

Mitteilung der Kommission über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

(2016/C 411/03)

EINLEITUNG

Mit der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen⁽¹⁾ (im Folgenden die „Richtlinie“) werden nationale Rechtsvorschriften über die Patentierbarkeit von Erfindungen im Zusammenhang mit biologischem Material harmonisiert. Zu diesem Zweck enthält sie Grundsätze bezüglich der Patentierbarkeit des menschlichen Körpers und seiner Bestandteile sowie von Tieren und Pflanzen.

Das Verfahren zum Erlass der Richtlinie dauerte mehr als 10 Jahre, in deren Verlauf der ursprüngliche Vorschlag aus dem Jahr 1988⁽²⁾ vom Europäischen Parlament Anfang 1995⁽³⁾ abgelehnt wurde. Die Kommission legte im Dezember 1995 einen neuen Vorschlag⁽⁴⁾ vor, der es den EU-Mitgesetzgebern (im Folgenden „Gesetzgeber“) ermöglichte, Anfang 1998 eine Einigung zu erzielen, die insbesondere patentierbare Gegenstände für derartige Erfindungen und den Schutzzumfang zum Gegenstand hatte.

Unter die Richtlinie fallen viele verschiedene Kategorien biologischen Materials, von isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers bis hin zu Pflanzen⁽⁵⁾ und Tieren, sowie die Pflanzenzucht (einschließlich der Patentierbarkeit von gentechnisch veränderten Organismen). Seit Ende der 1990er Jahre waren erhebliche technologische Fortschritte im Pflanzensektor zu verzeichnen, die auf die Einführung von Markergenen⁽⁶⁾ bei der Kreuzung und Selektion neuer Pflanzen/Pflanzensorten zurückzuführen waren. Diese Marker ermöglichen es, deutlich schnellere — und bessere — Ergebnisse zu erzielen als dies mit den herkömmlichen Techniken der Selektion und Kreuzung von Pflanzen der Fall wäre. Da sich Markergene zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie noch im Entwicklungsstadium befanden, wurde in der Richtlinie nicht speziell auf die Patentierbarkeit der Produkte eingegangen, die durch die Verwendung von Markergenen entstehen.

Im März 2015 entschied die Große Beschwerdekammer (im Folgenden „Große Beschwerdekammer“) des Europäischen Patentamts (im Folgenden „EPA“), dass Erzeugnissen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren entstanden sind, Patentschutz gewährt werden kann, auch wenn das Verfahren zur Erlangung des Produkts (d. h. Selektion und Kreuzung der Pflanzen) im Wesentlichen ein biologisches Verfahren und damit nicht patentierbar ist⁽⁷⁾. Die Patentierbarkeit derartiger Erzeugnisse führt bezüglich des Zugangs zu genetischen Ressourcen jedoch zu potenziellen Konflikten mit dem rechtlichen Schutz von Pflanzensorten nach dem EU-Sortenschutzrecht⁽⁸⁾.

Im Dezember 2015 verabschiedete das Europäische Parlament eine Entschließung, in der die Kommission aufgefordert wurde, folgende Fragen möglichst anhand von Leitlinien für die Auslegung zu prüfen: die Patentierbarkeit von Erzeugnissen, die mittels im Wesentlichen biologischer Prozesse gewonnen werden, die gegenseitige Gewährung von Lizenzen für Patente und Sortenschutzrechte, und den Zugang zu hinterlegtem biologischem Material⁽⁹⁾. Der Rat seinerseits beschäftigte sich mit der Angelegenheit auf mehreren Tagungen des Rates „Landwirtschaft und Fischerei“⁽¹⁰⁾ und des Rates „Wettbewerbsfähigkeit“⁽¹¹⁾. Darüber hinaus veranstaltete der niederländische Vorsitz in Zusammenarbeit mit der Kommission am 18. Mai 2016 ein Symposium⁽¹²⁾. Der von den Interessenträgern bei diesem Symposium erzielte Konsens sah vor, dass rasche und pragmatische Lösungen für die festgestellten Fälle von Rechtsunsicherheit gefunden werden müssten. Vor dem Symposium wurde der Abschlussbericht der Sachverständigengruppe im Bereich der Bio- und Gentechnologie veröffentlicht⁽¹³⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 213 vom 30.7.1998, S. 13.

⁽²⁾ KOM(88) 496 (AbI. C 10 vom 13.1.1989, S. 3).

⁽³⁾ ABl. C 68 vom 20.3.1995, S. 15.

⁽⁴⁾ KOM(1995) 661 vom 13. Dezember 1995 (AbI. C 296 vom 8.10.1996, S. 4).

⁽⁵⁾ Bei Pflanzen lag der Schwerpunkt der Verhandlungen, die zur Annahme der Richtlinie führten, auf der Patentierbarkeit von GVO (wobei ein spezielles Gen in eine Pflanze eingebracht wird und so die mit dem Gen verbundene Eigenschaft auf diese Pflanze übertragen wird). Zwar wird in der Richtlinie nicht auf regulatorische Aspekte wie die Kommerzialisierung dieser Produkte innerhalb der EU eingegangen, jedoch wurde festgelegt, dass solche GVO patentiert werden könnten, sofern die Kriterien für die Patentierbarkeit erfüllt sind, da es sich bei diesen GVO per se um biologisches Material handelt.

⁽⁶⁾ Ein Markergen ist ein Gen oder ein DNA-Abschnitt, bei dem bekannt ist, an welchem Ort auf einem Chromosom er sich befindet und das benutzt werden kann, um Individuen oder Arten und ihre Merkmale zu identifizieren (spezifische Merkmale). Es kann beschrieben werden als eine zu beobachtende Variante (die aufgrund einer Mutation oder Änderung der Genloci entstehen kann).

⁽⁷⁾ ABl. EPA 2016, A27 (G 2/12) und A28 (G 2/13).

⁽⁸⁾ Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (AbI. L 227 vom 1.9.1994, S. 1).

⁽⁹⁾ P8_TA-PROV(2015)0473: Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2015 zu Patenten und den Rechten von Pflanzenzüchtern (2015/2981/RSP).

⁽¹⁰⁾ Ratstagungen am 13. Juli 2015 und am 22. Oktober 2015.

⁽¹¹⁾ Ratstagungen am 29. Februar 2016 und am 29. September 2016.

