

31998L0044

1998.7.30.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 213/13

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 98/44/EK IRÁNYELVE

(1998. július 6.)

a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 189b. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

(1) mivel a biotechnológia és a génmanipuláció egyre fontosabb szerepet játszanak számos iparágban, és a biotechnológiai találmányok oltalma minden bizonnyal alapvető jelentőséggel bír majd a Közösség iparának fejlődése szempontjából;

(2) mivel a kutatás és fejlesztés – különösen a génmanipuláció területén – nagy kockázattal jár, jelentős összegű befektetést igényel, így nyereségességüket csak megfelelő jogi oltalom biztosíthatja;

(3) mivel alapvető fontosságú a hatékony és összehangolt oltalom a tagállamok mindegyikében a biotechnológia területén történő befektetések szinten tartása és ösztönzése érdekében;

(4) mivel az Európai Parlament elutasította az egyeztetőbizottság által jóváhagyott, az Európai Parlament és a Tanács biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló irányelvének közös szövegtervezetét ⁽⁴⁾, az Európai Parlament és a Tanács úgy döntött, hogy szükséges a biotechnológiai találmányok jogi oltalmának tisztázása;

(5) mivel az egyes tagállamok törvényeiben és gyakorlatában a biotechnológiai találmányok jogi oltalmát illetően különbségek mutatkoznak; mivel ezek az eltérések akadályozhatják a kereskedelmet, megnehezítve ezáltal a belső piac működését;

(6) mivel ezek a különbségek növekedhetnek, ahogy a tagállamok új, eltérő jogi szabályozást és közigazgatási gyakorlatot honosítanak meg, illetve mivel az egyes tagállamokban a vonatkozó jogszabályok esetjogi értelmezése eltérően alakulhat;

(7) mivel a Közösség tagállamainak a biotechnológiai találmányok jogi oltalmára vonatkozó összehangolatlan jogalkotása kedvezőtlenül hathat a kereskedelemre, ami hátráltathatja az ilyen találmányok ipari fejlesztését, valamint a belső piac megfelelő működését;

(8) mivel a biotechnológiai találmányok jogi oltalma nem teszi szükségessé az egyes tagállamok szabadalmi jogszabályai helyébe lépő önálló jogszabály megalkotását; mivel a biotechnológiai találmányok jogi oltalmának alapját lényegében továbbra is a tagállamok szabadalmi jogszabályai képezik, azzal, hogy azokat alkalmassá kell tenni, vagy bizonyos esetekben ki kell egészíteni annak érdekében, hogy megfelelő módon lehessen eljárni az olyan – biológiai anyagot felhasználó – technológiai fejlesztések esetében, amelyek megfelelnek a szabadalmazhatóság feltételeinek;

(9) mivel bizonyos esetekben – mint például a növényfajták és az állatfajták, valamint a növények vagy állatok előállítására szolgáló, lényegében biológiai eljárások szabadalmazhatóságából történő kizárása – a tagállamok jogszabályaiban szereplő, nemzetközi szabadalmi és növényfajta-oltalmi egyezményekből származó egyes fogalmak bizonytalansághoz vezetnek a biotechnológiai és egyes mikrobiológiai találmányok oltalma tekintetében; mivel az említett bizonytalanság megszüntetéséhez harmonizációra van szükség;

⁽¹⁾ HL C 296., 1996.10.8., 4. o., valamint HL C 311., 1997.10.11., 12. o.

⁽²⁾ HL C 295., 1996.10.7., 11. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 1997. július 16-i véleménye (HL C 286., 1997.9.22., 87. o.), a Tanács 1998. február 26-i közös álláspontja (HL C 110., 1998.4.8., 17. o.) és az Európai Parlament 1998. május 12-i határozata (HL C 167., 1998.6.1.), továbbá a Tanács 1998. június 16-i határozata.

⁽⁴⁾ HL C 68., 1995.3.20., 26. o.

