

ΟΔΗΓΙΑ 98/44/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 6ης Ιουλίου 1998****για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,
και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 189Β της συνθήκης⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι η βιοτεχνολογία και η γενετική μηχανική διαδραματίζουν ολοένα σημαντικότερο ρόλο σε ευρύ φάσμα βιομηχανικών δραστηριοτήτων· ότι η προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων είναι βέβαιο ότι θα αποκτήσει κεφαλαιώδη σημασία για τη βιομηχανική ανάπτυξη της Κοινότητας·
- (2) ότι ιδίως στον τομέα της γενετικής μηχανικής, η έρευνα και η ανάπτυξη απαιτούν σημαντικότερες επενδύσεις υψηλού κινδύνου που θα καταστούν αποδοτικές μόνο με την κατάλληλη έννομη προστασία·
- (3) ότι η αποτελεσματική και εναρμονισμένη προστασία σε όλα τα κράτη μέλη είναι συστατικής σημασίας για τη διατήρηση και την ενθάρρυνση των επενδύσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας·
- (4) ότι, μετά την απόρριψη από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο του κοινού σχεδίου οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την έννομη
- προστασία των εφευρέσεων της βιοτεχνολογίας⁽⁴⁾, το οποίο είχε εγκριθεί από την επιτροπή συνδιαλλαγής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο διαπίστωσαν ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων χρήζει διασαφηνίσεων·
- (5) ότι υφίστανται διαφορές στον τομέα της προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μεταξύ των νομοθεσιών και των πρακτικών των διαφόρων κρατών· ότι οι διαφορές αυτές μπορούν να παρεμβάλουν εμπόδια στις συναλλαγές και να παρεμποδίσουν, κατ' αυτόν τον τρόπο, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·
- (6) ότι οι διαφορές αυτές μπορεί κάλλιστα να αυξηθούν στο βαθμό που τα κράτη μέλη θεσπίζουν νέες και διαφορετικές νομοθεσίες και διοικητικές πρακτικές, ή η ερμηνεία τους από τη νομολογία των κρατών μελών εξελίσσεται διαφορετικά·
- (7) ότι η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στην Κοινότητα μπορεί να αποθαρρύνει ακόμη περισσότερο τις εμπορικές συναλλαγές σε βάρος της βιομηχανικής ανάπτυξης των εν λόγω εφευρέσεων και της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς·
- (8) ότι η έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν απαιτεί τη θέσπιση ειδικού δικαίου που να υποκαθιστά το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία· ότι το εθνικό δίκαιο για την ευρεσιτεχνία παραμένει το βασικό σημείο αναφοράς για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, υπό την προϋπόθεση ότι πρέπει να προσαρμοσθεί ή να συμπληρωθεί σε ορισμένα σημεία προκειμένου να ληφθούν υπόψη καταλλήλως οι τεχνολογικές εξελίξεις που χρησιμοποιούν βιολογικό υλικό, αλλά παρ' όλα αυτά πληρούν τα κριτήρια για την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

(1) ΕΕ C 296 της 8.10.1996, σ. 4 και ΕΕ C 311 της 11.10.1997, σ. 12.

(2) ΕΕ C 295 της 7.10.1996, σ. 11.

(3) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Ιουλίου 1997 (ΕΕ C 286 της 22.9.1997, σ. 87), κοινή θέση του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 1998 (ΕΕ C 110 της 8.4.1998, σ. 17) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Μαΐου 1998 (ΕΕ C 167 της 1.6.1998). Απόφαση του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1998.

(9) ότι σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως είναι η εξαίρεση από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των φυτικών ποικιλιών και των φυλών ζώων καθώς και των κυρίως βιολογικών μεθόδων

(4) ΕΕ C 68 της 20.3.1995, σ. 26.