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

⁽¹³⁾ Der Bericht ist abrufbar unter: <http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents>. Die Gruppe wurde mit dem Beschluss C(2012) 7686 der Kommission vom 7. November 2012 zur Einsetzung einer Sachverständigengruppe der Kommission für Entwicklungen und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie geschaffen.

In Anbetracht der obigen Ausführungen werden in dieser Mitteilung die Ansichten der Kommission zur Patentierbarkeit von Erzeugnissen, die durch im Wesentlichen biologische Prozesse (nach Artikel 4 der Richtlinie) gewonnen werden, dargelegt. Die Mitteilung berührt ferner die Erteilung von Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit zwischen Sortenschutzrechten und Patentinhabern (nach Artikel 12) sowie den Zugang zu biologischem Material durch Dritte (nach Artikel 13). Die Mitteilung soll bei der Anwendung der Richtlinie Hilfestellung leisten und greift einer künftigen Stellungnahme der Kommission in dieser Angelegenheit nicht vor. Die Zuständigkeit für die Auslegung des Unionsrechts liegt ausschließlich beim Gerichtshof der Europäischen Union.

Ergänzend zu dieser Mitteilung könnten die Maßnahmen der relevanten Interessenträger im Interesse der Sicherheit in diesem Bereich fortgesetzt werden. Zu diesen Maßnahmen gehören etwa eine Verbesserung der Transparenz (durch die PINTO-Datenbank⁽¹⁾), der Zugang zu genetischen Ressourcen (über die International Licensing Platform⁽²⁾) und eine engere Zusammenarbeit zwischen dem Gemeinschaftlichen Sortenamt und dem Europäischen Patentamt.

1. AUSSCHLUSS VON DURCH IM WESENTLICHEN BIOLOGISCHE PROZESSE GEWONNENEN ERZEUGNISSEN VON DER PATENTIERBARKEIT

1.1. Fragestellungen

In Artikel 4 der Richtlinie wird die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren geregelt, wobei Pflanzensorten und Tierrassen explizit von den patentierbaren Gegenständen ausgenommen sind⁽³⁾. Hier wird außerdem festgelegt, dass „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren“ nicht patentierbar sind⁽⁴⁾. Nach Artikel 2 der Richtlinie ist ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht⁽⁵⁾. In der Richtlinie wird jedoch nicht ausgeführt, ob Pflanzen oder Pflanzenmaterial/Früchte, Samen usw.) oder Tiere/tierisches Material, das durch im Wesentlichen biologische Prozesse gewonnen wird, patentierbar sind.

Obwohl die Europäische Patentorganisation per se nicht verpflichtet war, die wichtigsten Bestimmungen der Richtlinie in ihren Bestand an Rechtsvorschriften zu übernehmen, beschloss der Verwaltungsrat am 16. Juni 1999 dennoch, die Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) in diesem Sinne zu ändern⁽⁶⁾. Während gemäß Artikel 53 Buchstabe b EPÜ Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren bereits von der Patentierbarkeit ausgenommen sind, hat der Verwaltungsrat entschieden, die übrigen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie nicht in den Wortlaut des EPÜ, sondern stattdessen in die Ausführungsordnung zum EPÜ aufzunehmen. Infolge dieser Entscheidung müssen die Bestimmungen beider Texte berücksichtigt werden müssen, wenn das EPA die Patentierbarkeit von Erfindungen im Zusammenhang mit Pflanzen bewertet⁽⁷⁾. Bei einem Konflikt zwischen diesen beiden Arten von Bestimmungen hat jedoch das EPÜ Vorrang⁽⁸⁾.

Basierend auf diesem rechtlichen Rahmen wurde im Dezember 2010 im Rahmen von Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer zwar festgestellt, dass im Wesentlichen biologische Prozesse, bei denen Markergene für die Selektion herangezogen werden, kein patentierbarer Gegenstand sind, ohne dass darin jedoch auf Erzeugnisse, die durch diese Prozesse gewonnen werden, eingegangen worden wäre⁽⁹⁾. In ihren in der Folge im März 2015 erlassenen Entscheidungen kam die Große Beschwerdekammer zu dem Schluss⁽¹⁰⁾, dass ein Patent für Pflanzen/Pflanzenmaterial, die/das durch im Wesentlichen biologische Prozesse gewonnen werden wird/werden, erteilt werden kann, wenn die grundlegenden Anforderungen an die Patentierbarkeit erfüllt sind⁽¹¹⁾. Das Hauptargument, auf das sich die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer vom März 2015 stützen, ist, dass Ausnahmen vom allgemeinen Grundsatz der Patentierbarkeit im Recht eng ausgelegt werden müssen. Aufgrund ihrer Analyse der amtlichen Hintergrunddokumente für die Verhandlungen, die 1973 zum Abschluss des EPÜ führten, gelangte die Große Beschwerdekammer zu der Auffassung, dass nichts in dem Sinne ausgelegt werden könne, dass Pflanzen oder Pflanzenmaterial, die/das durch im Wesentlichen biologische Prozesse gewonnen werden, von der Patentierbarkeit auszuschließen sind.

⁽¹⁾ <http://pinto.euroseeds.eu>.

⁽²⁾ <http://www.ilp-vegetable.org>.

⁽³⁾ Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie.

⁽⁴⁾ Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie.

⁽⁵⁾ Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie.

⁽⁶⁾ ABl. EPA 7/1999, S. 437.

⁽⁷⁾ Artikel 53 Buchstabe b des EPÜ und Regeln 27 bis 34 der Ausführungsordnung.

⁽⁸⁾ Gemäß Artikel 164 Absatz 2 des EPÜ.

⁽⁹⁾ ABl. EPA 2012, S. 130 (G 2/07) und ABl. EPA 2012, S. 206 (G 1/08).