- (10) mivel szem előtt kell tartani a biotechnológia fejlődésében rejlő lehetőséget a környezet vonatkozásában, különös tekintettel e technológia hasznosságára az olyan növénytermesztési módszerek kifejlesztésében, amelyek kevésbé szennyező és gazdaságosabb földművelést tesznek lehetővé; mivel a szabadalmi rendszert az ilyen jellegű eljárások kifejlesztésének és alkalmazásának szolgálatába kell állítani;
- (11) mivel a biotechnológia fejlődése fontos a fejlődő országok számára mind az egészségügy terén, a járványok és fertőző betegségek leküzdésében, mind pedig az éhínség elleni harcban; mivel a szabadalmi rendszert e területeken a kutatás ösztönzésére kell segítségül hívni; mivel azokat a nemzetközi eljárásokat, amelyek célja az ilyen technológiák terjesztése a harmadik világban – az érintett embercsoportok javát szolgáló – elő kell mozdítani;
- (12) mivel az Európai Közösség és annak tagállamai által is aláírt, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonzatairól szóló megállapodás (TRIPs-egyezmény)⁽¹⁾ hatályba lépett, és úgy rendelkezik, hogy szabadalmi oltalmat kell biztosítani a termékek és eljárások számára a technika minden területén;
- (13) mivel a Közösség jogi szabályozása a biotechnológiai találmányok oltalma vonatkozásában arra korlátozódhat, hogy egyes, a biológiai anyag szabadalmazhatóságát meghatározó elveket rögzítsen, amelyek különösen arra irányulnak, hogy meghatározzák a találmányok és a felfedezések közötti különbséget egyes emberi eredetű részek szabadalmazhatósága, a biotechnológiai találmányok szabadalmi oltalmának terjedelme, a letétbe helyezési eljárásra való jogosultság szabályai, és végül – tekintettel a növényfajták és a találmányok közötti kölcsönös függőségre – a kizárólagosságot nem biztosító kényszerengedélyek lehetőségére tekintetében;
- (14) mivel egy találmányra adott szabadalom nem jogosítja fel a szabadalmast a találmány megvalósítására, hanem pusztán azt teszi lehetővé számára, hogy eltiltsa harmadik személyeket a találmány ipari és kereskedelmi célból történő hasznosításától; mivel ebből következően a szabadalmi anyagi jog nem helyettesítheti, illetve nem teheti feleslegessé a nemzeti, az európai vagy a nemzetközi jogi szabályozást, amely korlátozásokkal vagy tiltásokkal élhet, vagy amely a kutatások ellenőrzését, illetve a kutatási eredmények kereskedelmi célból történő hasznosítását érinti, nevezetesen a közegészségügyi, a közbiztonsági, a környezetvédelmi, az állatvédelmi, a genetikai sokféleség megőrzésére vonatkozó követelmények és egyes etikai előírásoknak való megfelelés szempontjából;
- (15) mivel a nemzeti és az európai szabadalmi jogban (Müncheni Egyezmény) nincs olyan tilalom vagy korlátozás, amely eleve kizárná a biológiai anyag szabadalmazhatóságát;
- (16) mivel a szabadalmi jogot úgy kell alkalmazni, hogy az biztosítsa az egyén méltóságát és integritását védő alapelvek tiszteletben tartását; mivel fontos érvényre juttatni azt az elvet, hogy kialakulásának vagy fejlődésének semelyik szakaszában sem lehet szabadalmazható az emberi test, ideértve a csírasejteket is, sem pedig az emberi test bármely részének, vagy az általa előállított bármely anyagnak a pusztta felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését is; mivel ezek az elvek összhangban állnak a szabadalmazhatóságnak a szabadalmi jog által meghatározott feltételeivel, amelyek szerint a pusztta felfedezés nem szabadalmazható;
- (17) mivel eddig is jelentős fejlődés mutatkozott a gyógyszerészetben azoknak a gyógyszereknek köszönhetően, amelyek az emberi testből izoláltak, illetve más módon előállított részből készíthetők, és amelyek olyan műszaki eljárások eredményei, amelyek az emberi testben természetes állapotban fellelhető részekhez hasonló szerkezetű részek előállítására irányulnak, és mivel ebből következően a gyógyszergyártásban hasznosítható ilyen részek előállítására és izolálására irányuló kutatásokat a szabadalmi rendszer eszközeivel ösztönözni kell;
- (18) mivel annak következtében, hogy a szabadalmi rendszer nem ösztönzi kellő mértékben a ritka vagy „különleges” betegségek elleni küzdelemhez szükséges biotechnológiai gyógyszerek kifejlesztését és gyártását, a Közösségnek és a tagállamoknak kötelességük, hogy megfelelő módon adjanak választ erre a problémára;

⁽¹⁾ HL L 336., 1994.12.23., 213. o.