- για την παραγωγή φυτών και ζώων, ορισμένες έννοιες των εθνικών νομοθεσιών που βασίζονται στις διεθνείς συμβάσεις για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και για τις φυτικές ποικιλίες, έχουν προκαλέσει αβεβαιότητα όσον αφορά την προστασία των βιοτεχνολογικών και ορισμένων μικροβιολογικών εφευρέσεων· ότι παρίσταται ανάγκη εναρμόνισης στον τομέα αυτόν προκειμένου να εξαλειφθεί η αβεβαιότητα αυτή·
- (10) ότι θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το αναπτυξιακό δυναμικό που έχουν οι βιοτεχνολογίες για το περιβάλλον και ιδιαίτερα η χρησιμότητα των τεχνολογιών αυτών για την ανάπτυξη καλλιεργητικών μεθόδων που ρυπαίνουν λιγότερο και είναι πιο οικονομικές ως προς τη χρήση του εδάφους· ότι θα πρέπει να ενθαρρυνθεί, μέσω του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η έρευνα και η εφαρμογή των μεθόδων αυτών·
- (11) ότι έχει σημασία η ανάπτυξη των βιοτεχνολογιών για τις αναπτυσσόμενες χώρες, και τούτο τόσο στον τομέα της υγείας και της καταπολέμησης των μεγάλων επιδημιών και ενδημιών όσο και στον τομέα της καταπολέμησης της πείνας στον κόσμο· ότι θα πρέπει να ενθαρρυνθεί εξίσου, μέσω του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η έρευνα στους τομείς αυτούς· ότι θα πρέπει εξάλλου να δοθεί ώθηση σε διεθνείς μηχανισμούς που θα εξασφαλίσουν τη διάδοση των τεχνολογιών αυτών στον τρίτο κόσμο και υπέρ των αφορώμενων πληθυσμών·
- (12) ότι η συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPS)⁽¹⁾, που έχουν υπογράψει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη της άρχισε να ισχύει· ότι η συμφωνία αυτή προβλέπει ότι η προστασία που απονέμεται από ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να εξασφαλίζεται για τα προϊόντα και τις μεθόδους σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας·
- (13) ότι το κοινοτικό νομικό πλαίσιο για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μπορεί να περιοριστεί στη θέσπιση ορισμένων αρχών που ισχύουν για την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του βιολογικού υλικού αυτού καθαυτού, με στόχο ιδίως τον προσδιορισμό της διαφοράς μεταξύ εφεύρεσης και ανακάλυψης σε συνάρτηση με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης ορισμένων στοιχείων ανθρώπινης προέλευσης και μπορεί να περιορισθεί επίσης στην έκταση της προστασίας που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε μια βιοτεχνολογική εφεύρεση, τη δυνατότητα προσφυγής σε ένα σύστημα κατάθεσης που συμπληρώνει τη γραπτή περιγραφή, και τέλος, τη δυνατότητα απόκτησης υποχρεωτικών μη αποκλειστικών αδειών λόγω αλληλεξάρτησης μεταξύ φυτικών ποικιλιών και εφευρέσεων, και αντιστρόφως·
- (14) ότι ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει μεν στον κάτοχό του να υλοποιήσει την εφεύρεσή του, αλλά απλώς του δίνει το δικαίωμα να απαγορεύσει σε τρίτους την εκμετάλλευσή της για βιομηχανικούς και εμπορικούς σκοπούς· ότι, συνεπώς, το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να αντικαταστήσει ή να καταστήσει περιττές τις εθνικές, ευρωπαϊκές ή διεθνείς νομοθεσίες, οι οποίες εισάγουν ενδεχομένως ορισμένους περιορισμούς ή απαγορεύσεις, η οργάνωνουν τον έλεγχο της έρευνας και της χρησιμοποίησης ή της εμπορίας των αποτελεσμάτων της, ιδίως σε σχέση με τις απαιτήσεις της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας, της προστασίας του περιβάλλοντος, της προστασίας των ζώων, της διαφύλαξης της γενετικής ποικιλομορφίας και της τήρησης ορισμένων κανόνων δεοντολογίας·
- (15) ότι ούτε το εθνικό ούτε το ευρωπαϊκό δίκαιο ευρεσιτεχνίας (σύμβαση του Μονάχου) δεν επιβάλλουν, καταρχήν, την απαγόρευση της κατοχύρωσης του βιολογικού υλικού με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή την εξαίρεσή του από αυτή·
- (16) ότι το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας πρέπει να εφαρμόζεται τηρουμένων των θεμελιωδών αρχών που εγγυώνται την αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του από· ότι θα πρέπει να επιβεβαιωθεί η αρχή σύμφωνα με την οποία το ανθρώπινο σώμα σε όλα τα στάδια της σύστασης και της ανάπτυξής του, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών κυττάρων, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός στοιχείου ή προϊόντος του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός ανθρώπινου γονιδίου, δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· ότι οι αρχές αυτές είναι σύμφωνες με τα κριτήρια της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν στο δίκαιο της ευρεσιτεχνίας, τα οποία προβλέπουν ότι μια απλή ανακάλυψη δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
- (17) ότι έχει σημειωθεί μεγάλη πρόοδος στη θεραπεία ασθενειών χάρις στην ύπαρξη φαρμάκων προερχομένων από στοιχεία που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή/και έχουν παραχθεί με άλλον τρόπο, φάρμακα που απορρέουν από τεχνικές μεθόδους που αποσκοπούν στην απόκτηση στοιχείων με δομή παρόμοια με εκείνη φυσικών στοιχείων που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα· ότι, επομένως, ενδείκνυται να ενθαρρύνεται, με το σύστημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η έρευνα για την απόκτηση και την απομόνωση στοιχείων του τύπου αυτού που είναι πολύτιμα για την παραγωγή φαρμάκων·
- (18) ότι στο βαθμό που το σύστημα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν παρέχει επαρκή κίνητρα για την έρευνα και την παραγωγή φαρμάκων που προέρχονται από τη βιοτεχνολογία και είναι απαραίτητα για την καταπολέμηση των σπανίων ή των λεγόμενων «ορφανών» νόσων, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη έχουν την υποχρέωση να βρουν κατάλληλη λύση για το πρόβλημα αυτό·

(1) ΕΕ L 336 της 23.12.1994, σ. 213.