⁽¹⁰⁾ Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA, G2/12 („Tomaten“) und G2/13 („Broccoli II“) vom 25. März 2015, ABl. EPA 2016, S. 28, in denen es heißt: „Unter diesen Umständen ist es nicht relevant, dass sich der durch den Erzeugnisanspruch verliehene Schutz auf die Erzeugung des beanspruchten Erzeugnisses durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren für die Züchtung von Pflanzen erstreckt, das nach Artikel 53 b) EPÜ als solches nicht patentierbar ist.“

⁽¹¹⁾ In Artikel 52 Absatz 1 EPÜ sind folgende grundlegenden Anforderungen festgelegt: Neuheit (Erfindungen als solche sollten nicht zum Stand der Technik gehören, d. h. alle Publikationen stehen der Öffentlichkeit zur Verfügung); erfinderische Tätigkeit (Erfindungen sollten sich für den Fachmann in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben, d. h. von einem Fachmann mit durchschnittlichen Kenntnissen); und gewerbliche Anwendbarkeit (Erfindungen können auf irgendeinem gewerblichen Gebiet einschließlich der Landwirtschaft benutzt werden).

Auch wenn sich diese Entscheidungen vom März 2015 mit den Absichten der Verfasser des EPÜ decken, ist fraglich, ob im EU-Kontext dasselbe Ergebnis erzielt worden wäre. Die Richtlinie 98/44/EG unterscheidet nicht zwischen Bestimmungen auf verschiedenen Ebenen, und ihre Bestimmungen sollten zusammen und in ihrer Gesamtheit ausgelegt werden. Wenn die Absichten des EU-Gesetzgebers beim Erlass der Richtlinie bewertet werden sollen, sind dabei als Vorbereitungsarbeiten nicht die Arbeiten zu berücksichtigen, die der Unterzeichnung des EPÜ im Jahr 1973 vorausgingen, sondern die sich auf den Erlass der Richtlinie beziehenden Arbeiten.

1.2. Verhandlungen über die Richtlinie

Nachdem das Europäische Parlament im März 1995 den vom Vermittlungsausschuss vorgeschlagenen gemeinsamen Entwurf (auf der Grundlage des ursprünglichen Vorschlags von 1988) abgelehnt hatte, legte die Kommission im Dezember 1995 einen neuen Vorschlag vor. Die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren wurde in bestimmten Artikeln und Erwägungsgründen abgedeckt.

In Artikel 4 des Vorschlags von 1995, der wichtigste Artikel in Bezug auf die Patentierbarkeit von Erzeugnissen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, wurde festgestellt:

„1. Der Gegenstand einer Erfindung ist nicht allein deshalb nicht patentierbar, weil er aus biologischem Material besteht, solches verwendet oder auf solches angewandt wird.

2. Biologisches Material, einschließlich der Pflanzen und Tiere sowie Teile von Pflanzen und Tieren, die durch ein nicht im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden, ist mit Ausnahme von Pflanzensorten und Tierarten als solchen patentierbar.“

Zusätzlich zu dem vorgeschlagenen Artikel gab es drei weitere relevante Artikel und zwei Erwägungsgründe, die Hintergrundinformationen zur Patentierbarkeit biologischen Materials mit Schwerpunkt auf Pflanzen und Tieren enthielten⁽¹⁾. Dieser vorgeschlagene Wortlaut kann vernünftigerweise so verstanden werden, dass die Kommission darauf abzielte, dass Pflanzen und Tiere, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden, nicht als patentierbare Gegenstände angesehen würden. Sie könnten jedoch patentierbar sein, wenn das im Wesentlichen biologische Verfahren mindestens einen nicht biologischen Schritt (etwa den mikrobiologischen Schritt⁽²⁾) enthielte. Im Gegensatz zu den anschließenden Gesprächen der Mitgliedstaaten, bei denen in der ersten Jahreshälfte 1996 ausführlich die Möglichkeit erörtert wurde, eine Pflanzensorte im Rahmen einer Erfindung, die Pflanzen umfassen würde, zu patentieren, wurde in dem Vorschlag der Kommission wenig oder gar nicht auf die im Wesentlichen biologischen Verfahren und die durch die Verfahren gewonnenen Erzeugnisse eingegangen.

Die meisten dieser Artikel und Erwägungsgründe des Vorschlags von Dezember 1995 wurden jedoch vom Europäischen Parlament in seiner ersten Lesung zur Abänderung oder Streichung im Juni 1997 vorgeschlagen⁽³⁾. Das Parlament stimmte für die Änderung des Artikels über Definitionen, in denen der Begriff „im Wesentlichen biologische Verfahren“ enthalten ist. Darüber hinaus schlug es Artikel über die Patentierbarkeit biologischen Materials sowie eine spezifische Bestimmung über die Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren und deren Grenzen vor. In den Erwägungsgründen zu all diesen Artikeln wurden die Absichten des Parlaments näher erläutert.

Bezüglich dieser spezifischen allgemeinen Bestimmung über die Patentierbarkeit biologischen Materials sei darauf hingewiesen, dass biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch Gegenstand einer Erfindung sein kann. Aus diesem Grund wurde der ausdrückliche Hinweis auf die Nichtpatentierbarkeit von Pflanzen und Tieren, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen werden, aus dem Text gestrichen. Diese Änderungen bedeuten jedoch nicht, dass das Parlament die Absicht hatte, den Ausschluss von Pflanzen/Tieren, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, von der Patentierbarkeit auszunehmen. In der Begründung zu dem Bericht des Parlaments stellt der Berichterstatter fest:

„... im Wesentlichen biologische Verfahren“, nämlich durch ganzheitliche (das gesamte Genom betreffende) Kreuzung und Selektion [...] erfüllen nicht die allgemeinen Voraussetzungen der Patentierbarkeit, da sie weder erfinderisch noch wiederholbar sind. Die Züchtung ist ein reiterativer Prozess, bei dem ein genetisch stabiles Endprodukt mit den gewünschten Eigenschaften erst nach mehrfach wiederholter Kreuzung und Selektion erreicht wird. Dieser Prozess ist durch die Individualität des Ausgangs- und Zwischenmaterials so stark geprägt, dass bei einer Wiederholung ein identisches Ergebnis nicht gewährleistet ist. Der Patentschutz ist für derartige Verfahren und *ihre Erzeugnisse* nicht geeignet⁽⁴⁾.“

Die Kommission hat in ihrem geänderten Vorschlag den Bericht und die meisten Änderungsanträge des Parlaments angenommen⁽⁵⁾, und der zuständige Kommissar stellte bei der Plenartagung des Parlaments fest, dass alle vom Berichterstatter vorgeschlagenen Änderungen unverändert oder mit geringfügigen Änderungen angenommen werden konnten.

⁽¹⁾ Der vollständige Wortlaut dieser Bestimmungen ist im Anhang dieser Mitteilung enthalten.