- (19) mivel az Európai Bizottságnak a biotechnológia etikai vonatkozásaival foglalkozó szakértői csoportjának 8. számú véleményét tekintetbe véve;
- (20) mivel egyértelművé kell tenni, hogy nem zárható ki a szabadalmazhatóság köréből az az iparilag alkalmazható találmány, amelynek alapja az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész, még akkor sem, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével, feltéve hogy a szabadalmi oltalomból eredő jogok az emberi testre és annak részeire – azok természetes környezetében – nem terjednek ki;
- (21) mivel az emberi testből izolált, vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított ilyen rész nincs kizárva a szabadalmazhatóság köréből, hiszen az például olyan műszaki eljárások eredménye, amelyeket az adott résznek az emberi testen kívül történő azonosítására, tisztítására és osztályozására alkalmaznak, illetve olyan műszaki megoldásoké, amelyek gyakorlati alkalmazására kizárólag az ember képes, és amelyek kivitelezésére a természet önmagában képtelen;
- (22) mivel a gének szekvenciáinak és részszekvenciáinak szabadalmazhatóságával kapcsolatos vita még nem zárult le; mivel e szerint az irányelv szerint az olyan találmányok szabadalmi oltalomban részesítése esetében, amelyek valamely gén szekvenciájára vagy részszekvenciájára vonatkoznak, ugyanazokat a szabadalmazhatósági feltételeket kell alkalmazni, mint a technika bármely más területén, úgymint az újdonság, a feltalálói tevékenység és az ipari alkalmazhatóság; mivel egy gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának ipari alkalmazhatóságát benyújtáskor fel kell tární a szabadalmi bejelentésben;
- (23) mivel önmagában egy DNS-szekvencia – funkciójának feltüntetése hiányában – nem tartalmaz semmiféle műszaki információt, és ebből kifolyólag nem szabadalmazható találmány;
- (24) mivel azokban az esetekben, amikor egy gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját egy protein vagy egy protein-összetevő előállítására használják, a találmány akkor felel meg az ipari alkalmazhatóság követelményének, ha pontosan meghatározzák, hogy mely proteint vagy protein-összetevőt állítják elő, és annak mi a funkciója;
- (25) mivel a szabadalomból eredő jogok értelmezése céljaira minden egyes szekvencia egyedi szekvenciának tekintendő szabadalmi jogi értelemben azokban az esetekben is, amikor a szekvenciák olyan részleteikben egyeznek meg, amelyek nem lényegi elemei a találmánynak;
- (26) mivel, ha egy találmány emberi eredetű biológiai anyagon alapul, vagy ilyen anyagot használ fel, a szabadalmi bejelentés benyújtásakor annak a személynek, akinek a testéből az anyag származik, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően lehetőséget kell kapnia, hogy ehhez szabad akaratából és a tények ismeretében adja meg hozzájárulását;
- (27) mivel, ha egy találmány növényi vagy állati eredetű biológiai anyagon alapul, vagy ilyen anyagot használ fel, a szabadalmi bejelentésnek szükség esetén tartalmaznia kell az anyag földrajzi származási helyére vonatkozó adatokat, ha az ismert; mivel mindez nem érinti a szabadalmi bejelentés intézését vagy a szabadalmi oltalomból eredő jogok érvényességét;
- (28) mivel ez az irányelv semmilyen módon nem befolyásolja a jelenleg hatályos szabadalmi jog arra vonatkozó alapelvét, amely szerint egy szabadalmazott termék bármely, újdonságnak minősülő alkalmazása szabadalmazható;
- (29) mivel ez az irányelv nem érinti a növény- és állatfajták szabadalmazhatóságából történő kizárására vonatkozó szabályokat; mivel másrészt a növényekre vagy állatokra vonatkozó találmányok szabadalmazhatók, ha a találmány alkalmazása műszaki értelemben nem korlátozódik egyetlen meghatározott növény- vagy állatfajta;
- (30) mivel a „növényfajta” fogalmát az új fajták oltalmára vonatkozó jogszabályok határozzák meg, amelyek szerint egy fajtát a teljes génállománya határoz meg, amely – ebből következően – egyedi és egyértelműen megkülönböztethető más fajtáktól;
- (31) mivel az a növénycsoportosítás, amelyet egy bizonyos gén jelenléte határoz meg (nem pedig annak teljes génállománya), nem tartozik az új fajtákra vonatkozó oltalom alá, és ezért nincs kizárva a szabadalmazhatóság köréből még abban az esetben sem, ha új növényfajták alkotják;
- (32) mivel ugyanakkor, ha egy találmány pusztán egy adott növényfajta genetikai módosításában áll, és ezáltal egy új növényfajta jön létre, az akkor sem szabadalmazható, ha a genetikai módosulás nem lényegében biológiai, hanem valamilyen biotechnológiai eljárás eredménye;
- (33) mivel ennek az irányelvnek az alkalmazása céljából szükséges meghatározni, hogy a növények és állatok előállítására szolgáló eljárás mikor lényegében biológiai;

