



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 13.12.1995
COM(95) 661 final

95/0350 (COD)

Proposition de
DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

(présentée par la Commission)

EXPOSE DES MOTIFS

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

A. La nécessité d'une action communautaire

- La justification de la proposition initiale
- L'échec de la proposition initiale
- Le contexte actuel sans directive: une plus grande insécurité juridique
- La nécessité d'une nouvelle action au niveau communautaire

B. Un aperçu du projet commun du Comité de conciliation du 23 janvier 1995

C. La base juridique

II. LES ÉLÉMENTS ESSENTIELS DE LA NOUVELLE PROPOSITION

A. Inventions et découvertes

B. Une exclusion claire de la brevetabilité de la thérapie génique germinale

C. Le privilège de l'agriculteur en faveur du bétail d'élevage

D. Une nouvelle présentation

III. EXAMEN DES DISPOSITIONS

Annexe : Eléments d'information concernant les industries utilisant les biotechnologies.

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

A. La nécessité d'une action

La justification de la proposition initiale

1. En 1985, le Livre blanc de la Commission sur l'achèvement du marché intérieur constate: *"Les différences au niveau des législations relatives à la propriété intellectuelle ont des répercussions directes et néfastes sur le commerce intracommunautaire et sur la capacité des entreprises à considérer le Marché commun comme un environnement unique pour leurs activités économiques[...]Le tableau s'est encore compliqué récemment du fait de la nécessité d'adapter les systèmes de propriété intellectuelle existants aux modifications technologiques intervenues dans un certain nombre de domaines, notamment celui[...]de la biotechnologie[...]La Commission a donc l'intention de proposer au Conseil des mesures concernant la protection par brevet des inventions biotechnologiques"*⁽¹⁾.

Grâce à l'intensification de la recherche scientifique et aux découvertes importantes faites ces quarante dernières années dans le domaine de la biologie moléculaire, la biotechnologie a émergé comme une des techniques les plus importantes et les plus porteuses d'avenir. La biotechnologie moderne couvre une gamme de plus en plus large de techniques, de procédures et de procédés, comme la fusion cellulaire, la technologie de l'ADN-r, la biocatalyse. Ces disciplines peuvent remplacer et compléter les techniques classiques de la biotechnologie, tels l'élevage sélectif et la fermentation. La biotechnologie est fondée sur les sciences, les données scientifiques étant l'élément le plus important du développement technologique. L'écart entre les progrès des sciences fondamentales et leurs applications dans le domaine de la R&D est petit et va en diminuant. L'impact des procédés, des techniques et du matériel biotechnologique touche plusieurs secteurs: la santé, l'agriculture, l'environnement, l'alimentation et l'industrie.

2. Ainsi, en 1988, au moment de la publication de sa proposition initiale⁽²⁾, la Commission remarque: *"Le système de la protection par brevet a essentiellement pour but d'encourager l'innovation technique, facteur important de croissance économique, en récompensant l'inventeur pour son oeuvre créatrice de manière à stimuler l'activité inventive. La protection par brevet permet donc d'attirer le capital vers la recherche-développement et l'exploitation industrielle des résultats de la recherche en même temps qu'elle favorise la propagation rapides et bénéfique de connaissances qui, sans elle, risquent de rester secrètes"*⁽³⁾.
3. A propos de l'application du système des brevets à la biotechnologie, la proposition initiale constatait une série de problèmes particuliers. Il s'agissait de l'interprétation à donner aux notions classiques du droit des brevets appelées à s'appliquer dorénavant à la matière biologique ayant la caractéristique d'être autoreproductible ou reproductible dans un système

(1) Livre blanc de la Commission à l'intention du Conseil européen de Milan (28-29 juin 1985) L'achèvement du marché intérieur, COM(85) 310 final, 14 juin 1985, paragraphe 145 et suivants

(2) COM(88) 496 final / SYN 159 du 21 octobre 1988, JO n° C 10 du 13.1.1989, p. 3

(3) Op.cit., paragraphe 11, p. 5

biologique. En d'autres mots, comment traiter la matière animée par rapport à la matière inanimée? Les interrogations touchaient à la définition de l'objet brevetable, de l'invention, de la nouveauté, du caractère suffisant de la description, à l'étendue de la protection, etc.

4. En effet, le droit des brevets applicable trouve son origine dans la convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention, faite à Strasbourg, dans le cadre du Conseil de l'Europe, le 27 novembre 1963. Cette convention définit, notamment, les conditions de brevetabilité et détermine, aussi, certaines exceptions à la brevetabilité⁽⁴⁾. Le contenu de la convention de Strasbourg a été repris au sein de la convention sur la délivrance de brevets européens, faite à Munich le 5 octobre 1973. Dix-sept Etats européens sont aujourd'hui contractants à cette convention (ci-après la CBE), dont quatorze Etats membres⁽⁵⁾.
5. Les lois nationales sur les brevets d'invention des Etats membres se sont progressivement harmonisées sur la CBE. Le contenu de la convention de Strasbourg a donc été repris par celles-ci. Ce processus est le résultat d'une déclaration relative à l'aménagement des législations nationales en matière de brevets que les gouvernements des Etats membres ont adoptée au moment de la signature de l'accord en matière de brevets communautaires⁽⁶⁾.
6. C'est ainsi que le droit national des brevets d'invention des Etats membres et la CBE comportent des dispositions qui ont été écrites il y a plus de trente ans, soit à une époque où les possibilités offertes par la biotechnologie n'étaient pas envisageables.
7. A défaut d'une réponse claire aux interrogations évoquées ci-dessus, l'incertitude grandira. Cette incertitude gênera la libre circulation des produits biotechnologiques et les investissements dans la recherche et le développement de produits ou de procédés biotechnologiques nouveaux. En effet, comment être sûr que les offices de brevets des différents Etats membres, confrontés à des demandes de brevets portant sur la même invention biotechnologique, réagiront tous de la même manière? Quant aux juges nationaux pouvant être saisis des questions en cause, comment être certain qu'ils décideront tous dans le même sens? Notamment, par exemple, quant au contenu exact de l'étendue de la protection conférée par un brevet.
8. En conséquence, la proposition initiale de la Commission renfermait une série de définitions et de règles d'interprétation visant à bien préciser ce qui est brevetable ou non et à résoudre les problèmes de démarcation qui se posent avec le droit des obtentions végétales. La proposition contenait aussi des dispositions qui auraient dû amener les offices de brevets à suivre une pratique de délivrance uniforme et conduire à une jurisprudence nationale

(4) Les conditions de brevetabilité: nouveauté, activité inventive et application industrielle. Les exceptions à la brevetabilité: l'ordre public ou les bonnes moeurs et les variétés végétales et les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux

(5) La Finlande y adhèrera tout prochainement

(6) La convention relative au brevet européen pour le Marché commun, dite convention sur le brevet communautaire ou CBC, a été signée, dans sa première version, à Luxembourg le 15 décembre 1975. Cette convention fait partie, aujourd'hui, de l'accord en matière de brevets communautaires, fait à Luxembourg le 15 décembre 1989. L'accord n'est pas encore entré en vigueur, JO n° L 401, du 30.12.1989

uniforme. Enfin, l'étendue de la protection conférée par un brevet sur une invention biotechnologique était déterminée.

9. La proposition initiale se présentait donc sous un jour technique. Ce n'est pas pour autant que la dimension éthique était ignorée. Mais, à l'époque, il apparaissait que l'exclusion de la brevetabilité concernant les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, se retrouvant au sein de chaque législation nationale sur les brevets d'invention des Etats membres et au sein de la CBE⁽⁷⁾, répondait à la nécessité de prendre en compte la dimension éthique des inventions biotechnologiques. Il ne semblait donc pas justifié d'harmoniser plus avant les lois nationales qui l'étaient déjà par un principe général ne pouvant finalement s'apprécier qu'au cas par cas⁽⁸⁾.

L'échec de la proposition initiale

10. Le 1er mars 1995, le Parlement européen, à l'issue de la procédure de codécision, a rejeté le projet commun, approuvé par le Comité de conciliation du 23 janvier 1995, de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques⁽⁹⁾. L'acte est donc réputé non adopté. L'environnement juridique des inventions biotechnologiques est donc inchangé.

Le contexte actuel sans directive: une plus grande insécurité juridique

11. Le vote du 1er mars 1995 montre que la plénière du Parlement européen n'a pas pu finalement se satisfaire du résultat de la négociation en Comité de conciliation⁽¹⁰⁾. La Commission doit donc constater que les questions posées par la protection juridique des inventions biotechnologiques ne sont toujours pas réglées de manière certaine et uniforme pour tous les Etats membres. L'insécurité juridique, ayant justifié la proposition en 1988, demeure.
12. Les offices de brevets et les juges nationaux peuvent toujours se référer au droit existant s'appliquant, sans contestation possible, aux inventions biotechnologiques. En effet, aucun domaine de la technique n'est exclu, a priori, de la brevetabilité, si les conditions requises pour être protégé sont remplies. Le vote du 1er mars ne peut donc pas être interprété comme impliquant un moratoire, que ce soit *de jure* ou *de facto*.
13. Mais le droit des brevets apparaît aujourd'hui encore plus incomplet et incertain qu'en 1988 et on ne peut toujours pas espérer y remédier par une interprétation prétorienne sûre et partagée par tous les juges de tous les Etats membres. Surtout s'il s'agit d'apprécier la dimension éthique de certaines inventions biotechnologiques qui, si elle n'est pas autrement précisée par le législateur, pourrait se révéler être une boîte de pandore émotionnelle perpétuellement ouverte.

⁽⁷⁾ A l'article 53, a)

⁽⁸⁾ L'exemple classique de l'invention devant être exclue conformément à l'ordre public ou aux bonnes moeurs est la lettre piégée

⁽⁹⁾ C4-0042/95 - 94/0159(COD), doc PE-CONS 3606/1/95 du 21.2.1995; JO n° C 68 du 20.3.1995, p. 26

⁽¹⁰⁾ Voir ci-après, paragraphes 27 à 32, une présentation succincte du projet commun

14. Le temps n'arrangera pas les choses. Il y a de plus en plus de demandes de brevets et de brevets en génie génétique qui sont déposés et délivrés. Les questions à résoudre vont donc se multiplier. Les statistiques de l'Office européen des brevets, pour la période 1990-1994, sont éclairantes, à cet égard (voir l'annexe).
15. Il est justifié de faire référence à l'activité de l'OEB car, même si, par définition, une directive d'harmonisation des législations nationales des Etats membres ne peut influencer directement la CBE et la jurisprudence de l'OEB, l'article 2 paragraphe 2 de la CBE indique que "*Dans chacun des Etats contractants pour lesquels il est délivré, le brevet européen a les mêmes effets et est soumis au même régime qu'un brevet national délivré dans cet Etat, pour autant que la présente convention n'en dispose pas autrement*". De plus, l'article 138 de la CBE précise notamment : "*(1) Sous réserve des dispositions de l'article 139, le brevet européen ne peut être déclaré nul, en vertu de la législation d'un Etat contractant, avec effet sur le territoire de cet Etat, que: a) si l'objet du brevet européen n'est pas brevetable aux termes des articles 52 à 57...*"⁽¹¹⁾.
16. La Commission est donc amenée à constater qu'il est vain de croire que, à défaut d'une harmonisation des lois nationales sur les brevets d'invention, la CBE et la jurisprudence de l'OEB seraient finalement suffisantes.
17. D'ailleurs, la jurisprudence de l'OEB n'apparaît pas encore très stabilisée et il faudra encore plusieurs années avant qu'elle puisse être une référence préférentielle⁽¹²⁾.
18. Ainsi, aujourd'hui, on ne peut prétendre que tous les brevets européens délivrés entrant dans les phases nationales des Etats contractants désignés seront interprétés de la même manière, quel que soit le juge national qui devrait intervenir. Il ne s'agit pas seulement de déterminer si une invention peut être brevetée ou non. Il s'agit, aussi, de connaître précisément l'étendue de la protection conférée par un brevet si une action en contrefaçon est intentée par son titulaire. A défaut de repères claires, les juges nationaux pourront réagir différemment. On peut noter que les juges nationaux ont pris l'habitude, pour l'instant, de surseoir à statuer en attendant les décisions finales de l'Office européen des brevets. Mais cela prendra encore beaucoup de temps et, finalement, ne s'imposera pas aux juges nationaux: ceux-ci auront toujours la possibilité de décider librement en fonction de l'interprétation qu'ils estiment devoir apporter.