- (19) ότι ελήφθη υπόψη η γνώμη αριθ. 8 της ομάδας συμβούλων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη δεοντολογία της βιοτεχνολογίας·
- (20) ότι, συνεπώς, είναι απαραίτητο να επισημανθεί ότι μια εφεύρεση που αφορά στοιχείο το οποίο είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο και είναι βιομηχανικώς εφαρμόσιμη, δεν εξαιρείται από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου, εξυπακουμένου ότι τα δικαιώματα που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν καλύπτουν το ανθρώπινο σώμα και τα στοιχεία του στο φυσικό τους περιβάλλον·
- (21) ότι ένα τέτοιο στοιχείο που είτε έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα είτε έχει παραχθεί με άλλο τρόπο δεν εξαιρείται από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφόσον είναι, για παράδειγμα, το αποτέλεσμα τεχνικών μεθόδων με τις οποίες εντοπίστηκε, καθαρίστηκε, χαρακτηρίστηκε και πολλαπλασιάστηκε έξω από το ανθρώπινο σώμα, τεχνικές τις οποίες μόνον ο άνθρωπος μπορεί να εφαρμόσει και τις οποίες η φύση δεν μπορεί να εκτελέσει από μόνη της·
- (22) ότι η συζήτηση για τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των ακολουθιών ή των μερικών ακολουθιών γονιδίων οδηγεί σε διχογνωμίες· ότι, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, πρέπει να εφαρμοσθούν για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις που αφορούν τις εν λόγω ακολουθίες ή μερικές ακολουθίες τα ίδια κριτήρια κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με εκείνα που ισχύουν στους υπολοίπους τομείς της τεχνολογίας, δηλαδή καινοτομία, εφευρετική δραστηριότητα και βιομηχανική εφαρμογή· ότι η βιομηχανική εφαρμογή μιας ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας πρέπει να εκτίθεται συγκεκριμένα στην αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως κατατίθεται·
- (23) ότι μια απλή ακολουθία τμημάτων του DNA χωρίς ένδειξη λειτουργίας δεν περιέχει κανόνα για τεχνικές ενέργειες· ότι, ως εκ τούτου, δεν συνιστά εφεύρεση που μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
- (24) ότι, προκειμένου να τηρείται το κριτήριο της βιομηχανικής εφαρμογής, είναι απαραίτητο, στην περίπτωση που μία ακολουθία ή μερική ακολουθία γονιδίου χρησιμοποιείται για την παραγωγή πρωτεΐνης ή μερικής πρωτεΐνης, να προσδιορισθεί ποια πρωτεΐνη ή μερική πρωτεΐνη παράγεται και ποια λειτουργία εξυπηρετεί·
- (25) ότι, για την ερμηνεία των δικαιωμάτων που παρέχονται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οσάκις οι ακολουθίες επικαλύπτονται μόνο στα μέρη που δεν είναι ουσιώδη στην εφεύρεση, τα δίκαια ευρεσιτεχνίας θεωρούν κάθε ακολουθία ως ανεξάρτητη ακολουθία·
- (26) ότι, εάν μια εφεύρεση αφορά βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης ή χρησιμοποιεί τέτοιο υλικό, το άτομο επί του οποίου πραγματοποιείται η λήψη εκκρομάτων, στα πλαίσια της κατάθεσης αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πρέπει να έχει την ευκαιρία να εκφράσει ελεύθερα και εν γνώσει τη συναίνεσή του γι' αυτή, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο·
- (27) ότι, εάν μια εφεύρεση αφορά βιολογικό υλικό φυτικής ή ζωικής προέλευσης, ή εάν η εν λόγω εφεύρεση χρησιμοποιεί τέτοιο υλικό, η αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να περιλαμβάνει, ενδεχομένως, πληροφορίες σχετικά με τον γεωγραφικό τόπο προέλευσης του υλικού αυτού, εάν αυτός είναι γνωστός· ότι τούτο ισχύει υπό την επιφύλαξη της εξέτασης των αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και της εγκυρότητας των δικαιωμάτων που απορρέουν από τα χορηγηθέντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας·
- (28) ότι η παρούσα οδηγία ουδόλως επηρεάζει τις βάσεις του ισχύοντος δικαίου ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με το οποίο είναι δυνατή η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για κάθε νέα εφαρμογή προϊόντος το οποίο έχει ήδη κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
- (29) ότι η παρούσα οδηγία δεν αφορά την εξαίρεση φυτικών ποικιλιών και φυλών ζώων από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· ότι, αντιθέτως, εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο φυτά ή ζώα είναι καταρχήν επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφόσον η εφαρμογή τους δεν περιορίζεται τεχνικά σε μια φυτική ποικιλία ή φυλή ζώων·
- (30) ότι η έννοια της φυτικής ποικιλίας ορίζεται από τη νομοθεσία περί προστασίας των φυτικών ποικιλιών· ότι, σύμφωνα με την ανωτέρω νομοθεσία, μια ποικιλία χαρακτηρίζεται από ολόκληρο το γένωμά της και έχει επομένως ατομικότητα αφού διακρίνεται σαφώς από άλλες ποικιλίες·
- (31) ότι ένα σύνολο φυτών, το οποίο χαρακτηρίζεται από ένα συγκεκριμένο γονίδιο (και όχι από ένα ολόκληρο γένωμα), δεν υπόκειται στην προστασία των ποικιλιών· ότι δεν εξαιρείται συνεπώς από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν περιλαμβάνει φυτικές ποικιλίες·
- (32) ότι αν μια εφεύρεση περιορίζεται απλώς στη γενετική τροποποίηση μιας συγκεκριμένης φυτικής ποικιλίας και αν δημιουργείται μια νέα φυτική ποικιλία, αυτή η νέα ποικιλία εξακολουθεί να μην μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν αυτή η γενετική τροποποίηση δεν είναι αποτέλεσμα μιας κατά κύριο λόγο βιολογικής μεθόδου, αλλά προϊόν βιοτεχνολογικής μεθόδου·
- (33) ότι είναι αναγκαίο να καθοριστεί, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τότε μια μέθοδος παραγωγής φυτών ή ζώων είναι κυρίως βιολογική·