- (34) mivel ez az irányelv nem érinti a találmány és a felfedezés nemzeti, európai vagy nemzetközi szabadalmi jogban kialakult fogalmát;
- (35) mivel ez az irányelv nem érinti a nemzeti szabadalmi jognak azokat az előírásait, amelyek kizárják a szabadalmazhatóság köréből az emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati vagy sebészeti eljárásokat, illetve emberi vagy állati testen végezhető diagnosztikai eljárásokat;
- (36) mivel a TRIPs-egyezmény lehetővé teszi a Kereskedelmi Világszervezet tagjai számára, hogy területükre vonatkozó hatállyal kizárják a szabadalmazhatóság köréből azokat a találmányokat, amelyek hasznosítása a közrendbe vagy a közérkölcsebe – ideértve az emberi, állati vagy növényi élet vagy egészség védelmét – ütközne, vagy súlyos környezeti károkat okozna, feltéve hogy a kizárás nem pusztán arra hivatkozással történik, hogy a hasznosítás valamely jogszabályuk értelmében tiltott;
- (37) mivel ebben az irányelvben is hangsúlyozni kell azt az elvet, amely szerint a találmány nem részesülhet szabadalmi oltalomban, ha hasznosítása közrendbe vagy közérkölcsebe ütközne;
- (38) mivel ezen irányelv rendelkező részének tartalmaznia kell a szabadalmazhatóság köréből kizárt találmányok példálózó felsorolását is annak érdekében, hogy a tagállamok bíróságainak és szabadalmi hivatalainak rendelkezésére álljon egy útmutató a közrendre és a közérkölcsebe tett utalás értelmezéséhez; mivel ez a felsorolás nyilvánvalóan nem készülhet a teljesség igényével; mivel azok az eljárások, amelyek alkalmazása sérti az emberi méltóságot, mint például a csírasejtekből kimérákat létrehozó eljárások, vagy az emberi és állati sejtekből totipotens sejteket létrehozó eljárások, nyilvánvalóan szintén nem szabadalmazhatók;
- (39) mivel a közrend és a közérkölcse fogalma megfelel a tagállamokban elismert etikai vagy erkölcsi alapelveknek, amelyek tiszteletben tartása különösen fontos a biotechnológia területén, figyelembe véve e szakterület találmányainak lehetséges körét és elválaszthatatlan kapcsolatukat az élő anyaggal; mivel ezek az etikai vagy erkölcsi alapelvek kiegészítik a szabadalmi jog által előírt kötelező jogi vizsgálatokat, függetlenül attól, hogy a találmány a technika mely területéhez tartozik;
- (40) mivel a Közösségen belül általános az egyetértés abban a tekintetben, hogy az ember csírávonalába történő beavatkozás és az ember klónozása a közrend és a közérkölcse sérelmével jár; mivel ebből következően az ember csírávonalának genetikai azonosságát módosító és az ember klónozására szolgáló eljárásokat egyértelműen ki kell zárni a szabadalmazhatóság köréből;
- (41) mivel az ember klónozására szolgáló eljárás – ideértve az embrióképzés technikáit is – úgy határozható meg, mint olyan eljárás, amelynek célja egy olyan ember létrehozása, aki ugyanazokkal az alapvető genetikai információkkal rendelkezik, mint egy másik élő vagy halott ember;
- (42) mivel ugyanakkor az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célra történő alkalmazását szintén ki kell zárni a szabadalmazhatóság köréből; továbbá mivel ez a kizárás semmi esetre sem érinti azokat a gyógyászati vagy diagnosztikai célú találmányokat, amelyeket az emberi embrión alkalmaznak, és annak javát szolgálják;
- (43) mivel az Európai Unióról szóló szerződés F. cikke (2) bekezdésének megfelelően az Unió a közösségi jog általános elveiként tartja tiszteletben az alapvető jogokat, ahogyan azokat az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló, 1950. november 4-én Rómában aláírt európai egyezmény biztosítja, továbbá ahogyan azok a tagállamok közös alkotmányos hagyományaiból erednek;
- (44) mivel a Bizottságnak a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoportja értékeli a biotechnológia valamennyi etikai szempontját; mivel ezzel kapcsolatban fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a csoporthoz csak akkor lehet fordulni, ha a biotechnológiát az alapvető etikai elvek szintjén kell értékelni, ideértve azokat az eseteket is, amikor a szabadalmi jogi szabályozással kapcsolatban kerül sor egyeztetésre;
- (45) mivel ki kell zárni a szabadalmazhatóság köréből az állatok genetikai azonosságát módosító eljárást, ha az szenvedést okozhat az állatoknak anélkül, hogy jelentős gyógyászati előnyt nyújtana a kutatás, a megelőzés, a diagnosztika vagy a gyógyászat területén az emberek vagy az állatok számára, valamint ki kell zárni a szabadalmazhatóság köréből azokat az állatokat is, amelyek ilyen eljárással jönnek létre;