⁽¹¹⁾ L'article 139 de la CBE traite des droits antérieurs et des droits ayant pris naissance à la même date. Les articles 52 à 57 définissent les conditions de la brevetabilité. L'article 53 détermine les exceptions à la brevetabilité: "*Les brevets européens ne sont pas délivrés pour:*

- a) *les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les Etats contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire;*
- b) *les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés"*

⁽¹²⁾ Ainsi, le Président de l'OEB a soumis, le 29 juillet 1995, une question à la Grande Chambre de recours de l'OEB afin d'assurer une application uniforme du droit, notamment l'article 53, b) CBE (JO OEB 9/1995, p. 595)

19. En conséquence de cette incertitude et de cette confusion, des législateurs nationaux pourront vouloir réagir et adopter des solutions législatives nationales différentes. L'objectif d'harmonisation des législations nationales des Etats membres devant assurer le bon fonctionnement du marché intérieur pour favoriser une économie plus compétitive pourra donc être directement remis en cause⁽¹³⁾.
20. La Commission doit d'ailleurs noter que le législateur français s'est déjà doté d'une nouvelle loi. La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain⁽¹⁴⁾. L'article 7 de cette loi modifie les deux premiers alinéas de l'article L 611-17 du code de la propriété intellectuelle: "... *Ne sont pas brevetables : a) Les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire; à ce titre, le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets ...*".

La nécessité d'une nouvelle action au niveau communautaire

21. A la suite du vote du Parlement européen du 1er mars 1995, l'objectif d'harmoniser le droit national des brevets, en le complétant aux fins d'assurer la libre circulation des produits biotechnologiques et le bon fonctionnement du marché intérieur, reste toujours à atteindre en matière de protection juridique des inventions biotechnologiques. Cette mesure annoncée par le Livre blanc sur l'achèvement du marché intérieur n'a donc toujours pas été concrétisée.
22. Ce qui était constaté en 1988 à propos de l'inadéquation de l'environnement juridique des inventions biotechnologiques peut l'être d'autant plus aujourd'hui. L'incertitude juridique qui s'annonce ne pourra pas donner les réponses nécessaires aux interrogations de l'époque qui se posent avec de plus en plus d'insistance.
23. La loi française n° 94-653 du 29 juillet 1994 est un signe que les législateurs des Etats membres ne pourront plus très longtemps se satisfaire de la situation actuelle.
24. Il faut aussi constater que les prévisions économiques concernant le marché mondial des produits biotechnologiques se sont précisées et affinées depuis que la proposition initiale a été publiée. En 1988, suivant une étude faite en 1986, les chiffres pour le marché mondial à l'horizon 2000 s'établissaient autour de 40 milliards d'USD⁽¹⁵⁾. Aujourd'hui, suivant les estimations les plus récentes, le marché mondial de l'an 2000 est estimé à 83,3 milliards d'écus (voir l'annexe). C'est ainsi que le groupe "Molitor" souligne: "*La Commission doit présenter le plus rapidement possible une nouvelle proposition concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques, afin d'éviter de creuser d'avantage l'écart entre*

⁽¹³⁾ Livre blanc de la Commission des communautés européennes, *Croissance, Compétitivité, Emploi*, Bulletin des Communautés européennes, Supplément 6/93, p. 14, Tirer le maximum du grand marché. Arrêt de la CJC du 13 juillet 1995, Affaire C-350/92, certificat complémentaire de protection pour les médicaments, attendus 35 et 36

⁽¹⁴⁾ JO de la république française du 30 juillet 1994

⁽¹⁵⁾ COM(88) 496, op.cit., paragraphe 19, p. 8

25. Le secteur industriel qui investit le plus dans la mise au point de nouveaux produits découlant des biotechnologies est l'industrie pharmaceutique. A ce propos, la Commission doit mentionner le règlement (CEE) n° 1768/92 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments que le Conseil a adopté le 18 juin 1992. Ce règlement a précisément pour but d'encourager, en Europe, les recherches longues et coûteuses aboutissant à la mise au point des médicaments. Il s'agit de compenser équitablement la réduction de la protection effective conférée par le brevet qui est provoquée par les autorisations de mise sur le marché des médicaments⁽¹⁷⁾. Le certificat complémentaire de protection pour les médicaments confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base (article 5 du règlement n° 1768/92). Il serait paradoxal que l'on puisse se satisfaire d'une mesure qui, destinée à augmenter la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne, ne ferait que confirmer un système de protection s'avérant, pour les médicaments issus des procédés biotechnologiques, de moins en moins satisfaisant s'il n'est pas précisé et adapté.
26. Les médicaments issus des biotechnologies sont une réalité (voir les chiffres cités en annexe). Elle est constatée par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993. Ce règlement établit des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et institue une agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Le règlement mentionne clairement, en son annexe A, la possibilité que certains médicaments s'appuient sur des éléments isolés du corps humain en indiquant que des procédés biotechnologiques rendent obligatoire une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté⁽¹⁸⁾. Il est donc nécessaire que l'industrie sache dans quelle mesure elle pourra protéger ses investissements dans la mise au point de nouveaux médicaments.

⁽¹⁶⁾ Rapport du groupe d'experts indépendants de simplification législative et administrative, Bruxelles, le 21.6.1995, COM(95) 288 final/2, proposition 5, p. 18

⁽¹⁷⁾ JO n° L 182 du 2.7.1992, p. 1. Le quatrième considérant du règlement mentionne des circonstances conduisant à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique

⁽¹⁸⁾ JO n° L 214 du 24.8.1993, p. 1. L'annexe A se trouve en p. 21 et mentionne la technologie de l'acide désoxyribonucléique recombinant, l'expression contrôlée de gènes codant pour des protéines biologiquement actives dans des procaryotes et des eucaryotes, y compris des cellules transformées de mammifères, et les méthodes à base d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux. Le règlement (CEE) n° 2309/93 contient également une annexe B indiquant une liste de médicaments pouvant être mis sur le marché à la suite d'une autorisation délivrée par la Communauté. Les médicaments nouveaux dérivés du sang ou du plasma humain y sont mentionnés

B. Un aperçu du projet commun du comité de conciliation du 23 janvier 1995

27. La procédure de conciliation s'est déroulée car le Conseil, le 19 septembre 1994, n'a pu accepter les amendements votés par le Parlement européen en deuxième lecture⁽¹⁹⁾.
28. Le 23 janvier 1995, le Comité de conciliation approuve un projet commun. L'essentiel de la discussion a porté sur une nouvelle formulation du considérant 10 de la position commune du Conseil (devenu le considérant 12 du projet commun). Il s'agit de déterminer si les mots "*en tant que tels*" de l'article 2 paragraphe 3 deuxième alinéa point a) font suffisamment bien la différence entre découverte et invention à propos d'élément d'origine humaine⁽²⁰⁾: "*A ce titre, ne sont notamment pas brevetables: a) le corps humain ou des éléments du corps humain en tant que tels...*". Finalement, un compromis est trouvé au sein du Comité de conciliation: les mots "*en tant que tels*" sont maintenus dans le considérant 12 qui est reformulé. Mais un doute subsiste car le Conseil et le Parlement européen font, à propos de l'interprétation à donner à ce considérant 12, des déclarations se présentant comme contradictoires.
29. L'autre difficulté qui semblait avoir trouvé une solution dans le projet commun était la suppression du mot "*automatique*" au sein du considérant 13 de la position commune (devenu le considérant 15 du projet commun). Ce considérant expliquait les limites dans lesquelles s'inscrivait l'exception à la brevetabilité de l'article 2 paragraphe 3 deuxième alinéa lettre b) ayant trait aux "*procédés de modification de l'identité génétique de la personne humaine contraires à la dignité de la personne humaine*". En effet, le considérant 13 de la position commune indiquait que, même s'il était possible d'obtenir un brevet pour un procédé de modification de l'identité génétique de la personne humaine, "*cela n'impliquait en aucune façon une reconnaissance automatique de la brevetabilité et de la légitimité de la thérapie génique dite germinale...*". L'adjectif automatique pouvait laisser croire qu'il y aurait des cas non automatiques permettant la reconnaissance de la brevetabilité et de la légitimité de la thérapie génique dite germinale⁽²¹⁾.
30. Le Comité de conciliation a aussi aligné le texte de l'article 2 paragraphe 3 deuxième alinéa point c), relatif à l'exclusion de la brevetabilité des animaux transgéniques lorsque certaines conditions ne sont pas remplies, sur le contenu du considérant 15 de la position commune

⁽¹⁹⁾ L'avis en première lecture a été donné le 29 octobre 1992, JO n° C 305 du 23.11.1992. La Commission présente une proposition modifiée le 16 décembre 1992, COM(92) 589 SYN 159, JO n° C 44 du 16.2.1993, p. 36. La position commune a été arrêtée par le Conseil le 7 février 1994 (Position commune (CE) n° 4/94, JO n° C 101 du 9.4.1994, p. 65). La Commission a communiqué au Parlement européen sa position sur la position commune le 17 février 1994, SEC(94) 275 final - COD 159. Les trois amendements votés par le Parlement européen en deuxième lecture sont repris dans la décision du Parlement européen du 5 mai 1994, JO n° C 205 du 25.7.1994, p. 307. L'avis de la Commission sur les trois amendements votés par le Parlement européen en deuxième lecture est repris dans le document COM(94) 245 final - COD 159 du 9.6.1994

⁽²⁰⁾ Voir l'exposé des motifs du rapport de la délégation du Parlement au comité de conciliation du 23 février 1995, PE 211.520/déf

⁽²¹⁾ Cette thérapie "...a pour but de remédier à des altérations génétiques provoquant des maladies graves de manière à éviter leur transmission aux générations futures...". Avis n°4 du 13.12.1994 du Groupe de Conseillers pour l'éthique de la Biotechnologie de la Commission européenne, "Les aspects éthiques de la thérapie génique"

(devenu le considérant 17 du projet commun). Il s'agissait de reprendre dans l'article même de la directive le critère de proportionnalité avancé dans le considérant pour évaluer correctement l'acceptabilité de la "*souffrance ou des handicaps corporels infligés aux animaux*" par rapport à l'utilité substantielle que représente l'invention.