- (34) ότι η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις έννοιες της εφεύρεσης και της ανακάλυψης όπως αυτές ορίζονται από το δίκαιο ευρεσιτεχνίας, εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνές·
- (35) ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις διατάξεις των εθνικών νομοθεσιών περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με τις οποίες οι χειρουργικές, θεραπευτικές και διαγνωστικές μέθοδοι που εφαρμόζονται στο σώμα των ανθρώπων ή των ζώων, εξαιρούνται από την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση·
- (36) ότι η συμφωνία TRIPS προβλέπει για τα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου τη δυνατότητα αποκλεισμού εφευρέσεων από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στην περίπτωση που η παρεμπόδιση της εμπορικής τους εκμετάλλευσης στο έδαφός τους είναι απαραίτητη για την προστασία της δημόσιας τάξης ή ηθικής, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της ζωής ή της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και της προφυλάξεως των φυτών ή για την αποτροπή πρόκλησης σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι ένας τέτοιος αποκλεισμός δεν λαμβάνει χώρα μόνον επειδή η εκμετάλλευση απαγορεύεται από την νομοθεσία τους·
- (37) ότι η αρχή, σύμφωνα με την οποία αποκλείονται από την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση οι εφευρέσεις, η εμπορική εκμετάλλευση των οποίων είναι αντίθετη με τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, πρέπει να τονισθεί στην παρούσα οδηγία·
- (38) ότι το διατακτικό της παρούσας οδηγίας πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ενδεικτικό κατάλογο των εφευρέσεων που αποκλείονται της δυνατότητας κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για να χρησιμεύει ως οδηγός στους εθνικούς δικαστές και τα εθνικά γραφεία ευρεσιτεχνίας για την ερμηνεία της παραπομπής στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη· ότι είναι αυτονόητο ότι ο κατάλογος αυτός δεν μπορεί να είναι εξαντλητικός· ότι οι μέθοδοι, η εφαρμογή των οποίων προσβάλλει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, όπως π.χ. οι μέθοδοι για την παραγωγή υβριδίων από βλαστικά ή πανίσχυρα κύτταρα ανθρώπων και ζώων, πρέπει, όπως είναι φυσικό, να εξαιρεθούν επίσης από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης·
- (39) ότι η δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη αντιστοιχούν ιδίως σε δεοντολογικές ή ηθικές αρχές που αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος, των οποίων ο σεβασμός επιβάλλεται ιδιαίτερα από άποψη βιοτεχνολογίας λόγω της δυναμικής εμβέλειας των εφευρέσεων στον τομέα αυτόν και της εγγενούς σχέσης τους με τη ζώσα ύλη· ότι οι εν λόγω ηθικές ή δεοντολογικές αρχές συμπληρώνουν τους συνήθεις νομικούς ελέγχους που προβλέπονται από τη νομοθεσία ευρεσιτεχνίας, ανεξάρτητα από τον τεχνικό τομέα της εφεύρεσης·
- (40) ότι στην Κοινότητα επικρατεί συναίνεση για το ότι η βλαστική γονιδιακή επέμβαση στον άνθρωπο και η κλωνοποίηση ανθρώπων είναι αντίθετες με τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη· ότι ως εκ τούτου είναι σημαντικό να αποκλεισθούν κατηγορηματικά από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος και οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων·
- (41) ότι ως μέθοδος κλωνοποίησης ανθρώπων μπορεί να ορισθεί κάθε μέθοδος, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών διαίρεσης εμβρύων, που αποσκοπεί στη δημιουργία ανθρώπου, ο οποίος θα έχει τις ίδιες πυρηνικές γενετικές πληροφορίες με άλλο ζώντα ή νεκρό άνθρωπο·
- (42) ότι, άλλωστε, η χρησιμοποίηση ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς πρέπει επίσης να αποκλεισθεί από τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης· ότι, εν πάση περιπτώσει, ο αποκλεισμός αυτός δεν αφορά τις εφευρέσεις με θεραπευτικό ή διαγνωστικό στόχο οι οποίες εφαρμόζονται στο έμβρυο και του είναι χρήσιμες·
- (43) ότι το άρθρο ΣΤ, παράγραφος 2 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση προβλέπει ότι η Ένωση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως κατοχυρώνονται με την ευρωπαϊκή σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών, που υπογράφηκε στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950 και όπως προκύπτουν από τις κοινές συνταγματικές παραδόσεις των κρατών μελών, ως γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου·
- (44) ότι η ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών της Επιτροπής αξιολογεί όλες τις συναφείς με τη βιοτεχνολογία δεοντολογικές πτυχές· ότι εν προκειμένω, θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι τυχόν διαβουλεύσεις με την ομάδα αυτή, ακόμη και όσον αφορά το δίκαιο ευρεσιτεχνίας, μπορούν να διεξαχθούν μόνον στο επίπεδο της αξιολόγησης της βιοτεχνολογίας έναντι των θεμελιωδών δεοντολογικών αρχών·
- (45) ότι οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων οι οποίες ενδέχεται να τους προκαλέσουν ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα στον τομέα της έρευνας, της πρόληψης, της διάγνωσης ή της θεραπείας για τον άνθρωπο και τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τις μεθόδους αυτές, πρέπει να αποκλειστούν της δυνατότητας κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας·
- (46) ότι, εφόσον η αποστολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι να ανταμείψει τον εφευρέτη με την απονομή ενός αποκλειστικού αλλά χρονικά περιορισμένου δικαιώματος για τη δημιουργία του και, με τον τρόπο αυτό να ενθαρρύνει τις εφευρετικές δραστη-