⁽²⁾ Siehe Erwägungsgrund 17 des Vorschlags von 1995 im Anhang.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 16. Juli 1997 (Abl. C 286 vom 22.9.1997, S. 87).

⁽⁴⁾ Kursivdruck hinzugefügt. Begründung zum ROTHLEY-Bericht vom 25. Juni 1997 (A4-0222/97), S. 38, Fußnote 5.

⁽⁵⁾ KOM(97) 446 vom 29. August 1997 (Abl. C 311 vom 11.10.1997, S. 12). In ihrem geänderten Vorschlag übernahm die Kommission Änderungen bezüglich des biologischen Materials und im Zusammenhang mit Pflanzen. In diesem Kontext wurden die Artikel 4, 5, 6 und 7 des ursprünglichen Vorschlags entsprechend den Änderungsanträgen 50, 51, 52 und 53 des Parlaments gestrichen, weil der Inhalt dieser Artikel in die Artikel 2, 3 und 4 des geänderten Vorschlags eingingen. Die Kommission fügte einen neuen Artikel 2 ein, für den auf die Absätze 2, 4, 5 und 6 des vom Parlament vorgeschlagenen geänderten Artikels 1a zurückgegriffen wurde, sowie einen neuen Artikel 3 mit den Absätzen 1 und 3 des geänderten Artikels 1a. Der Standpunkt des Parlaments blieb jedoch in der Sache unverändert. Darüber hinaus wurden in den geänderten Vorschlag die für die Erwägungsgründe 17 und 18 vorgeschlagenen Änderungen (Änderungsanträge 18 und 22) sowie die neuen Erwägungsgründe 17a, 17b und 17c aufgenommen.

Der Rat befürwortete den nachfolgenden geänderten Vorschlag der Kommission im Wesentlichen (d. h. den Vorschlag, in den der Standpunkt des Parlaments eingeflossen war) ⁽¹⁾. Die Billigung schlug sich im gemeinsamen Standpunkt des Rates vom 26. Februar 1998 nieder ⁽²⁾. Der Schwerpunkt der Erörterungen in den Ratsgremien lag auf der Definition von im Wesentlichen biologischen Verfahren, und keiner der Mitgliedstaaten stellte die Auslegung des Parlaments in Bezug auf Erzeugnisse, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, in Frage.

1.3. Bestimmungen der Richtlinie

Der endgültige Wortlaut der Richtlinie enthält keine Bestimmung über die Patentierbarkeit von Erzeugnissen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden.

Einerseits könnte argumentiert werden, dass in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b ausdrücklich auf einen solchen Ausschluss hätte hingewiesen werden können, wenn der Gesetzgeber beabsichtigt hätte, diesen Gegenstand von der Patentierbarkeit auszuschließen. Darüber hinaus wird in Artikel 3 Absatz 1 klar festgestellt, dass Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden können, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, zum Gegenstand haben. So bestehen etwa Pflanzen oder Früchte, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, offensichtlich aus biologischem Material; es könnte daher ins Treffen geführt werden, dass es keinen Grund gibt, Patente auf derartige Erzeugnisse zu verbieten.

Andererseits sind in Anbetracht der oben zusammengefassten Vorbereitungsarbeiten im Zusammenhang mit der Richtlinie gewisse Bestimmungen der Richtlinie nur dann kohärent, wenn Pflanzen/Tiere, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, als von ihrem Geltungsbereich ausgeschlossen betrachtet werden.

Erstens wird in Artikel 3 Absatz 2, der vom Parlament eingefügt und von der Kommission und vom Rat angenommen wurde, festgestellt:

„Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.“

Dieser Artikel könnte dahingehend ausgelegt werden, dass biologisches Material, um Gegenstand einer Erfindung zu sein, aus seiner natürlichen Umgebung isoliert werden muss, was bei Erzeugnissen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, definitiv nicht der Fall ist. Auch die zweite in dieser Bestimmung genannte Möglichkeit (d. h. Herstellung mit Hilfe eines technischen Verfahrens) wäre nicht anwendbar: Erzeugnisse, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden, können nicht als biologisches Material angesehen werden, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens hergestellt wird. Ein biologisches Verfahren, das auf Selektion und Kreuzung beruht, ist per definitionem kein technisches Verfahren. Folglich können Pflanzen oder Tiere, die unter den Oberbegriff „biologisches Material“ fallen, jedoch durch ein *nicht*-technisches Verfahren (d. h. ein im Wesentlichen biologisches Verfahren) gewonnen werden, nicht Gegenstand einer Erfindung sein und daher nicht patentiert werden. Es darf jedoch davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber es nicht für erforderlich hielt, dies bei dieser Ausnahme ausdrücklich zu erwähnen.

Zweitens wird in Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie das Grundprinzip des Ausschlusses von der Patentierbarkeit von Pflanzensorten und Tierrassen sowie von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren dargelegt. Abweichend von dieser Regel wird in Artikel 4 Absatz 2 festgestellt, dass Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, patentiert werden können, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist (d. h. eine Pflanzengesamtheit, die größer als eine Pflanzensorte ist) Diese Ausnahme ändert nichts an dem Ausschluss in Absatz 1 dieses Artikels. Ein Beispiel für Artikel 4 Absatz 2 ist ein Gen, das in das Genom von Pflanzen eingebaut wird und zur Schaffung einer neuen Pflanzengesamtheit führt, deren Merkmal dieses spezifische Gen ist (Gentechnik). Dagegen wäre die Kreuzung des gesamten Genoms von Pflanzensorten, bei der es sich um ein im Wesentlichen biologisches Verfahren handelt, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ⁽³⁾.

Drittens enthält Erwägungsgrund 32 die Erklärung des Gesetzgebers für Artikel 4. In diesem Erwägungsgrund heißt es:

„Besteht eine Erfindung lediglich darin, dass eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, und wird dabei eine neue Pflanzensorte gewonnen, so bleibt diese Erfindung selbst dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis *eines im Wesentlichen biologischen*, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist ⁽⁴⁾.“

Aus diesem Erwägungsgrund ergibt sich, dass im Falle einer neuen Pflanzensorte, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wird, diese Pflanzensorte (d. h. das gewonnene Erzeugnis) von der Patentierbarkeit ausgeschlossen wird. In diesem Erwägungsgrund wird die Absicht des Gesetzgebers klargestellt. Ausschlaggebend für die Sicherstellung der Patentierbarkeit einer Pflanze oder eines Tieres ist das technische Verfahren, etwa das Einbauen eines Gens in ein Genom. Im Wesentlichen biologische Verfahren sind nicht technischer Art und können daher, dem Standpunkt des Gesetzgebers zufolge, nicht patentiert werden.