31. La Commission doit constater que ce critère de proportionnalité se justifie particulièrement à l'aune de la directive n° 86/609 du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisées à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁽²²⁾.
32. Enfin, la délégation du Parlement européen au Comité de conciliation a souligné la nécessité de prévoir une dérogation en faveur des éleveurs et concernant leur bétail d'élevage. Cela par analogie avec la dérogation consentie aux agriculteurs à l'article 12 de la position commune. A titre de compromis, la Commission avait proposé une déclaration: "*A partir du moment où une disposition de droit communautaire concernant l'obtention de races animales permettra à un agriculteur d'utiliser du bétail protégé à des fins de reproduction sur sa propre exploitation pour renouveler son cheptel, la Commission s'engage à en tenir dûment compte aux fins de l'incorporation d'une telle dérogation dans le cadre de la directive*".

C. La base juridique

33. Etant donné que la présente proposition poursuit les mêmes objectifs que ceux de la proposition originale de 1988, à savoir assurer la libre circulation des produits biotechnologiques brevetés par une harmonisation des lois nationales des Etats membres pour clarifier l'environnement législatif desdits produits, la Commission propose de toujours retenir l'article 100A du traité CE comme base juridique de la présente proposition⁽²³⁾.
34. Lors de l'élaboration de la proposition, la Commission a dûment tenu compte des dispositions de l'article 7C du traité et elle a constaté qu'il n'y a pas lieu de prévoir de dispositions spéciales ou d'exceptions pour l'instant.

⁽²²⁾ JO n° L 358 du 18.12.1986., p. 1. L'article 3 de cette directive indique : "*La présente directive s'applique à l'utilisation d'animaux lors d'expériences pratiquées à l'une des fins suivantes:*

- a) *la mise au point, la production et les essais de qualité, d'efficacité et d'innocuité de médicaments, de denrées alimentaires et d'autres substances ou produits:*
 - i) *en vue de la prévention, de la prophylaxie, du diagnostic ou du traitement de maladies, de mauvais états de santé ou d'autres anomalies ou de leurs effets chez l'homme, les animaux ou les plantes;*
 - ii) *en vue de l'évaluation, de la détection, du contrôle ou de la modification des caractéristiques physiologiques chez l'homme, les animaux ou les plantes;*
- b) *la protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé ou du bien-être de l'homme et de l'animal."*

⁽²³⁾ Avis 1/94 du 15 novembre 1994 de la Cour de Justice, paragraphe 59. Arrêt du 13 juillet 1995 de la CJC dans l'affaire C-350/92, op.cit., attendu 33

35. De même, la Commission a examiné la question du haut niveau de protection exigé dans le domaine de la santé, de la sécurité, de la protection de l'environnement et de la protection des consommateurs, en vertu de l'article 100A paragraphe 3 du traité. A cet égard, la Commission tient tout particulièrement à souligner le fait qu'une harmonisation des législations nationales en matière de brevets d'invention ne peut que respecter un cadre législatif déjà existant ou à créer concernant la santé, la sécurité, la protection de l'environnement ou celle des consommateurs⁽²⁴⁾. Un brevet d'invention ne confère pas un droit d'exploiter sans restriction une invention. Un brevet offre uniquement à son titulaire la possibilité d'interdire aux tiers d'utiliser sans autorisation l'invention. En termes de règle de concurrence, le brevet confère un droit purement négatif d'exclusion, et non un droit positif d'exploitation.

Le texte de la présente proposition tient compte des engagements internationaux de la Communauté. En particulier, elle est compatible avec les dispositions de l'accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, annexé à l'accord instituant l'Organisation mondiale du Commerce, notamment ses articles 27 et 30⁽²⁵⁾. La proposition est également compatible avec la convention sur la diversité biologique, notamment son article 16 paragraphe 5⁽²⁶⁾.

II. LES ÉLÉMENTS ESSENTIELS DE LA NOUVELLE PROPOSITION

A. Inventions et découvertes

36. La nouvelle proposition vise fondamentalement à clarifier la distinction entre ce qui est brevetable et ce qui ne l'est pas. En d'autres mots, il s'agit de bien confirmer que les découvertes ne peuvent pas être considérées comme des inventions brevetables. La nécessité de cette précision s'impose à la suite des discussions s'étant déroulées à propos du considérant 12 du projet commun du Comité de conciliation. Il concernait la brevetabilité d'inventions "*incluant des éléments susceptibles d'application et obtenus par un procédé technique à partir du corps humain de manière telle qu'ils ne peuvent plus être reliés à un individu spécifique*"⁽²⁷⁾.

(24) Citons, à titre d'exemples, les directives 90/219/CEE et 90/220/CEE du 23 avril 1990 relatives à l'utilisation confinée de micro-organisme génétiquement modifiés et sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO n° L 117 du 8.5.1990), le règlement (CEE) n° 2309/93 du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO n° L 214 du 24.8.1993), la directive (CEE) 90/679 du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition des agents biologiques au travail (JO n° L 374 du 31.12.1990) modifiée par la directive (CEE) 93/88 du 12 octobre 1993 (JO n° L 268 du 29.10.1993)

(25) Décision du Conseil du 22 décembre 1994 concernant la conclusion des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay (1986-1994), JO n° L 336 du 23.12.1994, p. 1

(26) Décision du Conseil du 25 octobre 1993 concernant la conclusion de la convention sur la diversité biologique, JO n° L 309 du 13.12.1993, p. 1

(27) Doc. PE-CONS 3606/1/95 du 21.2.1995, p. 4

37. Il est évident que l'harmonisation des lois nationales des brevets concernant les inventions biotechnologiques ne peut en aucun cas déroger aux principes de base du droit des brevets. Pour obtenir une protection, il est indispensable que les conditions de brevetabilité soient rencontrées: à savoir la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle⁽²⁸⁾. La pratique constante du droit des brevets met en exergue deux autres conditions découlant directement du nécessaire et indispensable respect des trois conditions de brevetabilité:
- l'invention doit être telle qu'un homme du métier puisse l'exécuter (après avoir pris connaissance des indications contenues dans la demande de brevet) et
 - l'invention doit être de caractère technique, en ce sens qu'elle doit se rapporter à un domaine technique, doit concerner un problème technique et doit posséder des caractéristiques techniques pouvant être énoncées sous la forme de revendications définissant l'objet pour lequel la protection est demandée.
38. Le droit des brevets applicable aujourd'hui en Europe, que ce soit la convention sur la délivrance de brevets européens (la CBE) ou les lois nationales des Etats membres, ne donne pas de définition de l'invention en tant que telle: celle-ci se reconnaît au respect des conditions énoncées au paragraphe précédent. Toutefois, le droit des brevets applicable aujourd'hui en Europe comporte une liste non exhaustive de ce qui ne peut être considérée comme une invention: ces exclusions sont soit de nature abstraite (par ex. les découvertes, les théories scientifiques, etc.), soit non technique (par ex. les créations esthétiques ou les présentations d'information). Une invention doit donc être à la fois concrète et technique.
39. C'est ainsi que, à propos de la notion de découverte, les directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets ont arrêté une interprétation reprenant la pratique constante du droit des brevets en Europe: *"Quiconque découvre une propriété nouvelle d'une matière ou d'un objet connu fait une simple découverte qui n'est pas brevetable. Si, toutefois, cette personne utilise cette propriété à des fins pratiques, elle fait une invention qui peut être brevetable. C'est ainsi, par exemple, que la découverte de la résistance au choc mécanique d'un matériau connu n'est pas brevetable, mais qu'une traverse de chemin de fer construite avec ce matériau peut l'être. Le fait de découvrir une substance dans la nature ne constitue également qu'une simple découverte. Toutefois, si une nouvelle substance est trouvée dans la nature et si un procédé permettant l'obtenir est mis au point, ce procédé est brevetable. De plus, si cette substance peut être convenablement caractérisée par sa structure, par le procédé qui a permis de l'obtenir ou par d'autres paramètres et si elle est nouvelle en ce sens que son existence n'a pas été reconnue auparavant, elle peut également être brevetable en tant que telle"*⁽²⁹⁾.
40. Les théories scientifiques constituent un cas général de découverte: par exemple, si la théorie physique de la semi-conductivité n'est pas brevetable, de nouveaux dispositifs semi-conducteurs et leurs procédés de fabrication peuvent l'être.

⁽²⁸⁾ L'article 1er de la convention de Strasbourg le dit clairement: "...Une invention qui ne répond pas à ces conditions ne peut faire l'objet d'un brevet valable"

⁽²⁹⁾ Directives relatives ...C, IV, 2.3

41. En résumé, on peut dire que l'on est en présence d'une invention si celle-ci présente une solution technique à un problème technique. La solution technique peut incorporer des caractéristiques exclues de la brevetabilité, mais cela n'emportera une exclusion de la brevetabilité de l'invention que dans la mesure où la demande de protection ne concerne que ces caractéristiques exclues de la brevetabilité⁽³⁰⁾. C'est la contribution à la technique qui est l'élément fondamental, étant entendu que cette contribution est faite par l'homme et que la nature est dans l'impossibilité d'aboutir au même résultat par le simple jeu des lois de la nature.
42. L'analyse de la contribution à la technique est une démarche objective pour le droit des brevets. La référence permettant d'apprécier la portée de cette contribution est l'état de la technique constitué par *"tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet européen par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen"*⁽³¹⁾.
43. En conséquence des principes venant d'être exposés, un élément du corps humain qui ne serait pas obtenu à l'aide d'un procédé technique, donc qui en serait simplement détaché, prélevé ou recueilli, ne peut pas être considéré comme une invention brevetable. Ainsi, un membre, un organe ou un liquide corporel (par exemple, le sperme, le sang, les larmes ou la sueur) ne peut pas être brevetable. Indépendamment même de l'assimilation de ce membre, cet organe ou ce liquide corporel à une découverte, la question suivante doit être posée: quelle est la solution technique qui est apportée au problème technique? De plus, pour répondre à cette question, il faut se situer par rapport à l'état de la technique. Or, en la matière, quel est-il? On ne peut pas répondre techniquement à ces questions, si ce n'est de manière absurde.
44. C'est en fonction de ces principes que doit s'appréhender la question de la brevetabilité des séquences de nucléotides d'origine humaine. Il est évident que le filament d'acide désoxyribonucléique (l'ADN), constitué par quelques trois milliards de paires de base (Adénine, Guanine, Thymine et Cytosine) appariées deux à deux (A et T, C et G), n'est pas brevetable en son état naturel dans le corps humain. Il s'agit d'une substance se trouvant dans la nature. Mais qu'en est-il des gènes individuels?
45. L'ADN est le support chimique des quelques 100.000 gènes du code génétique. C'est l'ordre dans lequel se trouvent les paires de bases qui constitue l'information codée des gènes. L'ensemble des gènes se rassemble sous forme de chromosomes représentant le patrimoine génétique d'une cellule ou d'un organisme vivant. Ce patrimoine se transmet aux cellules filles et aux descendants d'un organisme.
46. L'ADN d'une cellule est un stock inerte d'information qui ne se renouvelle et ne se détruit pas. Lorsque l'information d'un gène doit s'exprimer, il doit d'abord être copié sous forme d'une molécule d'acide ribonucléique messenger (ARNm). Les protéines sont les produits du décodage des ARNm. La filiation gène → ARNm → protéine représente l'expression génétique. Les protéines sont les molécules qui exécutent concrètement les ordres des gènes.