ριότητες, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να δικαιούται να επαγορεύει τη χρήση του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτοαναπαράγόμενου υλικού, υπό προϋποθέσεις ανάλογες προς εκείνες σύμφωνα με τις οποίες θα μπορούσε να απαγορευθεί η χρήση των κατοχυρωμένων με το δίπλωμα αυτό μη αυτοαναπαράγόμενων προϊόντων, δηλαδή η παραγωγή αυτού τούτου του κατοχυρωμένου προϊόντος·

- (47) ότι είναι αναγκαίο να προβλεφθεί μια πρώτη παρέκκλιση από τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όταν πωλείται σε έναν γεωργό για σκοπούς γεωργικής εκμετάλλευσης αναπαραγωγικό υλικό, το οποίο ενσωματώνει την προστατευόμενη εφεύρεση, από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του· ότι αυτή η πρώτη παρέκκλιση πρέπει να επιτρέπει στο γεωργό να χρησιμοποιεί στη δική του γεωργική εκμετάλλευση το προϊόν της συγκομιδής του για μεταγενέστερη αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό και ότι η έκταση και οι προϋποθέσεις της παρέκκλισης αυτής πρέπει να περιορίζονται στην έκταση και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1994, για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών⁽¹⁾·
- (48) ότι από το γεωργό μπορεί μόνο να ζητηθεί να καταβάλει την αμοιβή που προβλέπεται από το κοινοτικό δίκαιο περί φυτικών ποικιλιών ως προϋπόθεση εφαρμογής της παρέκκλισης από την κοινοτική προστασία των φυτικών ποικιλιών·
- (49) ότι, ωστόσο, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να υπερασπιστεί τα δικαιώματά του κατά του γεωργού που κάνει καταχρηστική χρήση της παρέκκλισης ή κατά του βελτιωτή που ανέπτυξε κάποια φυτική ποικιλία η οποία ενσωματώνει την προστατευόμενη εφεύρεση, εφόσον ο τελευταίος δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του·
- (50) ότι δεύτερη παρέκκλιση από τα δικαιώματα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πρέπει να επιτρέπει στο γεωργό να χρησιμοποιεί τα προστατευόμενα ζώα για γεωργική χρήση·
- (51) ότι ελλείψει κοινοτικής νομοθεσίας για την παραγωγή φυλών ζώων, η έκταση και οι προϋποθέσεις της δεύτερης αυτής παρέκκλισης πρέπει να καθορίζονται με βάση τις εθνικές νομοθεσίες, κανονιστικές διατάξεις και πρακτικές·
- (52) ότι, στον τομέα της εκμετάλλευσης νέων φυτικών χαρακτηριστικών, που είναι αποτέλεσμα της γενετικής μηχανικής, πρέπει να χορηγείται, έναντι τιμήμα-

τος, εγγυημένη πρόσβαση με τη μορφή υποχρεωτικής άδειας, όταν, σε σχέση με το συγκεκριμένο γένος ή είδος, η φυτική ποικιλία συνιστά σημαντική τεχνική προόδο με αξιοσημείωτο οικονομικό ενδιαφέρον σε σχέση με την εφεύρεση που διεκδικείται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