- (46) mivel, figyelembe véve azt a tényt, hogy a szabadalom funkciója a feltaláló – alkotó munkája elismeréseként – kizárólagos, de időtartamában korlátozott joggal való felruházása, és ezáltal a feltalálói tevékenység ösztönzése, a szabadalmast fel kell jogosítani arra, hogy megtilthassa a szabadalmazott, önmagát szaporító anyag hasznosítását azokban az esetekben, amikor hasonló módon megengedett a szabadalmazott, önmagát nem szaporító anyag hasznosításának, azaz a szabadalmazott termék előállításának megtiltása;
- (47) mivel rendelkezni kell a szabadalmi oltalom első korlátozásáról arra az esetre, ha a szabadalmas vagy bárki más az ő kifejezett hozzájárulásával a szabadalmazott találmány tárgyát képező szaporítóanyagot mezőgazdasági felhasználás céljából gazdálkodó számára adja el; mivel ez az első korlátozás engedélyt jelent arra, hogy a gazdálkodó a betakarításból származó terményt saját gazdaságában szaporítsa vagy többszörözés céljából felhasználja; mivel az ilyen jogosultság mértékét és feltételeit a közösségi növényfajta-oltalomról szóló, 1994. július 27-ei 2100/94/EK tanácsi rendelettel összhangban kell megállapítani ⁽¹⁾;
- (48) mivel a gazdálkodó csak annak a díjnak a megfizetésére kötelezhető, amit a közösségi jog növényfajta-oltalomra vonatkozó szabályozása feltételként előír a közösségi növényfajta-oltalomból eredő jogok korlátozásának kérelmezésekor;
- (49) mivel ugyanakkor a szabadalmas felléphet azzal a gazdálkodóval szemben, aki e jogosultságával visszaél, vagy az olyan nemesítővel szemben, aki a szabadalmazott találmányt magában foglaló növényfajta fejlesztett ki anélkül, hogy kötelezettségeinek eleget tett volna;
- (50) mivel a szabadalmi oltalom korlátozásának második esetében a gazdálkodót fel kell jogosítani arra, hogy szabadalmi oltalom alatt álló állatállományt mezőgazdasági célra felhasználjon;
- (51) mivel e második korlátozás mértékét és feltételeit a nemzeti törvényeknek, rendeleteknek és gyakorlatnak kell megállapítania, hiszen a Közösség nem alkotott jogszabályt az állatfajta oltalmáról;
- (52) mivel a génmanipulációs eljárással létrehozott új növényi jellemzők hasznosítása terén díjfizetés ellenében, kényszerengedély formájában hozzáférést kell biztosítani azokban az esetekben, amikor az adott növényfajta – az érintett nemzetség vagy faj vonatkozásában – számottevő gazdasági jelentőségű műszaki előrelépést jelent a szabadalom szerinti találmányhoz viszonyítva;
- (53) mivel a génmanipulációs eljárással létrehozott új növényfajta új növényi jellemzőinek hasznosítása terén díjfizetés ellenében, kényszerengedély formájában kell biztosítani a hozzáférést azokban az esetekben, amikor a találmány számottevő gazdasági jelentőségű műszaki előrelépést jelent;
- (54) mivel a TRIPs-egyezmény 34. cikke részletes rendelkezéseket tartalmaz a bizonyítási teher vonatkozásában, amelyek kötelező érvényűek valamennyi tagállamban; mivel ennek következtében ennek az irányelvnek nem szükséges rendelkeznie a bizonyítási teherről;
- (55) mivel a Közösség a 93/626/EGK ⁽²⁾ határozat alapján csatlakozott a biológiai sokféleségről szóló, 1992. június 5-i egyezményhez; mivel ebben a vonatkozásban a tagállamok számára – az irányelvnek megfelelő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseik hatálybaléptetésekor – különösen jelentős az egyezmény 3. cikke, 8. cikkének j) pontja, 16. cikke (2) bekezdésének második mondata, valamint 16. cikkének (5) bekezdése;
- (56) mivel a biológiai sokféleségről szóló egyezményben részes felek 1996 novemberében megtartott harmadik konferenciája III/17-es döntésében rögzítette, hogy „további erőfeszítések szükségesek a szellemi tulajdonjogok és a TRIPs-egyezmény, valamint a biológiai sokféleségről szóló egyezmény vonatkozó rendelkezései közötti kapcsolat közös elismerésének kialakítása érdekében, különös tekintettel a technológiaátadáshoz, a biológiai sokféleség megőrzéséhez és fenntartható kiaknázásához, valamint a génekészletek felhasználásából származó előnyök igazságos és méltányos elosztásához – ideértve a hagyományos életformát megtestesítő őshonos és helyi közösségek olyan tudásának, újításainak és szokásainak védelmét is, amelyek hozzájárulnak a biológiai sokféleség megőrzéséhez és fenntartható kiaknázásához – kapcsolódó témakörökre”;

⁽¹⁾ HL L 227., 1994.9.1., 1. o. A 2506/95/EK rendelettel módosított rendelet (HL L 258., 1995.10.28., 3. o.).