⁽³⁰⁾ Article 52, (4), CBE. Cet article est repris dans toutes les lois nationales des Etats membres

⁽³¹⁾ Article 54, (2), CBE. Cet article est repris dans toutes les lois nationales des Etats membres

Le code qui permet de définir la structure d'une protéine (la séquence des acides aminés) fonctionne suivant un système de correspondance universel. Il s'applique aussi bien pour les bactéries que pour les mammifères: à trois bases successives correspond un acide aminé. La nature a retenu seulement vingt acides aminés pour participer au jeu de la vie. Ils se retrouvent dans tous les organismes vivants.

47. Ce qui vient d'être expliqué aux trois paragraphes précédents représente l'énonciation de lois de la nature: il est donc impossible qu'elles soient appropriées par le droit des brevets. Au-delà de cette constatation, la question de la brevetabilité des gènes sera en fait celle de savoir si les conditions de brevetabilité peuvent être respectées à propos de certains produits ou procédés liés aux processus vitaux?
48. Les conditions de brevetabilité énoncées au paragraphe 37 et la directive relative à l'examen citée au paragraphe 39 fournissent la réponse: si la région codante d'un gène est identifiée⁽³²⁾, si un procédé permettant de l'obtenir est mis au point⁽³³⁾, si elle peut être caractérisée par sa structure⁽³⁴⁾ et si cette matière biologique apporte la solution technique à un problème technique⁽³⁵⁾, elle est brevetable. Bien évidemment, toutes ces opérations sont d'une très haute technicité et ne peuvent que se plier aux lois de la nature applicables en l'espèce. Tout comme les nouvelles molécules constituant les médicaments brevetables sont soumises aux lois de la chimie organique s'appliquant aux composés du carbone.
49. L'état de la technique en matière d'ADNc est objectif. En effet, les ADN complémentaires comportant la copie des régions codantes des gènes sous forme d'ARNm sont clonés dans des bactéries. Ces bactéries peuvent constituer une banque génomique ou une banque d'ADNc. Ces banques constituent une référence sûre de l'état de la technique pour l'appréciation des conditions de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle.
50. Ainsi les acides nucléiques humains isolés n'ayant pas de finalité technique déterminée ne peuvent pas être brevetés. En effet, comment apprécier l'activité inventive et l'application industrielle de l'objet d'une demande de brevet d'invention si on ne sait pas à quoi les comparer pour en apprécier la portée? L'activité inventive d'une invention existe si "*pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique*". L'application industrielle d'une invention se remarque si "*son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture*". A défaut de connaître la finalité

(32) Dans un gène, il n'y a qu'une partie qui code pour la protéine. Il y a d'autres régions qui en règlent l'expression, appelées régions régulatrices ou promoteurs, et qui sont situées essentiellement en amont des messages codés définissant la structure de la protéine codée

(33) A l'aide d'enzymes de restriction et de la technique ACP (amplification en chaîne par polymérase, en anglais PCR) permettant de déceler une région spécifique d'un génome entier à partir d'une seule cellule en la répliquant *in vitro* en grande quantité

(34) Soit la succession des bases ATGC déterminée par séquençage

(35) Par exemple, si la protéine codée est connue, on peut cloner des bactéries recombinantes (c'est-à-dire porteuses d'ADN étranger et pouvant se multiplier sous forme de colonies) d'ADNc (copies d'ARNm des cellules représentant l'information génétique réellement fonctionnelle) pour obtenir une protéine recombinante. La protéine recombinante est artificielle, de même que l'ADNc de départ. En l'espèce, la solution technique au problème technique sera la possibilité de multiplier *ex vivo* une substance que la nature ne produit normalement que par l'intermédiaire d'êtres humains: par exemple, l'érythropoïétine, le facteur VIII, etc.

technique spécifique d'une invention, ces deux conditions ne peuvent pas être respectées car il y a absence d'état de la technique adéquat pour pouvoir les apprécier.

51. Au regard des principes classiques du droit des brevets, il n'y a donc pas de difficulté à faire la différence entre découverte et invention à propos d'éléments d'origine humaine. L'élément isolé du corps humain par un procédé technique est artificiel pour pouvoir être une invention, car il est la solution technique à un problème technique inventée par l'homme. La nature est incapable de produire, par elle-même, ce type d'éléments. Les techniques utilisées pour obtenir ces éléments isolés du corps humain ne fonctionnent que par l'intermédiaire de l'intervention humaine.
52. Au cours de la discussion au sein du Comité de conciliation, le Parlement européen a souligné que les mots "*en tant que tels*", qui avaient pour but de caractériser les éléments naturels du corps humain à l'exclusion de la brevetabilité, donnaient l'impression de rendre brevetable des découvertes qui ne pouvaient pas l'être. En conséquence, pour clarifier la question de la brevetabilité d'éléments d'origine humaine, il apparaît sage de ne plus reprendre les mots "*en tant que tels*" dans la présente proposition. Dans le même temps, aux fins de bien caractériser la possibilité technique qu'une invention puisse porter sur un élément d'origine humaine, une précision en ce sens est apportée.
53. C'est dans le contexte d'une ligne directrice d'interprétation de l'exclusion de la brevetabilité pour des motifs contraires à l'ordre public ou aux bonnes moeurs que le débat technique sur la différence entre découverte et invention à propos d'éléments d'origine humaine s'est déroulé. Mais les éléments venant d'être exposés permettent de constater que cette question de la différence entre découverte et invention à propos d'éléments d'origine humaine est technique. C'est ainsi que, en soi, le droit des brevets ne peut pas porter atteinte au principe fondamental excluant tout droit d'appropriation sur l'être humain. Un gène ou une cellule, en leur état naturel, doivent être exclus de la brevetabilité car ils ne peuvent pas être considérés comme des inventions brevetables. De ce point de vue, le droit des brevets n'a pas à prendre une position éthique en fonction de l'ordre public ou des bonnes moeurs. Il n'a qu'à respecter ses principes. C'est ainsi que, pour la Commission, dans un souci de clarté, la règle de droit portant sur cette question de l'exclusion de la brevetabilité des éléments du corps humain qui ne peuvent pas être considérés comme des inventions devrait être abordée dans un cadre plus approprié. Ainsi, la systématique classique du droit des brevets, telle qu'elle est consacrée par toutes les lois nationales des Etats membres et par la CBE, sera respectée.

B. Une exclusion claire de la brevetabilité des méthodes de traitement thérapeutique génique germinale sur l'homme

54. L'article 2 paragraphe 3 deuxième alinéa point b) du projet commun du Comité de conciliation excluait de la brevetabilité "*les procédés de modification de l'identité génétique de la personne humaine contraire à la dignité de la personne humaine*". Deux critiques ont été adressées à cet article. D'une part, il a été estimé qu'il allait créer une exception à l'exclusion envisagée par l'article 52 paragraphe 4 de la CBE ne considérant pas comme inventions susceptibles d'application industrielle les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutiques du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps

humain ou animal. D'autre part, on a reproché à l'article de ne pas prendre une claire position de principe contre la thérapie génique germinale.

55. A propos de cette position de principe contre la thérapie génique germinale qu'aurait dû prendre ou que devrait prendre l'harmonisation des lois nationales sur les brevets d'invention relative aux inventions biotechnologiques, la Commission ne peut que souligner le fait que le droit des brevets ne peut se permettre de prendre une position de principe *erga omnes*. Deux importantes interventions récentes de comités d'éthique soulignent la complexité de la question et la difficulté de prendre une décision définitive⁽³⁶⁾. Mais, à défaut de pouvoir prendre une position de principe éthique pouvant déborder du cadre de compétence d'une directive d'harmonisation des législations sur les inventions biotechnologiques, il n'y a aucun doute que la présente proposition peut exclure clairement de la brevetabilité les méthodes de traitement thérapeutique génique germinale sur l'homme.

C. Le privilège de l'agriculteur en faveur du bétail d'élevage

56. Le projet commun du Comité de conciliation ne prévoyait pas l'institution directe, au sein du droit des brevets, du privilège de l'agriculteur en faveur du bétail d'élevage: il renvoyait à la création d'un futur droit communautaire concernant l'obtention de races animales qui devrait contenir une dérogation similaire à celle de l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales⁽³⁷⁾. En conséquence, le moment venu, la Commission aurait été en mesure de proposer une dérogation spécifique à intégrer dans le droit des brevets d'invention, comme cela était prévu pour le produit d'une récolte à l'article 12 du projet commun du Comité de conciliation.
57. Pour clarifier la situation, la Commission propose d'introduire directement le privilège de l'agriculteur en faveur du bétail d'élevage dans le droit des brevets.

D. Une nouvelle présentation

58. Pour améliorer la clarté du contenu de la proposition de directive, il apparaît approprié que sa systématique soit adaptée. Ainsi, les définitions sont reprises au début du texte. Puis, les dispositions relatives à la brevetabilité sont énoncées. Conformément à la systématique des lois nationales des Etats membres et de la convention sur la délivrance de brevets européens, ce qui ne peut être considéré comme une invention brevetable est d'abord indiqué. Ensuite, ce qui est brevetable ou doit être exclu de la brevetabilité est précisé. Enfin, l'exclusion de la brevetabilité pour des motifs d'ordre public ou de bonnes moeurs est précisée.

⁽³⁶⁾ Il s'agit de l'avis n° 4 du 13 décembre 1994 du Groupe de Conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne sur les aspects éthiques de la thérapie génique et du rapport d'août 1994 du sous-comité sur la thérapie génique humaine du Comité international de bioéthique de l'UNESCO sur les applications thérapeutiques du génie génétique

⁽³⁷⁾ JO n° L 227 du 1.9.1994, p. 1

III. EXAMEN DES DISPOSITIONS

Article premier

59. Cet article comporte aujourd'hui deux paragraphes:

Le paragraphe premier est la reprise de l'article premier du projet commun du Comité de conciliation (ci-après le projet commun)⁽³⁸⁾. Il précise que la proposition s'inscrit dans le cadre actuel du droit des brevets d'invention et n'a pas pour but de créer un droit des brevets spécifiquement applicable à la matière vivante.

Le paragraphe 2 est la reprise de l'article 18 du projet commun. Il apparaît approprié d'indiquer au début de la proposition que le droit des brevets ne peut en aucun cas déroger au droit commun général ayant trait au contrôle des applications de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats.

Article 2

60. Cet article est nouveau par rapport au texte du projet commun.

Il regroupe trois définitions.

La première définition est celle de la matière biologique: toute matière contenant une information génétique qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique. C'est la reprise de l'article 2 paragraphe 2 du projet commun.

