното изобретение, бива продадено на фермер за селскостопански цели от притежателя на патента или с негово съгласие; като имат предвид, че тази първоначална дерогация трябва да упълномощи фермера да използва продукта на реколтата си за по-нататъшно размножаване или развъждане в собствената му ферма; като имат предвид, че степента и условията на тази дерогация трябва да бъдат ограничени в съответствие със степента и условията, постановени в Регламент (ЕО) 2100/94 на Съвета от 27 юли 1994 г. относно правната закрила на Общността на сортовете растителни видове в Общността ⁽¹⁾;
- (48) като имат предвид, че от фермера може да бъде изисквана единствено таксата, предвидена съгласно правото на Общността, отнасящо се до правата върху растителни сортове като условие за прилагане на дерогацията на правата върху растителни сортове в Общността;
- (49) като имат предвид, че въпреки това притежателят на патента може да защитава правата си срещу фермер, който злоупотребява с дерогацията, или срещу селекционер, който отглежда растителен сорт, включващ в себе си защитеното изобретение, в случай че последният не се придържа към своите задължения;
- (50) като имат предвид, че втора дерогация на правата на притежателя на патента трябва да оправомощи фермера да използва защитения добитък за селскостопански цели;
- (51) като имат предвид, че степента и условията на тази втора дерогация трябва да се определят от националните закони, подзаконовни актове и практики, тъй като не съществува законодателство на Общността, отнасящо се до получаването на животински видове;
- (52) като имат предвид, че в областта на експлоатацията на нови растителни характеристики, получени в резултат на генно инженерство, срещу заплащане на такса трябва да бъде предоставян гарантиран достъп под формата на принудителна лицензия, когато по отношение на свързания с това сорт или вид, растителният сорт представлява значителен технически напредък с голямо икономическо значение, в сравнение с изобретението, претендирано в патента;
- (53) като имат предвид, че в областта на използването на нови растителни характеристики, получени в резултат на нови растителни видове в генното инженерство, срещу заплащане на такса трябва да бъде предоставян гарантиран достъп под формата на принудителна лицензия, когато изобретението представлява значителен технически напредък с голямо икономическо значение;
- (54) като имат предвид, че член 34 от споразумението ТРИПС съдържа подробни разпоредби относно доказателствената тежест, която е задължителна за всички държави-членки; като имат предвид, че следователно в настоящата директива не се налага такава разпоредба;
- (55) като имат предвид, че вследствие Решение 93/626/ЕИО ⁽²⁾ Общността е страна в Конвенцията за биологично разнообразие от 5 юни 1992 г.; като имат предвид, че във връзка с това държавите-членки трябва да придадат особено значение на член 3 и член 8, буква й), на второто изречение от член 16, параграф 2 и на член 16, параграф 5 от Конвенцията, когато въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива;
- (56) като имат предвид, че Третата конференция на страните по Конвенцията за биологично разнообразие, която се проведе през ноември 1996 г., констатира в Решение III/17, че „е нужна допълнителна работа, за да се помогне за постигането на общо разбиране на взаимовръзката между правата върху интелектуалната собственост и релевантните разпоредби в споразумението ТРИПС и Конвенцията за биологично разнообразие, по-специално по въпросите, отнасящи се до трансфера на технологии и до съхраняването и продължителното използване на биологичното разнообразие и справедливото и безпристрастно споделяне на облагите, произлизащи от използването на генетични ресурси, включително защитата на знанието, нововъведенията и практиките на туземни и местни общности, олицетворяващи традиционни начини на живот, свързани със съхраняването и продължителното използване на биологичното разнообразие,“

⁽¹⁾ ОВ L 227, 1.9.1994 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 2506/95 (ОВ L 258, 28.10.1995 г., стр. 3).

⁽²⁾ ОВ L 309, 31.12.1993 г., стр. 1.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 4

ГЛАВА I

Патентоспособност

Член 1

1. Държавите-членки защитават биотехнологичните изобретения по силата на националното патентно право. При необходимост те привеждат в съответствие националното си патентно законодателство, така че да бъдат взети предвид разпоредбите на настоящата директива.

2. Настоящата директива не засяга ангажиментите на държавите-членки съгласно международни споразумения, и в частност споразумението ТРИПС и Конвенцията за биологично разнообразие.

Член 2

1. По смисъла на настоящата директива,

- а) „биологичен материал“ е всеки материал, съдържащ генетична информация и способен да се саморазмножава или да бъде размножаван в дадена биологична система;
- б) „микробиологичен процес“ е всеки процес, който включва използването на, или се извършва върху, или има за резултат микробиологичен материал.

2. Един процес за производство на растения или животни е биологичен по своята същност, ако се състои изцяло от естествени явления, като кръстосване или селекция.

3. Понятието „растителен сорт“ е определено в член 5 от Регламент (ЕО) № 2100/94.

Член 3

1. По смисъла на настоящата директива, изобретения, които са нови, които включват изобретателска стъпка и могат да имат промишлена приложимост, са патентоспособни, дори и ако се отнасят до продукт, състоящ се или съдържащ биологичен материал или процес, с помощта на който се произвежда, преработва или използва биологичен материал.