⁽²⁾ HL L 309., 1993.12.31., 1. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

4. cikk

1. FEJEZET

Szabadalmazhatóság

1. cikk

(1) A biotechnológiai találmányokat a tagállamok a nemzeti szabadalmi jog alapján részesítik oltalomban. Amennyiben szükséges, a tagállamok ezen irányelv rendelkezéseinek figyelembevételére érdekében módosítják nemzeti szabadalmi jogi szabályozásukat.

(2) Ez az irányelv nem érinti a tagállamok nemzetközi megállapodásokban, különösen a TRIPS-egyezményben és a biológiai sokféleségről szóló egyezményben vállalt kötelezettségeit.

2. cikk

(1) Ennek az irányelvnek az alkalmazásában

a) „biológiai anyag” bármely olyan – genetikai információt tartalmazó – anyag, amely önmagában képes a szaporodásra, vagy biológiai rendszerben szaporítható;

b) „mikrobiológiai eljárás” az az eljárás, amelyet mikrobiológiai anyag felhasználásával vagy ilyen anyagon hajtanak végre, vagy amely mikrobiológiai anyagot eredményez.

(2) A növények vagy állatok előállítására szolgáló eljárás lényegében biológiai, ha egészében keresztezésből, szelekcióból vagy más természeti folyamatból áll.

(3) A „növényfajta” fogalmát a 2100/94/EK rendelet 5. cikke határozza meg.

3. cikk

(1) Ennek az irányelvnek az alkalmazásában az új, feltalálói tevékenységen alapuló és iparilag alkalmazható találmány szabadalmazható akkor is, ha biológiai anyagból álló vagy azt tartalmazó termékre, vagy olyan eljárásra vonatkozik, amelynek révén biológiai anyagot állítanak elő, dolgoznak fel vagy alkalmaznak.

(2) Találmánynak minősülhet a természetes környezetéből izolált vagy műszaki eljárással előállított biológiai anyag akkor is, ha a természetben korábban már előfordult.

(1) Nem részesülhetnek szabadalmi oltalomban

a) a növényfajták és az állatfajták;

b) a növények vagy állatok előállítására szolgáló, lényegében biológiai eljárások.

(2) A növényekre vagy állatokra vonatkozó találmány szabadalmi oltalomban részesülhet, ha műszaki megvalósíthatósága nem korlátozódik valamely meghatározott növény- vagy állatfajtára.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában foglalt rendelkezés nem érinti azoknak a találmányoknak a szabadalmazhatóságát, amelyek mikrobiológiai vagy más műszaki eljárásra vagy ilyen eljárással előállított termékre vonatkoznak.

5. cikk

(1) Kialakulásának és fejlődésének egyetlen szakaszában sem lehet szabadalmazható találmány tárgya az emberi test, sem pedig az emberi test bármely részének pusztta felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését is.

(2) Az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész, ideértve a gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját is, szabadalmazható találmány tárgya lehet akkor is, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével.

(3) A gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának ipari alkalmazhatóságát fel kell tárni a szabadalmi bejelentésben.

6. cikk

(1) A találmány nem részesülhet szabadalmi oltalomban, ha kereskedelmi célból történő hasznosítása a közrendbe vagy a közérkölcsebe ütközne; a hasznosítás nem tekinthető közrendbe vagy közérkölcsebe ütközőnek pusztán azért, mert az valamely jogszabállyal ellentétben áll.

(2) Az (1) bekezdés alapján nem részesülhet szabadalmi oltalomban különösen

a) az ember klónozására szolgáló eljárás;

b) az ember csíravonalának genetikai azonosságát módosító eljárás;

c) az emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra;

d) az állatok genetikai azonosságát módosító eljárás, ha az szenvedést okozhat az állatoknak anélkül, hogy bármilyen jelentős gyógyászati előnyt nyújtana az emberek vagy az állatok számára, továbbá az ilyen eljárással létrejövő állat.

7. cikk

A Bizottságnak a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoportja értékeli a biotechnológia valamennyi etikai szempontját.