La deuxième définition concerne les procédés microbiologiques: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique. Un procédé consistant en une succession d'étapes est assimilé à un procédé microbiologique si au moins une étape essentielle du procédé est microbiologique. Cette définition est la reprise de l'article 5 paragraphe 1 deuxième phrase et paragraphe 2 du projet commun. La matière microbiologique sera donc toute matière biologique composée de micro-organismes ou de matière biologique cellulaire ou subcellulaire isolée de végétaux, d'animaux ou du corps humain.

La troisième définition traite des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux: tout procédé qui, pris comme un tout, existe dans la nature ou n'est pas plus qu'un procédé naturel d'obtention de végétaux ou d'animaux. Cette définition s'inspire de l'article 6, troisième phrase, du projet commun.

⁽³⁸⁾ Doc PE-CONS 3606/1/95 du 21.2.1995

Article 3

61. Cet article comporte deux paragraphes.

Le paragraphe 1 détermine que le corps humain et ses éléments en leur état naturel ne sont pas considérés comme des inventions brevetables. Ce paragraphe remplace le contenu de l'article 2 paragraphe 3 deuxième alinéa point a) du projet commun dans un environnement technique. L'article 3 de la présente proposition entend, ainsi, respecter la systématique classique du droit des brevets.

Les mots "*en tant que tels*", qui avaient été à l'origine de la difficulté d'interprétation concernant la différence entre découverte et invention à propos des éléments du corps humain, ne sont plus repris.

Le paragraphe 1 mentionne "*Le corps humain et ses éléments en leur état naturel ne sont pas considérés comme des inventions brevetables*". Le membre de phrase souligné "*en leur état naturel*" fait la différence entre découverte et invention. En effet, comme cela a déjà été expliqué ci-avant (paragraphe 51), ce qui est brevetable est artificiel en tant que solution technique à un problème technique inventée par l'homme. Une découverte, par contre, est naturelle. Pour bien faire la différence entre invention et découverte, il est ainsi justifié de faire référence à un procédé technique, au paragraphe 2 de l'article, par opposition à ce qui est naturel. L'expression "*en leur état naturel*" est donc utilisée pour bien affirmer que les éléments du corps humain ne sont pas considérés comme des inventions par assimilation aux découvertes.

Le paragraphe 2 de l'article 3 précise qu'une matière biologique d'origine humaine peut faire l'objet d'une invention.

Cette disposition est nécessaire pour bien indiquer que des éléments d'origine humaine doivent rencontrer les conditions de brevetabilité pour être considérés comme des inventions.

Pour bien caractériser l'exigence d'être en présence d'une invention, la solution la plus claire est de souligner le principe fondamental du droit des brevets: il faut être en présence d'une solution technique à un problème technique pour obtenir une protection. Le rappel de la condition d'application industrielle est alors l'approche qui s'impose. En effet, elle vise l'exercice de toute activité physique de caractère technique puisque le droit des brevets définit ainsi cette condition: "*Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture*".

L'application industrielle d'une invention est détaillée au sein de sa description qui doit être présentée au moment du dépôt de la demande de brevet. La description de l'invention doit être suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter. C'est ainsi qu'elle doit:

- préciser le domaine technique auquel se rapporte l'invention;
- indiquer l'état de la technique antérieure;

- exposer l'invention en des termes permettant la compréhension du problème technique et celle de la solution de ce problème;
- indiquer en détail au moins un mode de réalisation de l'invention.

Les représentations des séquences de nucléotides et d'acides aminés dans les demandes de brevets sont aujourd'hui normalisées: c'est la norme ST.23 de l'OMPI (Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle) qui trouve à s'appliquer⁽³⁹⁾.

Ainsi, il n'y a aucune difficulté à affirmer que le droit des brevets met à la disposition de toutes les personnes intéressées l'information scientifique de l'invention. En effet, toute demande de brevet est publiée. Obtenir un brevet ne peut donc en aucun cas être assimilé à une sorte de volonté d'étouffement de la recherche. Le droit des brevets est absolument clair à ce sujet puisqu'il dit qu'il ne s'étend pas "*aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée*"⁽⁴⁰⁾.

L'élément d'origine humaine susceptible d'application industrielle doit être "*isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique*". Cette expression est retenue car il apparaît qu'elle indique le plus clairement possible que l'élément brevetable n'est plus à l'état naturel dans le corps humain⁽⁴¹⁾. Il est le résultat d'un processus artificiel.

La technique des enzymes de restriction, qui permet d'isoler une séquence de nucléotides du code génétique, et celle ACP (amplification en chaîne par polymérase), qui permet de répliquer *in vitro* une séquence de nucléotides en grande quantité, ne peuvent fonctionner qu'à la suite d'une intervention humaine. L'expression "*isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique*" doit donc être mise en relation avec ces deux techniques.

Le paragraphe 2 se termine par l'expression "*même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel*". Cette expression est reprise du considérant 12 du projet commun. Elle avait été suggérée par la délégation du Parlement au Comité de conciliation. Elle doit être retenue dans le dispositif même de l'article car il peut arriver que la structure chimique de l'élément isolé du corps humain, par un procédé technique pouvant faire l'objet d'une invention susceptible d'application industrielle, soit identique à la structure chimique de l'élément tel qu'il se trouve naturellement à l'intérieur du corps humain. C'est notamment le cas des enzymes.

Article 4

62. Le premier paragraphe est la reprise de l'article 2 paragraphe 1 du projet commun. Il précise que la matière biologique est brevetable.

Le deuxième paragraphe est la reprise de l'article 3 du projet commun. Il confirme que les végétaux et les animaux, en tant que matière biologique, ainsi que les parties de végétaux

⁽³⁹⁾ Supplément n° 2 au Journal officiel de l'OEB n° 12/1992

⁽⁴⁰⁾ Article 27, b), de la convention de Luxembourg sur le brevet communautaire. Cette convention n'est pas encore entrée en vigueur, mais cet article est repris par toutes les législations nationales des Etats membres

⁽⁴¹⁾ Voir le paragraphe 61 ci-avant

et d'animaux, sont brevetables. Une exception cependant: les variétés végétales et les races animales en tant que telles, conformément à l'article 53, b) de la CBE.

Article 5

63. Cet article est la reprise de l'article 5 première phrase du projet commun. Il précise que les procédés microbiologiques sont brevetables, ainsi que les produits obtenus par ces procédés. Cette dernière précision n'apparaissait pas dans le texte du projet commun. Elle est toutefois utile pour suivre la formulation de l'article 53, b) de la CBE, article repris par toutes les lois nationales des Etats membres.

Article 6

64. Cet article est la reprise de l'article 6 première phrase du projet commun. Il indique que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

Article 7

65. Cet article est la reprise de l'article 4 du projet commun.

Il précise que les utilisations de variétés végétales ou de races animales et les procédés servant à leur obtention, à l'exception des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux et d'animaux, sont brevetables.

Article 8

66. Cet article est la reprise de l'article 7 du projet commun.

Il précise qu'une invention concernant une matière biologique ne peut être considérée comme une découverte ou comme dépourvue de nouveauté au seul motif que cette matière préexistait dans la nature. Cet article ne fait que renforcer la nécessité qu'une invention soit la solution technique à un problème technique. En effet, pour ne pas être confronté à l'argument qu'une invention n'est qu'une simple découverte (voir le paragraphe 32 du présent exposé des motifs) ou est dépourvue de nouveauté, il y a l'exigence d'une contribution à la technique. Cette contribution pouvant s'appuyer sur quelque chose de préexistant dans la nature sous une forme que l'invention va transformer et caractériser.

Article 9

67. Cet article s'inspire de l'article 2 paragraphe 3 point b) et c) du projet commun.

Il concerne les exclusions de la brevetabilité pour des raisons contraires à l'ordre public ou aux bonnes moeurs.

En l'espèce, il s'agit de guider les futurs interprètes de cette possibilité d'exclusion par deux lignes directrices générales, et non plus trois, comme dans le projet commun (voir paragraphe 53). En effet, il apparaît que la véritable dimension éthique des inventions

biotechnologiques trouve fondamentalement à s'exprimer au travers de l'application éventuelle de cette exclusion interprétée par les deux lignes directrices retenues, au point a) et b) du paragraphe 2 de l'article 8.

Le point a) présente une expression nouvelle et simplifiée de ce qui était proposé dans le projet commun à l'article 2 paragraphe 3 deuxième alinéa point b).

Il s'agit de tenir compte des discussions controversées s'étant déroulées sur la portée du texte du projet commun concernant l'exclusion de la brevetabilité concernant les procédés de modification de l'identité génétique de la personne humaine.

A cet effet, il est proposé d'exclure sans détour de la brevetabilité "*les méthodes de traitement thérapeutique génique germinale sur l'être humain*", c'est-à-dire la thérapie qui pourrait modifier les cellules reproductrices capables de transmettre du matériel génétique aux descendants.

Le point b) est identique au point c) de l'alinéa 2 du paragraphe 3, article 2 du projet commun.

Article 10

68. Cet article est la reprise de l'article 9 du projet commun.

Il détermine, en son paragraphe 1, que l'étendue de la protection conférée par un brevet à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication, sous forme identique ou différenciée, et dotée des mêmes propriétés.

Le paragraphe 2 de l'article prévoit la même étendue de protection lorsque l'on est en présence d'un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées.

Article 11

69. Cet article est la reprise de l'article 10 du projet commun.

Il précise que la protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exprimée.

Il est important de noter ici que la notion d'information génétique fait automatiquement référence à un substrat matériel qui en est le support, soit l'acide désoxyribonucléique. C'est l'ordre dans lequel se trouve les quatre bases A T G C qui constitue l'information codée des gènes. L'information dont il est question ici n'est donc pas assimilable à l'information scientifique contenue, par exemple, dans les publications scientifiques. Mais la diffusion de la connaissance par la publication d'une demande de brevet participe à l'enrichissement de l'information scientifique en matière de biotechnologie.

Article 12

70. Cet article est la reprise de l'article 11 du projet commun.

Il indique que l'étendue de la protection visée aux articles 10 et 11 ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un Etat membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, si la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière a été mise sur le marché. A la condition que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.

Article 13

71. Le paragraphe 1 de l'article est la reprise de l'article 12 du projet commun.

Il établit une dérogation aux articles 10 et 11 concernant l'étendue de la protection conférée par un brevet sur une invention biotechnologique.

La dérogation concerne la vente de matériel de reproduction breveté à un agriculteur. Celui-ci est autorisé à utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation. L'étendue et les modalités de cette dérogation sont limitées à celles de l'exception correspondante du droit communautaire des obtentions végétales, soit l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 du 27 juillet 1994.

Le paragraphe 2 de l'article est nouveau.

Il instaure une dérogation aux articles 10 et 11 concernant la vente de bétail d'élevage breveté à un agriculteur. Celui-ci est autorisé à utiliser le bétail protégé à des fins de reproduction par lui-même sur sa propre exploitation, pour renouveler son cheptel.

Le paragraphe 3 de l'article est nouveau.