2. Биологичен материал, който е изолиран от естествената си среда или е произведен с помощта на технически процес, може да бъде предмет на едно изобретение, дори и ако преди това се е срещал в природата.

1. Не се счита за патентоспособно следното:

- а) растителни сортове и животински видове;
- б) биологични по своята същност процеси за производство на растения или животни.

2. Изобретения, които засягат растения или животни, са патентоспособни, ако техническата приложимост на изобретението не е ограничена от конкретен растителен сорт или животински вид.

3. Параграф 1, буква б) не засяга патентоспособността на изобретения, които засягат микробиологичен или друг технически процес или продукт, получен с помощта на такъв процес.

Член 5

1. Човешкото тяло, в който и да е етап от неговото формиране и развитие, както и само откриването на някой от елементите му, включително верижната структура или частичната верижна структура на един ген, не могат да представляват патентоспособни изобретения.

2. Елемент, изолиран от човешкото тяло или произведен по друг начин с помощта на технически процес, включително верижна структура или частична верижна структура на един ген, може да представлява патентоспособно изобретение, дори и ако структурата на този елемент е еднаква с тази на някой естествен елемент.

3. Промисленото приложение на верижна структура или частична верижна структура на един ген трябва да бъде разкрито в патентната заявка.

Член 6

1. Изобретенията не се считат за патентоспособни, когато търговското им използване би влязло в противоречие с обществения ред и добрите нрави; въпреки това използването не се смята за толкова противоречиво само защото е забранено от законова или подзаконова разпоредба.

2. На основание параграф 1, не се счита за патентоспособно, по-специално следното:

- а) процеси за клониране на човешки същества;
- б) процеси за изменение на генетична идентичност, заложена в естественото развитие на зародиша на човешки същества;
- в) използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели;

- г) процеси за изменение на генетичната идентичност на животни, за които има вероятност, че причиняват страдания на животните без никаква съществена лечебна полза за хората или животните, а също и животните, които са резултат от такива процеси.

Член 7

Европейската група по етика в науката и новите технологии към Комисията оценява всички етични аспекти на биотехнологията.

ГЛАВА II

Обхват на защита

Член 8

1. Защитата, предоставяна от патент върху биологичен материал, притежаващ специфични характеристики в резултат на изобретението, се простира до всякакъв биологичен материал, извлечан от този биологичен материал чрез развъждане или размножаване в еднаква или различна форма и притежаващ същите характеристики.

2. Защитата, предоставяна от патент върху биологичен материал, който позволява произвеждането на биологичен материал, притежаващ специфични характеристики в резултат на изобретението, се простира до биологичния материал, добиван пряко чрез този процес, и до всякакъв друг биологичен материал, извлечан от пряко получения биологичен материал посредством развъждане или размножаване в еднаква или различна форма и притежаващ същите характеристики.

Член 9

Защитата, предоставяна от патент върху продукт, съдържащ или състоящ се от генетична информация, се простира до целия материал, с изключение на предвидения в член 5, параграф 1, който включва продукта в състава си и в който генетичната информация се съдържа и изпълнява своята функция.

Член 10

Защитата, посочена в членове 8 и 9, не се простира до биологичен материал, добиван от развъждането или размножаването на биологичен материал, пускан на пазара на територията на държава-членка от притежателя на патента или с негово съгласие, когато размножаването или развъждането задължително е резултат от приложението, чрез което биологичния материал се продава търгува, при условие че добиваният материал не се използва впоследствие за друго развъждане или размножаване.

Член 11

1. Чрез дерогация от членове 8 и 9, продажбата или друга форма на търгуване на растителен материал за развъждане, на фермер от страна на притежателя на патента или с негово съгласие, за селскостопанско ползване, предполага оправомощаването на фермера да използва продукта на реколтата си за развъждане или размножаване от него в неговото собствено стопанство, като степента и условията на тази дерогация съответстват на посочените в член 14 от Регламент (ЕО) № 2100/94.

2. Чрез дерогация от членове 8 и 9, продажбата или друга форма на търгуване на животни за разплод или друг размножителен животински материал, на фермер от страна на притежателя на патента или с негово съгласие, предполага оправомощаването на фермера да използва защитения добитък за селскостопанска цел. Това включва животното или другия животински размножителен материал да бъдат на разположение за целите на извършването на неговата селскостопанска дейност, но не и за продажба в рамките на или за целите на размножителна дейност с търговска цел.

3. Степента и условията на дерогацията, предвидена в параграф 2, се определят от националните законови, подзаконовни актове и практики.

ГЛАВА III

Принудително насрещно лицензиране

Член 12

1. Когато един селекционер не може да придобие или експлоатира право за растителен вид, без да засяга правата по по-ранен патент, то той може да подаде молба за принудителна лицензия за неизключително използване на изобретението, защитено от патента, тъй като лицензията е необходима за експлоатацията на растителния сорт, който трябва да бъде защитен, подлежащо на заплащане на подходящо роялти. Държавите-членки предвиждат, че когато се дава такава лицензия, на притежателя на патента се дава право на насрещна лицензия, при приемливи условия, да използва защитения сорт.