II. FEJEZET

Az oltalom terjedelme

8. cikk

(1) Ha a találmány tárgya olyan biológiai anyag, amelynek a találmány eredményeként sajátos jellemzői vannak, az oltalom kiterjed arra a biológiai anyagra is, amely szaporítás vagy többszörözés útján – azonos vagy eltérő formában – a találmány tárgyát képező biológiai anyagból származik, és azzal azonos jellemzőkkel rendelkezik.

(2) Ha a találmány tárgya olyan eljárás, amellyel a találmány eredményeként sajátos jellemzőkkel rendelkező biológiai anyag állítható elő, az oltalom kiterjed a találmány tárgyát képező eljárással közvetlenül előállított biológiai anyagra, továbbá arra a biológiai anyagra is, amely szaporítás vagy többszörözés útján – azonos vagy eltérő formában – a találmány tárgyát képező eljárással közvetlenül előállított biológiai anyagból származik, és azzal azonos jellemzőkkel rendelkezik.

9. cikk

Ha a találmány tárgya genetikai információt tartalmazó vagy abból álló termék, az oltalom kiterjed – az 5. cikk (1) bekezdésében foglaltak kivételével – arra az anyagra is, amelyben a termék megtestesül, illetve amely a genetikai információt tartalmazza, és amelyben az ellátja funkcióját.

10. cikk

A 8. és 9. cikkben meghatározott oltalom nem terjed ki a szabadalmas által vagy az ő kifejezett hozzájárulásával valamely tagállamban már forgalomba hozott biológiai anyag szaporításával vagy többszörözésével előállított biológiai anyagra, ha a többszörözés vagy a szaporítás szükségszerű eredménye annak a felhasználásnak, amelynek céljára a biológiai anyagot forgalomba hozták, feltéve hogy az így előállított anyagot ezt követően nem használják másféle szaporításra vagy többszörözésre.

11. cikk

(1) A 8. és 9. cikkben foglaltaktól eltérően, ha a szabadalmas vagy bárki más az ő kifejezett hozzájárulásával valamely

növény szaporítóanyagát mezőgazdasági felhasználás céljából gazdálkodó számára adja el vagy értékesíti más módon, azt úgy kell tekinteni, hogy a gazdálkodó engedélyt kapott a betakarításból származó termény saját gazdaságában szaporítás vagy többszörözés céljából történő felhasználására; az ilyen jogosultság mértékére és feltételeire a 2100/94/EK rendelet 14. cikkében foglaltak az irányadók.

(2) A 8. és 9. cikkben foglaltaktól eltérően, ha a szabadalmas vagy bárki más az ő kifejezett hozzájárulásával valamely tenyészállatot vagy egyéb állati szaporítóanyagot gazdálkodó számára ad el vagy értékesít más módon, azt úgy kell tekinteni, hogy a gazdálkodó engedélyt kapott a szabadalmi oltalom alatt álló állatállomány mezőgazdasági célra történő felhasználására. Ez a jogosultság az állatnak vagy más állati szaporítóanyagának a saját mezőgazdasági tevékenység céljára történő felhasználására vonatkozik; nem terjed ki azonban a kereskedelmi jellegű szaporító tevékenység keretében vagy annak céljából történő eladásra.

(3) A (2) bekezdés szerinti jogosultság mértékére és feltételeire a tagállami törvények, rendeletek és gyakorlat az irányadók.

III. FEJEZET

Kényszerengedély

12. cikk

(1) Ha a nemesítő nem tudja megszerezni vagy hasznosítani a növényfajta-oltalom tárgyát egy korábbi szabadalom megsértése nélkül, kérelmére a szabadalmazott találmány hasznosítására – megfelelő díj megfizetése ellenében – az oltalom alatt álló növényfajta hasznosításához szükséges terjedelemben kizárólagosságot nem biztosító kényszerengedélyt kell adni. A tagállamok biztosítják, hogy – ilyen engedély esetén – a szabadalmas igényt tarthat arra, hogy méltányos feltételekkel engedélyt adjanak számára a növényfajta-oltalom szerinti növényfajta hasznosítására.

(2) Ha a biotechnológiai találmány szabadalmasa nem tudja a szabadalmat hasznosítani egy korábbi növényfajta-oltalom megsértése nélkül, kérelmére az oltalom alatt álló növényfajta hasznosítására – megfelelő díj megfizetése ellenében – kizárólagosságot nem biztosító kényszerengedélyt kell adni. A tagállamok biztosítják, hogy – ilyen engedély esetén – a növényfajta-oltalom jogosultja igényt tarthat arra, hogy méltányos feltételekkel engedélyt adjanak számára a szabadalom szerinti találmány hasznosítására.