Il concerne l'étendue et les modalités de la dérogation concernant le bétail d'élevage. Etant donné qu'il n'y a pas encore de disposition spécifique d'un droit communautaire concernant l'obtention de races animales, l'étendue et les modalités de la dérogation sont régies par les lois, les dispositions et les pratiques nationales.

Article 14

72. Cet article est la reprise de l'article 13 du projet commun.

Il instaure un système de licence obligatoire pour dépendance lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention sans porter atteinte à un brevet, et inversement.

Deux conditions sont requises pour introduire auprès de l'autorité compétente de l'Etat membre la demande de licence:

- le demandeur de licence doit établir qu'il s'est vainement adressé au titulaire du brevet ou du droit d'obtention pour obtenir une licence contractuelle et
- l'intérêt public commande l'exploitation de la variété végétale ou de l'invention représentant un progrès technique significatif.

Article 15

73. Cet article est la reprise de l'article 14 du projet commun.

Il concerne le dépôt et l'accès à une matière biologique auquel le public n'a pas accès et qui ne peut être décrite valablement dans la demande de brevet pour permettre à un homme du métier de réaliser l'invention.

En l'espèce, il s'agit de compléter la description écrite de l'invention par un élément physique au moins accessible auprès des autorités de dépôts internationales ayant acquis ce statut conformément à l'article 7 du traité de Budapest du 28 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets.

Au 15 avril 1995, 35 Etats étaient parties au traité de Budapest, dont 12 Etats membres (l'Irlande, le Luxembourg et le Portugal n'y sont pas encore parties). 28 autorités de dépôts internationales sont reconnues, dont 12 au sein des Etats membres.

Article 16

74. Cet article est la reprise de l'article 15 du projet commun.

Il concerne le nouveau dépôt d'une matière biologique lorsque celle-ci cesse d'être disponible auprès d'une institution de dépôt reconnue, soit parce que l'autorité de dépôt internationale aurait perdu son statut ou parce que le dépôt de la matière biologique n'est plus "vivant".

Article 17

75. Cet article est la reprise de l'article 16 du projet commun.

Il confirme que le renversement de la charge de la preuve, lorsque l'objet d'un brevet est un procédé permettant d'obtenir un produit nouveau, s'applique également aux inventions biotechnologiques.

Toute personne autre que le titulaire du brevet devra établir qu'elle n'a pas fabriqué le produit nouveau en utilisant le procédé breveté.

Ce principe du renversement de la charge de la preuve est énoncé à l'article 35 de la convention sur le brevet communautaire et doit être considéré comme un principe de base du droit des brevets en Europe auquel ne peut que se référer la présente directive.

Article 18

76. Cet article est la reprise de l'article 19 du projet commun.

Il s'agit de la disposition finale habituelle concernant la mise en vigueur, par les Etats membres, des dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. La date ultime du délai de mise en vigueur sera ajoutée le moment venu.

Article 19

77. Cet article est la reprise de l'article 20 du projet commun.

Il précise l'entrée en vigueur de la directive au jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes, conformément à l'article 191 du traité.

Article 20

78. Cet article est la reprise de l'article 21 du projet commun.

Il précise que les Etats membres sont destinataires de la directive.

79. L'article 8 du projet commun n'est pas repris.

Il concernait la brevetabilité de procédés comportant une succession d'étapes dont une ou plusieurs comportent une méthode de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps animal ou une méthode de diagnostic appliquée au corps animal.

A l'origine, cet article avait pour but d'envisager les cas très spécifiques du transfert d'embryons entre animaux. Il apparaît clairement aujourd'hui qu'il ne s'agit pas d'un problème relevant de la biotechnologie.

80. L'article 17 du projet commun n'est pas repris.

Il établissait les dispositions transitoires à propos de la dérogation concernant la vente de matériel de reproduction par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur. Entre-temps, le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil, du 27 juillet 1994, instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales est entièrement entré en vigueur à partir du 27 avril 1995. Les mesures transitoires de l'article 17 du projet commun sont donc devenues inutiles aujourd'hui.

ANNEXE

ELEMENTS D'INFORMATION CONCERNANT LES INDUSTRIES UTILISANT LES BIOTECHNOLOGIES

- Si les perspectives économiques concrètes du marché des produits biotechnologiques n'ont pas été immédiatement à la hauteur des espoirs placés dans les débouchés industriels des applications de cette nouvelle technologie, les estimations faites à l'horizon de l'an 2000 montrent un véritable décollage du marché des produits biotechnologiques. Les estimations du marché des produits biotechnologiques pour l'an 2000 sont les suivantes, en milliards d'écus (source CEFIC-SAGB, 1994):

	Médicaments	Chimie	Agriculture Nourriture	Environnement	Equipement	Total
Marché actuel	1,2	0,1	2,4	0,4	1,0	5,1
Marché 2000	23,9	14,6	40,0	2	2,8	83,3

- Dans le secteur des médicaments, les données disponibles permettent de mieux apprécier la position des firmes européennes par rapport aux firmes américaines et japonaises. Le classement des quinze plus importantes firmes "biopharmaceutiques" mondiales selon les chiffres d'affaires réalisés à partir de médicaments issus de procédés biotechnologiques et des produits sous licence est le suivant (source Datamonitor, 1994):

Entreprise	Ventes 1993 (produits propres) millions de \$	Ventes 1993 (+ les produits sous licence) millions de \$
Amgen	1.306	2.208
Eli Lilly	830	896
Novo Nordisk	797	1.003
J&J	625	625
Schering-Plough	597	597
S-B	479	479
Genentech	457	1.773
Chugai	404	404
Sankyo	377	377
Pharmacia	336	336
Merck&Co	290	290
Roche	250	250
Ares-Serono	199	199
Genzyme	125	125
Hoechst	121	121

Ce classement permet de constater que sept firmes américaines sont classées, dont quatre dans les cinq premières: Amgen, Eli Lilly, J&J, Schering-Plough, Genentech, Merck & Co et Genzyme. Les six firmes européennes sont Novo Nordisk, S-B, Pharmacia, Roche, Ares-Serano et Hoechst. Deux firmes japonaises sont classées: Chugai et Sankyo.

- Par rapport aux produits qui pourront se retrouver prochainement sur le marché, soit le nombre d'entités en développement clinique et post-clinique en biotechnologie et immunologie, le tableau suivant permet de mesurer l'avance prise par les firmes américaines au niveau mondial (source Heinz Redwood, 1993):

Origine	Entités (stade clinique)	Entités (stade post-clinique)
USA	101	29
Japon	12	16
Europe	46	10
Autres	16	6
Total	175	61

En pourcentage, la répartition est la suivante:

Origine	Entités (stade clinique)	Entités (stade post-clinique)
USA	58%	48%
Japon	7%	26%
Europe	26%	16%
Autres	9%	10%
Total	100%	100%

- Les chiffres qui précèdent permettent de constater une avance des firmes américaines au niveau mondial. Cette avance se constate également au niveau des statistiques des demandes de brevets déposées et des brevets délivrés en biotechnologie en Europe pour la période 1990-1994. Les données qui suivent sont celles des dépôts et des délivrances faits à et par l'Office européen des brevets (source OEB).

Demandes de brevet européen déposées en biotechnologie

Origine	1990	1991	1992	1993	1994	Total
Pays membres OEB	176	199	266	231	247	1119
Japon	75	73	73	59	69	349
Etats-Unis	146	195	219	342	262	1164
Autres	30	23	40	49	42	184
Total	427	490	598	681	620	2816

Soit, en % :

Europe	USA	Japon	Autres
39,7%	41,3%	12,4%	6,6%

Pour la même période, les pourcentages de répartition pour tous les domaines de la technique sont les suivants:

Europe	USA	Japon	Autres
48,60%	28%	19,40%	4%

Brevets européens délivrés en biotechnologie

Origine	1990	1991	1992	1993	1994	Total
Pays membres OEB	36	44	54	93	106	333
Japon	33	41	41	46	40	201
Etats-Unis	38	62	77	76	114	367
Autres	1	3	5	8	11	28
Total	108	150	177	223	271	929

Soit, en %:

Europe	USA	Japon	Autres
35,8%	39,5%	21,6%	3,1%

Pour la même période, les pourcentages de répartition pour tous les domaines de la technique sont les suivants:

Europe	USA	Japon	Autres
54,2%	23%	19,8%	3%

On peut ainsi constater que le taux de pénétration en Europe des entreprises américaines est beaucoup plus fort dans le domaine de la biotechnologie par rapport à tous les autres domaines de la technique.

- En ce qui concerne le taux de pénétration de l'industrie européenne aux Etats-Unis, il est utile de citer une étude publiée en mars 1995 par la PhRMA (the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) *Biotechnology Drug Research Has come of Age*: 140 brevets en génie génétique concernant des médicaments ont été délivrés par l'Office des brevets et des marques des Etats-Unis en 1994. Par pays d'origine, ces brevets se répartissent comme suit:

USA	Europe	Japon	Autres	Total
109	16	10	5	140

Proposition de
DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL
relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

LE PARLEMENT EUROPEEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité⁽³⁾

- (1) considérant que la biotechnologie et le génie génétique jouent un rôle grandissant dans un nombre considérable d'activités industrielles et que la protection des inventions biotechnologiques revêtira certainement une importance essentielle pour le développement industriel de la Communauté;
- (2) considérant que, notamment, dans le domaine du génie génétique, la recherche-développement exige une somme très considérable d'investissements à haut risque que seule une protection juridique adéquate peut permettre de rentabiliser;
- (3) considérant que, sans une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des Etats membres, de tels investissements risquent de ne pas être effectués dans la Communauté;
- (4) considérant que, à la suite du rejet par le Parlement européen du projet commun, approuvé par le comité de conciliation, de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques⁽⁴⁾, le Parlement européen et le Conseil ont constaté que la protection juridique des inventions biotechnologiques ne pouvait rester en l'état;
- (5) considérant qu'il existe des divergences, dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques, entre les législations et les pratiques des Etats membres; que de telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et à faire ainsi obstacle au fonctionnement du marché intérieur;
- (6) considérant que ces divergences risquent de s'accroître au fur et à mesure que les Etats membres adopteront de nouvelles lois et pratiques administratives différentes et que les interprétations jurisprudentielles nationales se développeront diversement;

(1) JO n° C , p.

(2) JO n° C , p.