- (53) ότι, στον τομέα της χρησιμοποίησης στο πλαίσιο της γενετικής μηχανικής νέων φυτικών χαρακτηριστικών που προέρχονται από νέες φυτικές ποικιλίες, πρέπει να χορηγηθεί έναντι τιμήματος εγγυημένη πρόσβαση με τη μορφή υποχρεωτικής άδειας, όταν η εφεύρεση συνιστά σημαντική τεχνική προόδο με αξιοσημείωτο οικονομικό ενδιαφέρον·
- (54) ότι το άρθρο 34 της συμφωνίας TRIPS περιέχει λεπτομερή ρύθμιση του βάρους της αποδείξεως η οποία είναι δεσμευτική για όλα τα κράτη μέλη· ότι, για το λόγο αυτό, δεν είναι απαραίτητη η θέσπιση σχετικής διάταξης στον παρούσα οδηγία·
- (55) ότι η Κοινότητα, μετά την απόφαση 93/626/ΕΟΚ⁽²⁾, είναι συμβαλλόμενο μέρος στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία της 5ης Ιουνίου 1992· ότι εν προκειμένω τα κράτη μέλη, θέτοντας σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, λαμβάνουν υπόψη ιδίως το άρθρο 3, το άρθρο 8 εδάφιο ι) και το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερη φράση και παράγραφος 5 της εν λόγω σύμβασης·
- (56) ότι η τρίτη συνδιάσκεψη των μερών που υπογράφουν τη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία, η οποία πραγματοποιήθηκε το Νοέμβριο του 1996, διαπιστώνει στην απόφαση ΠΙ/17 ότι «απαιτείται περαιτέρω εργασία προκειμένου να βοηθηθεί η ανάπτυξη μιας κοινής εκτίμησης της σχέσης μεταξύ των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και των σχετικών ρυθμίσεων της συμφωνίας για τις συναφείς με το εμπόριο πτυχές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία, ιδίως σε θέματα σχετιζόμενα με τη μεταφορά τεχνολογίας και τη διατήρηση και συνεχή χρησιμοποίηση της βιολογικής ποικιλομορφίας καθώς και την έντιμη και δίκαιη κατανομή των ωφελειών που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση των γενετικών πηγών, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της τεχνολογίας, των καινοτομιών και των πρακτικών των αυτοχθόνων και τοπικών κοινοτήτων που ενσωματώνουν παραδοσιακούς τρόπους ζωής που είναι σημαντικοί για τη διατήρηση και συνεχή χρησιμοποίηση της βιολογικής ποικιλομορφίας»,

(1) ΕΕ L 227 της 1.9.1994, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2506/95 (ΕΕ L 258 της 28.10.1995, σ. 3).

(2) ΕΕ L 309 της 13.12.1993, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 4

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο του εθνικού τους δικαίου περί ευρεσιτεχνίας. Τα κράτη μέλη προσαρμόζουν, εφόσον χρειασθεί, το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από διεθνείς συμβάσεις, και ιδίως από τη συμφωνία TRIPS και τη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία.

Άρθρο 2

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

- α) «βιολογικό υλικό»: το υλικό που περιέχει γενετικές πληροφορίες και μπορεί να αυτοαναπαραχθεί ή να αναπαραχθεί μέσα σε ένα βιολογικό σύστημα·
- β) «μικροβιολογική διαδικασία»: κάθε διαδικασία η οποία χρησιμοποιεί μικροβιολογικό υλικό, εμπεριέχει επέμβαση σε μικροβιολογικό υλικό ή παράγει μικροβιολογικό υλικό.

2. Μια διαδικασία παραγωγής φυτών ή ζώων είναι κυρίως βιολογική, αν συνίσταται εξ ολοκλήρου σε φυσικά φαινόμενα όπως η διασταύρωση ή η επιλογή.

3. Η έννοια της φυτικής ποικιλίας ορίζεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94.

Άρθρο 3

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, ακόμη και αν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό, ή μια μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού.

2. Βιολογικό υλικό το οποίο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον ή έχει παραχθεί με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης, ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση.

1. Δεν κατοχυρώνονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας:

- α) οι φυτικές ποικιλίες και οι φυλές ζώων·
- β) οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι για την παραγωγή φυτών ή ζώων.

2. Εφευρέσεις που αφορούν φυτά ή ζώα μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εάν η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφεύρεσης δεν περιορίζεται σε ορισμένη φυτική ποικιλία ή φυλή ζώου.

3. Η παράγραφος 1 στοιχείο β) δεν θίγει τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης για εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο μικροβιολογική μέθοδο ή άλλες τεχνικές μεθόδους ή προϊόν που παράγεται μέσω τέτοιων μεθόδων.

Άρθρο 5

1. Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

2. Ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.

3. Η βιομηχανική εφαρμογή μιας ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου πρέπει να αναφέρεται συγκεκριμένα στην αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 6

1. Οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνο το λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.