2. Когато притежателят на патент, отнасящ се до биотехнологично изобретение, не може да го експлоатира, без да нарушава по-ранно право върху растителен вид, то той може да подаде молба за принудителна лицензия за използване на растителния вид, защитен от това право, подлежащ на заплащане на подходящо роялти. Държавите-членки предвиждат, че когато се дава такава лицензия, на притежателя на правото върху растителния сорт се дава право на насрещна лицензия, при приемливи условия, да използва защитеното изобретение.

3. Кандидатите за лицензиите, посочени в параграфи 1 и 2, трябва да демонстрират, че:

- а) са кандидатствали без успех пред притежателя на патента или правото за растителен сорт, за да придобият договорна лицензия;
- б) растителният сорт или изобретението представлява значителен технически напредък с голямо икономическо значение, в сравнение с изобретението, претендирано в патента или защитения растителен сорт.
4. Всяка държава-членка определя органа или органите, отговарящи за предоставянето на лицензията. Когато една лицензия за растителен сорт може да бъде дадена единствено от Службата на Общността за сортовете растения, се прилага член 29 от Регламент (ЕО) № 2100/94.

ГЛАВА IV

Депозиране, достъп и повторно депозиране на биологичен материал

Член 13

1. Когато едно изобретение се отнася до или включва употребата на биологичен материал, който не е публично достъпен и който не може да бъде описан в патентната заявка по такъв начин, че да дава възможност изобретението да бъде възпроизведено от лице, което има умения в техниката, описанието се счита за недостатъчно по смисъла на патентното право, освен ако:

- а) биологичният материал е депозиран в призната депозитарна институция не по-късно от датата на подаване на патентната заявка. Трябва да бъдат признати поне международните депозитарни органи, които са придобили този си статут по силата на член 7 от Будапещенския договор от 28 април 1977 г. за международно признаване на депозита на микроорганизми за целите на патентната процедура, наричан по-нататък „Будапещенския договор“;
- б) заявката, при подаването ѝ съдържа такава информация, свързана с характеристиките на депозирания биологичен материал, каквато е на разположение на заявителя;
- в) в патентната заявка са посочени наименованието на депозитарната институция и входящият номер.

2. Достъп до депозирания биологичен материал се осигурява чрез предоставяне на мостра:

- а) в периода до първото публикуване на патентната заявка, само на онези лица, които са оправомощени по силата на националното патентно право;

- б) в периода между първото публикуване на заявката и предоставянето на патента, на всеки, който пожелае, или ако заявителят го изисква, само на независим експерт;

- в) след предоставянето на патента и въпреки анулиране или отменяне на патента, на всеки, който пожелае.

3. Мострата се предоставя само ако лицето, което желае да я получи, поеме задължението, за срока, в който патентът е в сила, със следното:

- а) да не предоставя на трети лица мострата или какъвто и да е материал, извлечен от нея; и
- б) да не използва мострата или какъвто и да е материал, извлечен от нея, по никакъв друг начин освен с експериментална цел, освен в случай че заявителят или собственикът на патента, според това, което е приложимо, изрично не се откаже от това.

4. По молба на заявителя, когато е направен отказ на заявлението или то е оттеглено, достъпът до депозирания материал се ограничава до независим експерт за срок от 20 години от датата на подаване на патентната заявка. В такъв случай се прилага параграф 3.

5. Молбите на заявителя, посочени в на параграф 2, буква б) и в параграф 4, могат да бъдат подавани само до датата, на която се счита за завършена техническата подготовка за публикуване на патентната заявка.

Член 14

1. Ако биологичният материал, депозиран съгласно член 13, престане да бъде достъпен в признатата депозитарна институция, се разрешава ново депозиране на материала при същите условия, постановени в Будапещенския договор.

2. Всяко ново депозиране се придружава от декларация, подписана от депозиращото лице, която удостоверява, че новият депозиран биологичен материал не се различава от оригиналният депозиран такъв.

ГЛАВА V

Заключителни разпоредби

Член 15

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконовни и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 30 юли 2000 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 16

Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета:

- а) на всеки пет години, считано от датата, определена в член 15, параграф 1, доклад относно всякакви проблеми, срещнати по отношение на взаимодействието между настоящата директива и международните споразумения за защита на човешките права, към които са се присъединили държавите-членки;
- б) в рамките на две години от влизането в сила на настоящата директива, доклад с оценка на последиците на непубликуването или късното публикуване на документи, отнасящи се до обекти, които биха могли да бъдат предмет на патентна закрила, върху основните научни изследвания в областта на генното инженерство;

- в) ежегодно, считано от датата, определена в член 15, параграф 1, доклад относно развитието и последиците на патентното право в областта на биотехнологията и генното инженерство.

Член 17

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 18

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 6 юли 1998 година.

За Европейския парламент

Председател

J. M. GIL-ROBLES

За Съвета

Председател

R. EDLINGER