(3)

(4) JO n° C 68 du 20.3.1995, p. 26

- (7) considérant qu'une évolution hétérogène des législations nationales relatives à la protection juridique des inventions biotechnologiques dans la Communauté risque de décourager encore plus les échanges commerciaux au détriment du développement industriel de ces inventions et du bon fonctionnement du marché intérieur;
- (8) considérant que la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets; que le droit national des brevets reste la référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques, étant entendu qu'il doit être adapté ou complété sur certains points spécifiques pour tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de matière biologique, mais répondant néanmoins aux conditions de brevetabilité;
- (9) considérant que l'harmonisation des législations des Etats membres est nécessaire pour clarifier certaines notions des législations nationales empruntées à certaines conventions internationales en matière de brevets et de variétés végétales qui ont engendré une certaine incertitude quant aux possibilités de protection des inventions biotechnologiques relatives à la matière végétale et de certaines inventions microbiologiques; qu'il s'agit, notamment, de notions telles que l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et de races animales, ou de procédés essentiellement biologiques d'obtention des plantes ou animaux;
- (10) considérant que le cadre juridique communautaire pour la protection des inventions biotechnologiques peut se limiter à la définition de certains principes applicables à la brevetabilité de la matière biologique en tant que telle, principes ayant notamment pour but de bien déterminer la différence entre inventions et découvertes à propos de la brevetabilité de certains éléments d'origine humaine, à l'étendue de la protection conférée par un brevet sur une invention biotechnologique, à la possibilité de recourir à un système de dépôt complétant la description écrite au renversement de la charge de la preuve et, enfin, à la possibilité d'obtenir des licences obligatoires non exclusives pour dépendance entre des variétés végétales et des inventions, et inversement;
- (11) considérant qu'un brevet d'invention n'autorise pas son titulaire à mettre l'invention en oeuvre, mais se borne à lui conférer le droit d'interdire aux tiers de l'exploiter à des fins industrielles et commerciales et que, dès lors, le droit des brevets n'est pas susceptible de mettre en cause les législations nationales et communautaire organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats, notamment par rapport aux exigences de santé publique, de sécurité, de protection de l'environnement, de protection des animaux, de préservation de la diversité génétique et par rapport au respect de certaines normes éthiques;
- (12) considérant que ni le droit national ni le droit européen des brevets (Convention de Munich) ne comportent, en principe, d'interdiction ou d'exclusion frappant la brevetabilité de la matière biologique;
- (13) considérant qu'il convient de préciser que les connaissances se rapportant au corps humain et à ses éléments en leur état naturel relèvent du domaine de la découverte scientifique et ne peuvent donc pas être considérées comme des inventions brevetables; qu'il s'en suit que le droit des brevets n'est pas susceptible de porter atteinte au principe éthique fondamental excluant tout droit d'appropriation sur l'être humain;

- (14) considérant que des progrès décisifs dans le traitement des maladies ont d'ores et déjà pu être réalisés grâce à l'existence de médicaments dérivés d'éléments isolés du corps humain ou autrement produits, médicaments résultant d'un procédé technique visant à obtenir des éléments d'une structure semblable à celle d'éléments naturels existant dans le corps humain et que, dès lors, il convient d'encourager, par le moyen du système des brevets, la recherche tendant à obtenir de tels éléments;
- (15) considérant, en conséquence, qu'il est nécessaire d'indiquer que l'objet d'une invention susceptible d'application industrielle qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique est brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel, étant entendu qu'aucun brevet ne peut être interprété comme pouvant s'étendre à l'élément du corps humain dans son environnement naturel à l'origine de l'objet de l'invention;
- (16) considérant qu'un tel élément isolé du corps humain ou autrement produit ne peut pas être considéré comme n'étant pas brevetable tel un élément du corps humain en son état naturel, c'est-à-dire être assimilé à une découverte, car l'élément isolé est le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être humain est capable de mettre en oeuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même;
- (17) considérant que, pour la détermination de la portée de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales, il convient de préciser que cette exclusion concerne ces variétés et ces races en tant que telles et que, dès lors, elle ne porte pas préjudice à la brevetabilité de végétaux ou d'animaux obtenus par un procédé dont au moins une étape est essentiellement microbiologique, quelle que soit la matière biologique de départ à laquelle un tel procédé est appliqué;
- (18) considérant que pour la détermination de l'exclusion de la brevetabilité des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux l'intervention humaine et les effets d'une telle intervention sur le résultat obtenu doivent être pris en compte;
- (19) considérant que les législations nationales en matière de brevets d'invention contiennent des dispositions relatives aux critères de brevetabilité et d'exclusion de la brevetabilité, notamment des dispositions selon lesquelles le brevet n'est pas accordé pour des inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs;
- (20) considérant qu'il est opportun de reprendre dans le dispositif même de la présente directive cette référence à l'ordre public ou aux bonnes moeurs afin d'insister spécialement sur le fait que certaines des applications des inventions biotechnologiques pourraient y porter atteinte dans certaines de leurs conséquences ou réalisations;
- (21) considérant que l'existence d'une telle atteinte éventuelle doit être recherchée cas par cas au moyen d'une évaluation des valeurs en présence par laquelle l'utilité de l'invention, d'une part, et, d'autre part, ses risques éventuels ou, le cas échéant, des objections fondées sur des valeurs fondamentales de l'ordre juridique seront mis en regard et évalués;

- (22) considérant qu'il importe aussi de mentionner dans le dispositif de la présente directive une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de guider les juges et les offices de brevets nationaux pour illustrer la référence à l'ordre public ou aux bonnes moeurs;
- (23) considérant que cette prise en compte accrue de considérations éthiques et morales dans l'examen de la brevetabilité des inventions biotechnologiques s'impose en raison de l'objet de cette discipline, la matière vivante, et de la portée, souvent considérable, des inventions à examiner; que cette prise en compte ne modifie pas le caractère du droit des brevets, droit principalement technique, ni ne remplace les autres examens juridiques auxquels doivent obligatoirement être soumises les inventions biotechnologiques dès le stade de leur développement, ou au stade de leur commercialisation, notamment du point de vue de la sécurité;
- (24) considérant, eu égard à l'importance et au caractère controversé des questions tout à fait nouvelles soulevées par la thérapie génique germinale, qu'il importe d'exclure sans équivoque de la brevetabilité les méthodes de traitement thérapeutique génique germinale sur l'être humain;
- (25) considérant que les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels sans utilité substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés, doivent être exclus de la brevetabilité dans la mesure où la souffrance ou les handicaps corporels infligés aux animaux seraient disproportionnés par rapport à l'objectif poursuivi;
- (26) considérant que, le brevet ayant pour fonction de récompenser l'inventeur par l'octroi d'un droit exclusif, mais limité dans le temps, au titre de sa créativité, et d'encourager ainsi l'activité inventive, le titulaire du brevet doit avoir le droit d'interdire l'utilisation d'une matière autoreproductible brevetée dans des circonstances analogues à celles où l'utilisation de produits brevetés non autoreproductibles pourrait être interdite, c'est-à-dire la production du produit breveté lui-même;
- (27) considérant qu'il est nécessaire de prévoir une première dérogation aux droits du titulaire du brevet lorsque du matériel de reproduction incorporant l'invention protégée est vendu à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole par le titulaire du brevet ou avec son consentement; que cette première dérogation doit autoriser l'agriculteur à utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication ultérieure sur sa propre exploitation et que l'étendue et les modalités de cette dérogation doivent être limitées à l'étendue et aux modalités prévues par le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil⁽⁵⁾;
- (28) considérant que seule la rémunération envisagée par le droit communautaire des obtentions végétales en tant que modalité d'application de la dérogation à la protection communautaire des obtentions végétales peut être exigée de l'agriculteur;

⁽⁵⁾ JO n° L 227 du 1.9.1994, p. 1

- (29) considérant, cependant, que le titulaire du brevet peut défendre ses droits contre l'agriculteur abusant de la dérogation ou contre l'obteneur qui a développé la variété végétale incorporant l'invention protégée si celui-ci ne respecte pas ses engagements;
- (30) considérant qu'une deuxième dérogation aux droits du titulaire du brevet doit autoriser l'agriculteur à utiliser le bétail protégé à des fins de reproduction sur sa propre exploitation pour renouveler son cheptel;
- (31) considérant que l'étendue et les modalités de cette deuxième dérogation devraient être réglées par les lois, les dispositions et les pratiques nationales, en l'absence de droit communautaire concernant l'obtention de races animales;
- (32) considérant que, dans le domaine de l'exploitation des nouvelles caractéristiques végétales issues du génie génétique, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé dans un Etat membre sous forme de licence obligatoire lorsque, par rapport au genre ou à l'espèce concerné, l'intérêt public commande l'exploitation de la variété végétale pour laquelle la licence est demandée et que la variété végétale représente un progrès technique significatif;
- (33) considérant que, dans le domaine de l'utilisation en génie génétique de nouvelles caractéristiques végétales issues de nouvelles variétés végétales, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé sous forme de licence obligatoire lorsque l'intérêt public commande l'exploitation de l'invention pour laquelle la licence est demandée et que l'invention représente un progrès technique significatif,

ONT ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE :

CHAPITRE PREMIER

Brevetabilité

Article premier

1. Les Etats membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets. Les Etats membres adaptent leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive.
2. La présente directive n'affecte pas les législations nationales et communautaire organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par

1. "matière biologique" : toute matière contenant une information génétique qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique;
2. "procédé microbiologique" : tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière

microbiologique. Un procédé consistant en une succession d'étapes est assimilé à un procédé microbiologique si au moins une étape essentielle du procédé est microbiologique;

3. "procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux ou d'animaux": tout procédé qui, pris comme un tout, existe dans la nature ou n'est pas plus qu'un procédé naturel d'obtention de végétaux ou d'animaux.

Article 3

1. Le corps humain et ses éléments en leur état naturel ne sont pas considérés comme des inventions brevetables.
2. Nonobstant le paragraphe 1, l'objet d'une invention susceptible d'application industrielle qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique est brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

Article 4

1. L'objet d'une invention n'est pas exclu de la brevetabilité au seul motif qu'il se compose de matière biologique, utilise cette dernière ou lui est appliqué.
2. La matière biologique, y compris les végétaux et les animaux, ainsi que les parties de végétaux et d'animaux obtenus par un procédé non essentiellement biologique, à l'exception des variétés végétales et des races animales en tant que telles, est brevetable.

Article 5

Les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés sont brevetables.

Article 6

Les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

Article 7

Les utilisations de variétés végétales ou de races animales et les procédés servant à leur obtention, à l'exception des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux et d'animaux, sont brevetables.

Article 8

L'objet d'une invention concernant une matière biologique ne peut être considéré comme une découverte ou comme dépourvu de nouveauté au seul motif que cette matière préexistait dans la nature.

Article 9

1. Les inventions dont l'exploitation serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.
2. Au titre du paragraphe 1 sont réputés comme n'étant pas brevetables:
 - a) les méthodes de traitement thérapeutique génique germinal sur l'être humain;
 - b) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels sans utilité substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés, dans la mesure où la souffrance ou les handicaps corporels infligés aux animaux seraient disproportionnés par rapport à l'objectif poursuivi.

CHAPITRE II Etendue de la protection

Article 10

1. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.
2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés. Cette protection n'affecte pas l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales en tant que telles, prévue à l'article 4 paragraphe 2.

Article 11

La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 3 paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exprimée.

Article 12

La protection visée aux articles 10 et 11 ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un Etat membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, si la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été

mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.

Article 13

1. Par dérogation aux articles 10 et 11, la vente de matériel de reproduction par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94.
2. Par dérogation aux articles 10 et 11, la vente de bétail d'élevage par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à des fins de reproduction, par lui-même sur sa propre exploitation, pour renouveler son cheptel.
3. L'étendue et les modalités de la dérogation prévue au paragraphe 2 sont régies par les lois, les dispositions et les pratiques nationales.