⁽¹⁾ Ratsdokument 10130/97, Codex 428 P131.

⁽²⁾ ABl. C 110 vom 8.4.1998, S. 17. Anschließend genehmigte das Parlament diesen gemeinsamen Standpunkt am 12. Mai 1998 und ebnete damit den Weg für die endgültige Annahme der Richtlinie am 6. Juli 1998.

⁽³⁾ Dieses Konzept wird in Frankreich, Deutschland und den Niederlanden im jeweiligen nationalen Patentrecht angewandt.

⁽⁴⁾ Kursivdruck hinzugefügt.

Schließlich wird in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie festgelegt, dass Patente für Erfindungen zulässig sind, die das Ergebnis eines mikrobiologischen Verfahrens sind. Diese Bestimmung nimmt ausdrücklich Bezug auf Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b, d. h. den Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit. Der Gesetzgeber hätte es nur dann für erforderlich gehalten, zu erwähnen, dass ein mikrobiologisches Verfahren ein patentierbarer Gegenstand sei, wenn er der Auffassung gewesen wäre, dass das durch ein derartiges Verfahren gewonnene Erzeugnis patentierbar sei. Die Tatsache, dass Artikel 4 Absatz 3 existiert, rückt einerseits die Patentierbarkeit von durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnenen Erzeugnissen in den Vordergrund und ist andererseits vereinbar mit der Auffassung, dass es die Absicht des Gesetzgebers war, Erzeugnisse von der Patentierbarkeit auszuschließen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden.

Es sei darauf hingewiesen, dass dieselbe Argumentation auch für Tiere gilt. Auch wenn es streng genommen kein Recht des geistigen Eigentums an Tierrassen auf EU-Ebene gibt, so gilt hier dieselbe Ausnahme, nämlich dass weder Tierrassen noch im Wesentlichen biologische Verfahren für die Erzeugung von Tieren patentierbar sind. Dasselbe Konzept — d. h. der Ausschluss von der Patentierbarkeit — sollte daher auch für Tiere gelten, die unmittelbar durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden.

Die Kommission ist der Ansicht, dass der EU-Gesetzgeber beim Erlass der Richtlinie 98/44/EG die Absicht hatte, Erzeugnisse (Pflanzen/Tiere und Teile von Pflanzen/Tieren) von der Patentierbarkeit auszuschließen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden.

2. ZWANGSLIZENZEN WEGEN ABHÄNGIGKEIT

Der 1995 vorgelegte Vorschlag führte das System der Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit in Fällen ein, in denen ein Züchter nicht in der Lage wäre, ein Sortenschutzrecht zu erwerben oder zu verwerten, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen und umgekehrt⁽¹⁾. Im vorgeschlagenen Artikel 14 Absatz 3 heißt es:

„Die Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 müssen nachweisen, dass

- a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;
- b) die Nutzung der Pflanzensorte oder Erfindung, für die die Lizenz beantragt wird, im öffentlichen Interesse geboten ist und die Pflanzensorte oder die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt.“

Diese Grundprinzipien für die Verwertung einer Pflanzensorte oder einer Erfindung wurden in den vorgeschlagenen Erwägungsgründen 32 und 33 wie folgt erläutert:

„(32) Für den Bereich der Nutzung der auf gentechnischem Wege erzielten neuen Merkmale von Pflanzensorten muss in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang in einem Mitgliedstaat vorgesehen werden, wenn die Nutzung der Pflanzensorte, für welche die Lizenz beantragt wird, in Bezug auf die betreffende Gattung oder Art im öffentlichen Interesse liegt und die Pflanzensorte einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt.

(33) Für den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale, muss in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Nutzung der Erfindung, für welche die Lizenz beantragt wird, im öffentlichen Interesse geboten ist und die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt darstellt.“

Zwei Bedingungen wurden in Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie für die Beantragung der Erteilung einer Zwangslizenz festgelegt⁽²⁾. Der ersten Auflage zufolge mussten die Antragsteller nachweisen, dass sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt hatten, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten; Die zweite Bedingung lautet, dass die Verwertung des Sortenschutzrechts einen nachweisbaren bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse darstellen muss.

Das Kriterium, nach dem der Antragsteller verpflichtet ist, den „bedeutenden“ technischen Fortschritt einer Pflanzensorte (gegenüber der „technischen Lehre eines Patents“) nachzuweisen, ist jedoch eine strengere Auflage als das Kriterium der „Unmittelbarkeit“, das nach dem Sortenschutzrecht erforderlich ist⁽³⁾.

Der Nachweis eines bedeutenden technischen Fortschritts könnte bei Pflanzensorten schwieriger sein als bei Patenten. Gemäß Artikel 12 Absatz 3 müssten Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit nur dann erteilt werden, wenn die neue Sorte eine wirkliche Errungenschaft für die Landwirtschaft darstellt. Eine stufenweise Verbesserung von Sorten, die ursprünglich aus einer patentierten Pflanze entwickelt wurden, wäre Gegenstand der Zwangslizenzierung wegen Abhängigkeit. Auch Züchter, die eine im Wesentlichen abgeleitete Sorte entwickelt haben, müssten die Zustimmung des Rechteinhabers für die erste Sorte erlangen, um die neue Pflanzensorte vermarkten zu können.

⁽¹⁾ KOM(95) 661, Artikel 14 Absatz 3.

⁽²⁾ Artikel 14 Absatz 3 des Vorschlags aus dem Jahr 1995.

⁽³⁾ Siehe Artikel 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Bedingung des erheblichen wirtschaftlichen Interesses während der Gespräche mit dem Rat eingeführt wurde. Dies geschah vor dem Hintergrund des TRIPS-Übereinkommens ⁽¹⁾, das seinerzeit gerade erst in Kraft getreten war.