2. Βάσει της παραγράφου 1, δεν κατοχυρώνονται ιδίως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

- α) οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων·
- β) οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος·
- γ) οι χρήσεις ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς·

- δ) οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σε αυτά ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους.

Άρθρο 7

Η ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών της Επιτροπής αξιολογεί όλα τα θέματα δεοντολογίας που σχετίζονται με τη βιοτεχνολογία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Έκταση της προστασίας

Άρθρο 8

1. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για βιολογικό υλικό το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται σε οποιοδήποτε βιολογικό υλικό αποκτάται βάσει του εν λόγω βιολογικού υλικού με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.

2. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο που επιτρέπει την παραγωγή βιολογικού υλικού, το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που προκύπτει άμεσα από την εν λόγω μέθοδο καθώς και σε οποιοδήποτε άλλο βιολογικό υλικό προκύπτει με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από το βιολογικό υλικό που έχει προκύψει άμεσα υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή και το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.

Άρθρο 9

Η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες εκτείνεται σε κάθε ύλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 1 στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και ασκούν τις λειτουργίες τους οι σχετικές γενετικές πληροφορίες.

Άρθρο 10

Η προστασία που αναφέρεται στα άρθρα 8 και 9 δεν εκτείνεται στο βιολογικό υλικό το οποίο προκύπτει δια αναπαραγωγής ή πολλαπλασιασμού βιολογικού υλικού διατιθέμενου στην αγορά στο έδαφος ενός κράτους μέλους, από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, εφόσον η εν λόγω αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμός απορρέει κατ' ανάγκη από τη χρήση για την οποία διατέθηκε το βιολογικό υλικό στην αγορά, εφόσον το παραχθέν υλικό δεν χρησιμοποιείται στη συνέχεια για άλλες αναπαραγωγές ή πολλαπλασιασμούς.

Άρθρο 11

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 8 και 9, η πώληση ή άλλη μορφή εμπορίας φυτικού υλικού αναπαραγωγής από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, σε γεωργό, με σκοπό τη γεωργική εκμετάλλευση, συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιεί ή πολλαπλασιασμό από αυτόν τον ίδιο στη δική του γεωργική εκμετάλλευση, η δε έκταση και οι προϋποθέσεις της παρέκκλισης αυτής είναι αντίστοιχες με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94.

2. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 8 και 9, η πώληση ή άλλη μορφή εμπορίας ζώων εκτροφής ή άλλου ζωικού υλικού αναπαραγωγής από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του σε γεωργό, συνεπάγεται ότι ο τελευταίος έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει τα προστατευόμενα ζώα για γεωργική χρήση. Η άδεια αυτή περιλαμβάνει τη διάθεση του ζώου ή άλλου ζωικού υλικού αναπαραγωγής για την άσκηση της γεωργικής του δραστηριότητας, αλλά όχι την πώληση στα πλαίσια εμπορικής δραστηριότητας αναπαραγωγής ή για το σκοπό αυτό.

3. Η έκταση και οι προϋποθέσεις της παρέκκλισης που προβλέπεται στην παράγραφο 2 διέπονται από τις εθνικές νομοθεσίες, κανονιστικές διατάξεις και πρακτικές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Υποχρεωτικές άδειες λόγω αλληλεξάρτησης

Άρθρο 12

1. Αν ένας βελτιωτής δεν μπορεί να αποκτήσει ή να εκμεταλλευθεί δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για τη μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης με το εν λόγω δίπλωμα εφεύρεσης, εφόσον η άδεια αυτή είναι απαραίτητη για την εκμετάλλευση της προστατευτέας φυτικής ύλης, έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι, όταν χορηγείται τέτοια άδεια, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιούται αμοιβαία άδεια, υπό λογικούς όρους, προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη ποικιλία.

2. Αν ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση δεν μπορεί να την εκμεταλλευθεί χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για τη μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης από αυτό το δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας, έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι, όταν χορηγείται τέτοια άδεια, ο κάτοχος του δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας δικαιούται αμοιβαία άδεια, υπό λογικούς όρους, προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη εφεύρεση.

3. Οι αιτούντες άδειες σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, πρέπει να αποδεικνύουν:

- α) ότι έχουν απευθυνθεί μάταια στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας για να λάβουν συμβατική άδεια·
- β) ότι η ποικιλία ή η εφεύρεση συνιστά αξιόλογη τεχνική πρόοδο σημαντικού οικονομικού ενδιαφέροντος, σε σχέση με την εφεύρεση που διεκδικείται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή την προστατευόμενη φυτική ποικιλία.