CHAPITRE III **Licences obligatoires pour dépendance**

Article 14

1. Lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de l'invention protégée par ce brevet, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger, moyennant une redevance appropriée. Les Etats membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser la variété protégée.
2. Lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de la variété protégée par ce droit d'obtention, moyennant une redevance appropriée. Les Etats membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention protégée.
3. Les demandeurs des licences visées aux paragraphes 1 et 2 doivent établir:
 - a) qu'ils se sont vainement adressés au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle;
 - b) que l'intérêt public commande l'exploitation de la variété végétale ou de l'invention pour laquelle la licence est demandée, et que la variété ou l'invention représente un progrès technique significatif.

4. Chaque Etat membre désigne la ou les autorité(s) compétente(s) pour octroyer la licence. La licence est accordée principalement pour l'approvisionnement du marché de l'Etat membre l'ayant octroyée.

CHAPITRE IV

Dépôt, accès et nouveau dépôt d'une matière biologique

Article 15

1. Lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à un homme du métier de réaliser l'invention, ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description n'est réputée suffisante pour l'application du droit des brevets que si:
 - a) la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue. Sont reconnues au moins les institutions de dépôt internationales ayant acquis ce statut conformément à l'article 7 du traité de Budapest, du 28 avril 1977, sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, ci-après dénommé "traité de Budapest";
 - b) la demande déposée contient les informations pertinentes dont dispose le déposant sur les caractéristiques de la matière biologique déposée;
 - c) la demande de brevet mentionne l'institution de dépôt et le numéro de dépôt.
2. L'accès à la matière biologique déposée est assurée par la remise d'un échantillon:
 - a) jusqu'à la première publication de la demande de brevet, uniquement aux personnes autorisées en vertu du droit national des brevets;
 - b) entre la première publication de la demande et la délivrance du brevet, à toute personne qui en fait la requête ou, si le déposant le demande, uniquement à un expert indépendant;
 - c) après la délivrance du brevet et nonobstant une révocation ou annulation du brevet, à toute personne qui en fait la requête.
3. La remise n'a lieu que si le requérant s'engage, pour la durée des effets du brevet:
 - a) à ne communiquer à des tiers aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée et
 - b) à n'utiliser aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée, sauf à des fins expérimentales,

à moins que le demandeur ou le titulaire du brevet ne renonce expressément à un tel engagement.

4. En cas de rejet ou de retrait de la demande, l'accès à la matière déposée est limitée, à la demande du déposant, à un expert indépendant pendant vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet. Dans ce cas, les dispositions du paragraphe 3 sont applicables.
5. Les demandes du déposant visées au paragraphe 2 point b) et au paragraphe 4 ne peuvent être introduites que jusqu'à la date où les préparatifs techniques de la publication de la demande de brevet sont réputés achevés.

Article 16

1. Lorsque la matière biologique déposée conformément à l'article 15 cesse d'être disponible auprès de l'institution de dépôt reconnue, un nouveau dépôt de la matière est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues par le traité de Budapest.
2. Tout nouveau dépôt doit être accompagnée d'une déclaration signée par le déposant certifiant que le matériel biologique qui fait l'objet du nouveau dépôt est le même que celui qui faisait l'objet du dépôt initial.

CHAPITRE V **Charge de la preuve**

Article 17

1. Si l'objet d'un brevet est un procédé permettant d'obtenir un produit nouveau, tout produit identique fabriqué par une personne autre que le titulaire du brevet est, jusqu'à preuve du contraire, considéré comme obtenu par ce procédé.
2. Dans la production de la preuve contraire sont pris en considération les intérêts légitimes du défendeur pour la protection de ses secrets de fabrication ou d'affaires.

CHAPITRE VI **Dispositions finales**

Article 18

1. Les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er janvier 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les Etats membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les Etats membres.

2. Les Etats membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 19

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 20

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIERE

TITRE

Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

DESCRIPTION DE LA MESURE

L'objectif de la mesure est l'harmonisation des législations nationales sur les brevets concernant les inventions biotechnologiques pour amener les offices de brevets à suivre une pratique de délivrance uniforme et conduire à une jurisprudence nationale uniforme. Cette harmonisation est nécessaire aux fins d'assurer la libre circulation des produits biotechnologiques et le bon fonctionnement du marché intérieur.

La mesure n'a pas d'implication financière pour le budget de la Communauté.

**L'IMPACT DE LA PROPOSITION
SUR LES ENTREPRISES
(et particulièrement les P.M.E.)**

1. POURQUOI UNE LEGISLATION COMMUNAUTAIRE EST-ELLE NECESSAIRE?

Aux fins d'harmoniser au niveau communautaire la législation des Etats membres concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques, en poursuivant les objectifs suivants:

- a) Améliorer le fonctionnement du marché intérieur des produits biotechnologiques brevetés pour en assurer la libre circulation.
- b) Eviter les distorsions de concurrence pour les entreprises utilisant la biotechnologie.
- c) Garantir que la recherche-développement en biotechnologie puisse bénéficier d'une protection juridique appropriée grâce à l'harmonisation des législations nationales des Etats membres.
- d) Améliorer la compétitivité de l'industrie utilisant la biotechnologie.
- e) La prise en compte de la dimension éthique des inventions biotechnologiques.

2. QUELS SONT LES SECTEURS AFFECTES?

- a) Les entreprises productrices de produits biotechnologiques, essentiellement celles qui basent leurs activités sur la recherche, pourront bénéficier de la mesure.
- b) Suivant une étude publiée par Ernst & Young en 1995, 485 entreprises seraient concernées en Europe. 81% de ces entreprises emploient moins que 50 employés. 45% ont été fondées après 1986. Les secteurs d'activités en cause sont divers: pharmacie, chimie, agriculture, alimentation, environnement et équipement. Si les investissements dans la recherche et le développement de nouveaux produits biotechnologiques sont élevés, ces investissements souffrent d'une rentabilité incertaine car leur protection juridique par le système des brevets d'invention n'apparaît pas aussi évidente et claire que dans d'autres domaines de la technique. La mesure proposée est, par nature, applicable à toute entreprise utilisant la biotechnologie, quelque soit sa taille.
- c) Il n'y a aucune raison de supposer que certaines zones géographiques profiteront davantage que d'autres de la mesure.

3. QUE DEVRONT FAIRE LES ENTREPRISES POUR SE CONFORMER A LA MESURE?

Les entreprises concernées ne devront faire face à aucune démarche particulière pour pouvoir bénéficier de l'harmonisation des législations projetée.

4. QUELS SONT LES EFFETS ECONOMIQUES PROBABLES DE LA MESURE?

a) sur l'emploi

La clarification de l'environnement législatif des inventions biotechnologiques donnera aux entreprises innovatrices des différents secteurs industriels utilisant la biotechnologie un incitant à maintenir, voire à accroître, leurs investissements dans la recherche. Par l'établissement d'un cadre juridique approprié à la protection des inventions biotechnologiques, l'innovation sera encouragée. L'effet positif sur l'emploi se constatera donc, notamment, dans la recherche.

b) sur l'investissement et la création de nouvelles entreprises

L'harmonisation de la protection juridique des inventions biotechnologiques devrait donner aux entreprises concernées une certitude beaucoup plus grande de récupérer leurs coûts et investissements. A partir du moment où il apparaîtra clairement que le droit des brevets s'applique également et complètement aux produits biotechnologiques, la rentabilisation possible des investissements consentis pour la mise au point de ces produits sera juridiquement mieux garantie dans le chef des titulaires des brevets. Bien entendu, le droit des brevets ne donne pas l'assurance que les produits en cause trouveront effectivement des débouchés commerciaux. Mais, au moins, les résultats des recherches entreprises ne pourront pas profiter indûment à ceux qui n'ont pas été confrontés aux investissements nécessaires pour les mener à bien. Cela est un incitant puissant pour la création de nouvelles entreprises voulant commercialiser les résultats des recherches de pointe en biotechnologie. Le secteur est porteur de promesses. Les chiffres avancés par Ernst & Young sur la jeunesse et la taille des entreprises concernées sont révélateurs à cet égard.

c) sur la compétitivité des entreprises

Le livre blanc de la Commission *Croissance, Compétitivité, Emploi - Les défis et les pistes pour entrer dans le XXI^{ème} siècle*⁽¹⁾ souligne spécialement la responsabilité des gouvernements et de la Communauté dans la création d'un environnement aussi favorable que possible à la compétitivité des entreprises.

Les entreprises utilisant la biotechnologie doivent pouvoir contribuer de manière de plus en plus importante à la balance des paiements positive de l'Union européenne. Pour cela, elles doivent pouvoir exprimer correctement leur position concurrentielle, tant au plan interne qu'au plan international, pour ne pas rester en retrait par rapport à ce qui se passe dans d'autres régions du monde.

⁽¹⁾ Bulletin des Communautés européennes, Supplément 6/93

5. LA PROPOSITION CONTIENT-ELLE DES MESURES TENANT COMPTE DE LA SITUATION PARTICULIERE DES P.M.E.?

Les mesures d'harmonisation contenues dans la proposition ne sont pas particulièrement destinées aux petites et moyennes entreprises, même si celle-ci peuvent en tirer également profit.

6. CONSULTATION

Dans le cadre de la préparation de la présente proposition, les services de la Commission ont eu de nombreux contacts avec tous les milieux intéressés et les différents groupes d'intérêts. Compte tenu des souhaits exprimés par le Parlement européen, les contacts menés par les services de la Commission ont eu pour objectif que le droit des brevets des inventions biotechnologiques soit clair et univoque, qu'il contienne des définitions précises et qu'il fasse bien la distinction entre les découvertes, ne pouvant pas être brevetées, et les inventions, pouvant l'être.

Les services de la Commission ont été en contact ou ont reçu des communications écrites de l'OEB⁽²⁾, l'UNICE⁽³⁾, le CEFIC⁽⁴⁾, l'EFPIA⁽⁵⁾, ESBNA⁽⁶⁾, COSEMCO⁽⁷⁾, GREENPEACE, The Chartered Institute of Patent Agents, ACTIP⁽⁸⁾, GIBiP⁽⁹⁾, SAGB⁽¹⁰⁾, l'ANVAR⁽¹¹⁾, Friends of the Earth-Les Amis de la Terre Europe, BIA⁽¹²⁾, BUAV⁽¹³⁾.

-
- (2) Office européen des brevets
 - (3) Union des Confédérations de l'Industrie et des Employeurs d'Europe
 - (4) Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique
 - (5) Fédération Européenne des Associations de l'Industrie Pharmaceutique
 - (6) European Secretariat of National Bioindustry Associations
 - (7) Comité des Semences du Marché Commun
 - (8) Animal Cell Technology Platform
 - (9) Green Industry Biotechnology Platform
 - (10) Senior Advisory Group Biotechnology
 - (11) Agence Nationale pour la Valorisation de la Recherche
 - (12) BioIndustry Association
 - (13) British Union for the Abolition of Vivisection

ISSN 0254-1491

COM(95) 661 final

DOCUMENTS

FR

06 15

N° de catalogue : CB-CO-95-753-FR-C

ISBN 92-77-98438-4

Office des publications officielles des Communautés européennes

L-2985 Luxembourg