Nach dem Erlass der Richtlinie wurde die Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates ⁽²⁾ über den gemeinschaftlichen Sortenschutz durch die Verordnung (EG) Nr. 873/2004 ⁽³⁾ geändert, um die Bestimmungen der Zwangslizenzen-Verordnung aus dem Jahr 1994 an die Richtlinie anzupassen.

Für den Inhaber von Sortenschutzrechten könnte es aufwendig sein, einen Nachweis für die Erfüllung der doppelten Bedingung bezüglich des technischen Fortschritts und des wirtschaftlichen Werts zu erbringen. Dieser Wortlaut beruht auf Artikel 31 Absatz 1 TRIPS, in dem eine Sachlage behandelt wird, in der ein Patent nicht genutzt werden kann, ohne ein anderes Patent zu verletzen. Die Bewertung von Pflanzensorten durch Sortenämter weicht jedoch erheblich vom Ansatz der Patentämter ab: Während die Sortenämter sicherstellen, dass die neue Sorte unterscheidbar (von anderen allgemein bekannten Sorten), homogen, beständig und verglichen mit anderen Sorten neu ist, konzentrieren sich die Patentämter lediglich auf die technische Lehre der Erfindung aus rein theoretischer Sicht. Darüber hinaus ist es schwierig, vor dem Inverkehrbringen einer neuen Pflanzensorte vorherzusagen, ob sie wirtschaftlich ein Erfolg sein wird.

Trotz dieser Herausforderungen wird erwartet, dass Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit aufgrund der zum einen in Artikel 27 Buchstabe c des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht und zum anderen in Artikel 15 Buchstabe c der Verordnung vorgesehenen Ausnahme für Züchter kein erhebliches Problem beim Sortenschutz darstellen wird. In Artikel 15 Buchstabe c wird festgestellt, dass für „Handlungen zur Züchtung, Entdeckung und Entwicklung anderer Sorten“ der gemeinschaftliche Sortenschutz nicht gilt. Auf diese Weise wird der freie Zugang zu der größtmöglichen Quelle genetischen Materials sichergestellt und so die Innovation gefördert.

Es könnte jedoch zu einer gewissen Unsicherheit kommen, wenn ein Patentanspruch auf arteigene Merkmale abzielt, weil die Züchter dann daran gehindert werden könnten, neue Sorten zu entwickeln. Dieser spezifische Aspekt geht über den Bereich der vorliegenden Mitteilung hinaus, und es wäre angebracht, weitere Überlegungen dazu anzustellen, gegebenenfalls auch über die Veröffentlichung eines weiteren Berichts über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts auf dem Gebiet der Biotechnologie und der Gentechnik ⁽⁴⁾.

Hinsichtlich der in Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 98/44/EG aufgeführten Bedingungen für Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit kann die Kommission Fragen im Zusammenhang mit dem „bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse“ der Pflanzensorte oder der Erfindung weiter prüfen.

3. ZUGANG ZU UND HINTERLEGUNG VON BIOLOGISCHEM MATERIAL

Im Vorschlag aus dem Jahr 1995 wurden die Hinterlegung, der Zugang und die erneute Hinterlegung von biologischem Material für die Zwecke von Patentverfahren geregelt. Diese Regeln basierten auf den Grundsätzen des Budapester Vertrags über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren der WIPO aus dem Jahr 1977 ⁽⁵⁾.

Damit der grundlegenden Anforderung entsprochen wird, derzufolge die Erfindung in einem Patentantrag so offenbart werden muss, dass ein Fachmann sie ausführen kann, schreibt das Patentrecht die Hinterlegung von biologischem Material, für das Patentschutz beantragt wird, vor. Bei biotechnologischen Erfindungen muss die schriftliche Beschreibung der Erfindung durch eine physikalische Komponente ergänzt werden, die zumindest den internationalen Hinterlegungsstellen zugänglich ist, die diesen Status kraft des Artikels 7 des Budapester Vertrags erhalten haben.

Da nicht alle Mitgliedstaaten Vertragsparteien des Budapester Vertrags waren, als die Richtlinie ausgehandelt und erlassen wurde, beabsichtigte der EU-Gesetzgeber, die Patentverfahren für die Anmeldung von biotechnologischen Patenten in den Mitgliedstaaten zu harmonisieren. Dies wurde erreicht, indem — zusätzlich zur angemessenen Beschreibung der Erfindung — noch vorgeschrieben wurde, biologisches Material zu hinterlegen.

Neben der Vorschrift über die Hinterlegung enthielt der Vorschlag von 1995 auch Bestimmungen über den Zugang zu biologischem Material in Fällen, in denen eine Erfindung biologisches Material betrifft, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in einem Patentantrag nicht ausreichend beschrieben werden kann, oder die Verwendung eines solchen Materials beinhaltet.

Das hinterlegte biologische Material wird durch Herausgabe einer Probe zugänglich gemacht:

- a) bis zur ersten Veröffentlichung der Patentanmeldung nur für Personen, die nach dem innerstaatlichen Patentrecht hierzu ermächtigt sind;

⁽¹⁾ Siehe Artikel 31(l) (i) des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS).

⁽²⁾ ABl. L 227 vom 1.9.1994, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 162 vom 30.4.2004, S. 38.

⁽⁴⁾ Gemäß Artikel 16 Buchstabe c der Biotechnologie-Richtlinie.

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

- b) von der ersten Veröffentlichung der Anmeldung bis zur Erteilung des Patents für jede Person, die dies beantragt, oder, wenn der Anmelder dies verlangt, nur für einen unabhängigen Sachverständigen und
- c) nach der Erteilung des Patents ungeachtet eines späteren Widerrufs oder einer Nichtigerklärung des Patents für jede Person, die einen entsprechenden Antrag stellt ⁽¹⁾.

In Artikel 15 Absatz 3 des Vorschlags aus dem Jahr 1995 wurden die Pflichten derjenigen aufgeführt, die die Herausgabe einer Probe des hinterlegten Materials beantragten und die Rechte des Anmelders oder des Inhabers des Patents, ausdrücklich darauf zu verzichten, die Verwendung der Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verlangen:

„Die Herausgabe erfolgt nur dann, wenn der Antragsteller sich verpflichtet, für die Dauer der Wirkung des Patents

- a) Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich zu machen und
- b) keine Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verwenden, es sei denn, der Anmelder oder der Inhaber des Patents verzichtet ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung.“

Der Rat wollte einen neuen Erwägungsgrund zu den Artikeln 15 und 16 einfügen, in dem erläutert wurde, dass die Hinterlegung von biologischem Material bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle dazu dienen sollte, der Öffentlichkeit Informationen über das Material zur Verfügung zu stellen, für das Patentschutz beantragt wird. Dieser Gedanke wurde letztendlich allerdings nicht berücksichtigt.