4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια για τη χορήγηση της άδειας αρχή ή αρχές. Εφόσον μια άδεια για φυτική ποικιλία μπορεί να χορηγηθεί μόνο από το Κοινοτικό Γραφείο Φυτικών Ποικιλιών, ισχύει το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Κατάθεση, πρόσβαση και νέα κατάθεση βιολογικού υλικού

Άρθρο 13

1. Όταν μια εφεύρεση αφορά βιολογικό υλικό που δεν είναι προσιτό στο κοινό και δεν μπορεί να περιγραφεί στην αίτηση για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά τρόπο που να επιτρέπει σε έναν ειδικό να υλοποιήσει την εφεύρεση, ή συνεπάγεται τη χρήση τέτοιου υλικού, η περιγραφή θεωρείται επαρκής για την εφαρμογή του δικαίου ευρεσιτεχνίας μόνο εφόσον:

- α) το βιολογικό υλικό κατατέθηκε το αργότερο την ημέρα της κατάθεσης της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε αναγνωρισμένο οργανισμό κατάθεσης. Αναγνωρίζονται τουλάχιστον οι διεθνείς οργανισμοί κατάθεσης στους οποίους έχει απονεμηθεί το καθεστώς αυτό σύμφωνα με το άρθρο 7 της συνθήκης της Βουδαπέστης, της 28ης Απριλίου 1977, για τη διεθνή αναγνώριση της κατάθεσης μικροοργανισμών για τους σκοπούς της διαδικασίας χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καλούμενης εφεξής «συνθήκη της Βουδαπέστης»·
- β) η υποβληθείσα αίτηση περιλαμβάνει τις σχετικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο καταθέτης ως προς τα χαρακτηριστικά του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού·
- γ) στην αίτηση για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αναφέρονται ο οργανισμός κατάθεσης και ο αριθμός πρωτοκόλλου της κατάθεσης.

2. Η πρόσβαση στο κατατεθειμένο βιολογικό υλικό διασφαλίζεται με την παράδοση δείγματος:

- α) μέχρι την πρώτη δημοσίευση της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αποκλειστικά στα εξουσιοδοτημένα βήματα του εθνικού δικαίου ευρεσιτεχνίας άτομα·
- β) από την πρώτη δημοσίευση της αίτησης για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μέχρι τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε οποιονδήποτε ζητήσει ή, με αίτηση του καταθέτη, αποκλειστικά και μόνο σε ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα·

- γ) μετά τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και παρά τυχόν ανάκληση ή ακύρωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε οποιονδήποτε το ζητήσει.

3. Η παράδοση δείγματος λαμβάνει χώρα μόνο εφόσον, για τη διάρκεια των αποτελεσμάτων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο αιτών αναλαμβάνει:

- α) να μην διαθέσει σε τρίτους κανένα δείγμα του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού ή άλλου υλικού που παράγεται από αυτό·
και
- β) να μην χρησιμοποιήσει κανένα δείγμα του κατατεθειμένου βιολογικού υλικού ή άλλου υλικού που παράγεται από αυτό, παρά μόνο για πειραματικούς σκοπούς, εκτός εάν ο αιτών τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας παραιτηθεί ρητά από τη σχετική δέσμευση.

4. Εάν απορριφθεί ή αποσυρθεί η αίτηση, η πρόσβαση στο κατατεθειμένο υλικό περιορίζεται, με αίτηση του καταθέτη, σε ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα για 20 χρόνια από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 3.

5. Οι αιτήσεις του καταθέτη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) και στην παράγραφο 4 δύναται να υποβάλλονται μόνο έως την ημερομηνία κατά την οποία θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί η τεχνική προετοιμασία της δημοσίευσης της αίτησης για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 14

1. Εάν το βιολογικό υλικό που έχει κατατεθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 δεν είναι πλέον διαθέσιμο στον αναγνωρισμένο οργανισμό στον οποίο κατατέθηκε, επιτρέπεται η εκ νέου κατάθεση του υλικού υπό τους ίδιους όρους με εκείνους που προβλέπονται από τη συνθήκη της Βουδαπέστης.

2. Κάθε νέα κατάθεση πρέπει να συνοδεύεται από δήλωση υπογεγραμμένη από τον καταθέτη, που πιστοποιεί ότι το εκ νέου κατατιθέμενο βιολογικό υλικό είναι το ίδιο με το αρχικά κατατεθέν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 30 Ιουλίου 2000. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αυτής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 16

Η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο:

- α) ανά πενταετία, από την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, έκθεση περί του κατά πόσον η παρούσα οδηγία δημιούργησε προβλήματα όσον αφορά τις διεθνείς συμφωνίες προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, στις οποίες τα κράτη μέλη έχουν προσχωρήσει·
- β) εντός προθεσμίας δύο ετών μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, έκθεση που αποσκοπεί στην αξιολόγηση των επιπτώσεων στον τομέα της βασικής έρευνας στη γενετική μηχανική λόγω μη δημοσίευσης ή

καθυστερημένης δημοσίευσης εργασιών, το αντικείμενο των οποίων θα μπορούσε να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

- γ) ετησίως, από την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, έκθεση για την εξέλιξη και τις επιπτώσεις του δικαίου ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής.

Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 18

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 6 Ιουλίου 1998.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. M. GIL-ROBLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. EDLINGER