Artikel 15 des Vorschlags, der im geänderten Vorschlag der Kommission Artikel 13 Absatz 3 entspricht, wurde im Zuge späterer Erörterungen im Rat und im Parlament im Wortlaut geringfügig geändert. Insbesondere gilt die „Es-sei-denn“-Klausel, die sich zuvor auf die Buchstaben a und b bezog, jetzt nur noch für Buchstabe b:

„Die Herausgabe erfolgt nur dann, wenn der Antragsteller sich verpflichtet, für die Dauer der Wirkung des Patents

- a) Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich zu machen und
- b) keine Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verwenden, es sei denn, der Anmelder oder der Inhaber des Patents verzichtet ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung.“

Im gemeinsamen Standpunkt des Rates wurde darauf hingewiesen, dass Artikel 13 (Artikel 15 des Vorschlags aus dem Jahr 1995) unverändert war. Da der Wortlaut eigentlich selbsterklärend ist, dürfte er nicht zu unterschiedlichen Auslegungen Anlass geben.

Die Kommission ist der Auffassung, dass der Wortlaut von Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 98/44/EG die ausgewogene und ausreichende Zugänglichkeit einer Probe von patentiertem biologischem Material ermöglicht, das bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle im Rahmen des Budapester Vertrags der WIPO hinterlegt wurde.

⁽¹⁾ Artikel 15 Absatz 2 des Vorschlags aus dem Jahr 1995.

Entwicklung der interinstitutionellen Erörterungen im Rahmen des Mitentscheidungsverfahrens

(Änderungen sind fett gedruckt)

Vorschlag der Kommission (13.12.1995) ⁽¹⁾	Abänderungen des Europäischen Parlaments (16.7.1997) ⁽²⁾	Geänderter Vorschlag der Kommission (29.8.1997) ⁽³⁾	Gemeinsamer Standpunkt des Rates (26.2.1998) ⁽⁴⁾
<p>Erwägungsgrund 17</p> <p>Zur Bestimmung der Tragweite des Ausschlusses von Pflanzensorten und Tierarten von der Patentierbarkeit empfiehlt es sich zu verdeutlichen, dass der Ausschluss diese Pflanzensorten und diese Tierarten als solche betrifft, und dass er deshalb die Patentierbarkeit von Pflanzen oder Tieren, die durch ein Verfahren erzeugt werden, das zumindest in einer Verfahrensstufe im Wesentlichen mikrobiologisch ist, nicht beeinträchtigt, gleichgültig auf der Grundlage welchen biologischen Ausgangsmaterials dieses Verfahren angewandt wird.</p>	<p>Erwägungsgrund 17 (Änderung 18)</p> <p>Diese Richtlinie berührt nicht den Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind dagegen grundsätzlich patentierbar, wenn die Ausführbarkeit der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.</p>	<p>Erwägungsgrund 17</p> <p>Diese Richtlinie berührt nicht den Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind jedoch patentierbar, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.</p>	<p>Erwägungsgrund 29</p> <p>Diese Richtlinie berührt nicht den Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind jedoch patentierbar, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.</p>
	<p>Neuer Erwägungsgrund 17a (Änderung 19)</p> <p>Der Begriff der Pflanzensorte wird durch das Sortenschutzrecht definiert. Danach wird eine Sorte durch ihr gesamtes Genom geprägt und besitzt deshalb Individualität. Sie ist von anderen Sorten deutlich unterscheidbar.</p>	<p>Erwägungsgrund 17a</p> <p>Der Begriff der Pflanzensorte wird durch das Sortenschutzrecht definiert. Danach wird eine Sorte durch ihr gesamtes Genom geprägt und besitzt deshalb Individualität. Sie ist von anderen Sorten deutlich unterscheidbar.</p>	<p>Erwägungsgrund 30</p> <p>Der Begriff der Pflanzensorte wird durch das Sortenschutzrecht definiert. Danach wird eine Sorte durch ihr gesamtes Genom geprägt und besitzt deshalb Individualität. Sie ist von anderen Sorten deutlich unterscheidbar.</p>
	<p>Neuer Erwägungsgrund 17b (Änderung 20)</p> <p>Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz. Sie ist deshalb von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten umfasst.</p>	<p>Erwägungsgrund 17b</p> <p>Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz. Sie ist deshalb von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten umfasst.</p>	<p>Erwägungsgrund 31</p> <p>Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz. Sie ist deshalb von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten umfasst.</p>

Vorschlag der Kommission (13.12.1995) ⁽¹⁾	Abänderungen des Europäischen Parlaments (16.7.1997) ⁽²⁾	Geänderter Vorschlag der Kommission (29.8.1997) ⁽³⁾	Gemeinsamer Standpunkt des Rates (26.2.1998) ⁽⁴⁾
	<p>Neuer Erwägungsgrund 17c (Änderung 21)</p> <p>Besteht eine Erfindung dagegen darin, dass lediglich eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert und daraus eine neue Sorte hergestellt wird, so bleibt die neue Sorte selbst dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis einer Züchtung, sondern eines gentechnischen Verfahrens ist.</p>	<p>Erwägungsgrund 17c</p> <p>Besteht eine Erfindung lediglich darin, dass eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, so bleibt diese Erfindung selbst dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis einer Züchtung, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist.</p>	<p>Erwägungsgrund 32</p> <p>Besteht eine Erfindung lediglich darin, dass eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, und wird dabei eine neue Pflanzensorte gewonnen, so bleibt diese Erfindung selbst dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis eines im Wesentlichen biologischen, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist.</p>
<p>Erwägungsgrund 18</p> <p>Für die Bestimmung des Ausschlusses der im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Gewinnung von Pflanzen oder Tieren von der Patentierbarkeit sind der menschliche Eingriff und dessen Auswirkungen auf das Ergebnis in Betracht zu ziehen.</p>	<p>Erwägungsgrund 18 (Änderung 22)</p> <p>Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es auf der Kreuzung ganzer Genome (mit anschließender Selektion und vielleicht neuer ganzheitlicher Kreuzung) beruht.</p>	<p>Erwägungsgrund 18</p> <p>Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es auf der Kreuzung ganzer Genome (mit anschließender Selektion und vielleicht neuer ganzheitlicher Kreuzung) beruht.</p>	<p>Erwägungsgrund 33</p> <p>Für die Zwecke dieser Richtlinie ist festzulegen, wann ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren im Wesentlichen biologisch ist.</p>
<p>Artikel 2:</p> <p>Im Sinne dieser Richtlinie ist</p> <p>1. „biologisches Material“ jedes Material, das eine genetische Information enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;</p> <p>2. „mikrobiologisches Verfahren“ jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird. Ein mehrstufiges Verfahren wird einem mikrobiologischen Verfahren gleichgestellt, wenn zumindest eine wesentliche Verfahrensstufe mikrobiologisch ist;</p> <p>3. „ein im Wesentlichen biologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren“ ein Verfahren, das als Ganzes in der Natur vorkommt oder bei dem es sich nicht um mehr als ein herkömmliches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren handelt.</p>	<p>Artikel 2 (Änderung 48)</p> <p>1. Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, können auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.</p> <p>2. Biologisches Material ist ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.</p> <p>3. Biologisches Material, das mithilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.</p>	<p>Artikel 2</p> <p>1. Im Sinne dieser Richtlinie ist</p> <p>a) „biologisches Material“ ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;</p> <p>b) „mikrobiologisches Verfahren“ jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.</p> <p>2. Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es auf Kreuzung und Selektion beruht.</p> <p>3. Der Begriff der Pflanzensorte wird durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 definiert.</p>	<p>Artikel 2</p> <p>1. Im Sinne dieser Richtlinie ist</p> <p>a) „biologisches Material“ ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;</p> <p>b) „mikrobiologisches Verfahren“ jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.</p> <p>2. Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.</p> <p>3. Der Begriff der Pflanzensorte wird durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 definiert.</p>

Vorschlag der Kommission (13.12.1995) (1)	Abänderungen des Europäischen Parlaments (16.7.1997) (2)	Geänderter Vorschlag der Kommission (29.8.1997) (3)	Gemeinsamer Standpunkt des Rates (26.2.1998) (4)
	<p>3a. Ein mikrobiologisches Verfahren ist jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.</p> <p>3b. Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es auf Kreuzung und Selektion beruht.</p> <p>3c. Der Begriff der Pflanzensorte wird durch das Sortenschutzrecht definiert.</p>		
		<p>Artikel 3</p> <p>1. Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, können auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.</p> <p>2. Biologisches Material, das mithilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.</p>	<p>Artikel 3</p> <p>1. Im Sinne dieser Richtlinie können Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.</p> <p>2. Biologisches Material, das mithilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder bearbeitet wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.</p>
	<p>Neuer Artikel 2a (Änderung 47)</p> <p>1. Nicht patentierbar sind</p> <p>a) Pflanzensorten und Tierrassen,</p> <p>b) im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.</p>	<p>Artikel 4</p> <p>1. Nicht patentierbar sind</p> <p>a) Pflanzensorten und Tierrassen,</p> <p>b) im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.</p>	<p>Artikel 4</p> <p>Nicht patentierbar sind</p> <p>a) Pflanzensorten und Tierrassen,</p> <p>b) im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.</p>

Vorschlag der Kommission (13.12.1995) ⁽¹⁾	Abänderungen des Europäischen Parlaments (16.7.1997) ⁽²⁾	Geänderter Vorschlag der Kommission (29.8.1997) ⁽³⁾	Gemeinsamer Standpunkt des Rates (26.2.1998) ⁽⁴⁾
	<p>2. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Ausführbarkeit der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.</p> <p>3. Absatz 1 Buchstabe b berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.</p>	<p>2. Erfindungen deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.</p> <p>3. Absatz 1 Buchstabe b berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.</p>	<p>2. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Ausführungen der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.</p> <p>3. Absatz 1 Buchstabe b berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.</p>
<p>Artikel 4</p> <p>1. Der Gegenstand einer Erfindung ist nicht allein deshalb nicht patentierbar, weil er aus biologischem Material besteht, solches verwendet oder auf solches angewandt wird.</p> <p>2. Biologisches Material, einschließlich der Pflanzen und Tiere sowie Teile von Pflanzen und Tieren, die durch ein nicht im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden, ist mit Ausnahme von Pflanzensorten und Tierarten als solchen patentierbar.</p>	<p>Artikel 4 (Änderung 50)</p> <p>entfällt</p>	<p>entfällt</p>	<p>entfällt</p>
<p>Artikel 5</p> <p>Mikrobiologische Verfahren und durch diese Verfahren gewonnene Erzeugnisse sind patentierbar.</p>	<p>Artikel 5 (Änderung 51)</p> <p>entfällt</p>	<p>entfällt</p>	<p>entfällt</p>
<p>Artikel 6</p> <p>Im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren sind nicht patentierbar.</p>	<p>Artikel 6 (Änderung 52)</p> <p>entfällt</p>	<p>entfällt</p>	<p>entfällt</p>

Vorschlag der Kommission (13.12.1995) ⁽¹⁾	Abänderungen des Europäischen Parlaments (16.7.1997) ⁽²⁾	Geänderter Vorschlag der Kommission (29.8.1997) ⁽³⁾	Gemeinsamer Standpunkt des Rates (26.2.1998) ⁽⁴⁾
Artikel 7 Verwendungen von Pflanzensorten oder Tierarten sowie Verfahren zu ihrer Züchtung sind mit Ausnahme der im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren patentierbar.	Artikel 7 (Änderung 53) entfällt	entfällt	entfällt

⁽¹⁾ Vorschlag der Kommission, KOM(1995) 661 vom 13. Dezember 1995 (ABl. C 296 vom 8.10.1996, S. 4).

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 16. Juli 1997 (ABl. C 286 vom 22.9.1997, S. 87).

⁽³⁾ Geänderter Vorschlag der Kommission, KOM(97) 446 vom 29. August 1997 (ABl. C 311 vom 11.10.1997, S. 12).

⁽⁴⁾ Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 26. Februar 1998 (ABl. C 110 vom 8.4.1998, S. 17).