(3) Aki az (1) és (2) bekezdés alapján kényszerengedélyt kér, annak igazolnia kell, hogy

- a) a szabadalmassal vagy a növényfajta-oltalom jogosultjával a hasznosítási szerződés megkötésére tett kísérlet eredménytelen volt;
- b) a növényfajta, illetve a találmány számottevő gazdasági jelentőségű műszaki előrelépést jelent a szabadalom szerinti találmányhoz, illetve a növényfajta-oltalom szerinti növényfajta-hoz viszonyítva.
- (4) A tagállamok kijelölik a kényszerengedélyek megadásáért felelős hatóságot vagy hatóságokat. Ha a növényfajta vonatkozó kényszerengedély megadása a Közösségi Növényfajta-hivatal kizárólagos hatáskörébe tartozik, a 2100/94/EK rendelet 29. cikkét kell alkalmazni.

IV. FEJEZET

Biológiai anyag letétbe helyezése, hozzáférhetősége és újbóli letétbe helyezése

13. cikk

- (1) Ha a találmány tárgya a köz számára hozzá nem férhető olyan biológiai anyag vagy annak alkalmazása, amely a szabadalmi bejelentésben nem tárható fel oly módon, hogy annak alapján azt szakember meg tudja valósítani, a szabadalmi jog céljaira a találmány nem tekinthető feltártnak, kivéve, ha
- a) a biológiai anyagot legkésőbb a szabadalmi bejelentés napján valamely elismert letéteményes szervnél letétbe helyezték. Elismert letéteményes szervnek azokat a szerveket kell tekinteni, amelyek a mikroorganizmusok szabadalmi eljárás céljából történő letétbe helyezése nemzetközi elismeréséről szóló, 1977. április 28-án kelt Budapesti Szerződés (a továbbiakban: „Budapesti Szerződés”) 7. cikkének megfelelően megszerezték a nemzetközi letéteményes szerv jogállását;
- b) a bejelentés napján benyújtott bejelentés tartalmazza mindazt a lényeges információt, amely a letétbe helyezett biológiai anyag jellemzőiről a bejelentő rendelkezésére áll;
- c) a szabadalmi bejelentésben feltüntetik a letéteményes szerv nevét és a letétbehelyezési számot.

(2) A letétbe helyezett biológiai anyagot minta kiadásával kell hozzáférhetővé tenni:

- a) a szabadalmi bejelentés első közzétételét megelőzően azok részére, akiket a nemzeti szabadalmi jog feljogosít a szabadalmi bejelentés iratainak megtekintésére;

- b) a bejelentés első közzététele és a szabadalom megadása között bárki számára, aki ezt kéri, vagy – a bejelentő kérelmére – kizárólag független szakértő számára;
- c) a szabadalom megadása után bárki számára, aki ezt kéri, függetlenül a szabadalom megvonásától vagy megsemmisítésétől.

(3) A minta kiadására csak akkor kerülhet sor, ha a kérelmező kötelezettséget vállalt arra, hogy az oltalom ideje alatt

- a) a mintát vagy az abból származtatott anyagot harmadik személy számára nem teszi hozzáférhetővé; és
- b) a mintát vagy az abból származtatott anyagot csak kísérleti célokra használja fel, kivéve, ha a bejelentő vagy a szabadalmas e kötelezettség előírásáról kifejezetten lemond.

(4) A bejelentés elutasítása vagy visszavonása esetén – a bejelentő kérelmére – a hozzáférhetővé tételt korlátozni kell úgy, hogy a szabadalmi bejelentés napjától számított 20 évig a letétbe helyezett anyaghoz csak független szakértő férhessen hozzá. Ebben az esetben a (3) bekezdés rendelkezéseit kell alkalmazni.

(5) A bejelentő a (2) bekezdés b) pontjában, illetve a (4) bekezdésben említett kérelmet csak addig a napig terjesztheti elő, amelyen a szabadalmi bejelentés közzétételére irányuló technikai előkészületeket befejezettek kell tekinteni.

14. cikk

(1) Ha a 13. cikk rendelkezései szerint letétbe helyezett biológiai anyag már nem férhető hozzá az elismert letéteményes szervnél, engedélyezni kell az anyag újbóli letétbe helyezését a Budapesti Szerződésben meghatározott feltételekkel.

(2) Újbóli letétbe helyezés esetén a letétbe helyezőnek nyilatkoznia kell arról, hogy az újból letétbe helyezett biológiai anyag azonos az eredetileg letétbe helyezettel.

V. FEJEZET

Záró rendelkezések

15. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2000. július 30-ig hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell csatolni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a legfontosabb előírásait, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

16. cikk

A Bizottság az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak megküldi:

- a) a 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott időponttól kezdődően ötévente egy jelentést, amelyben beszámol minden olyan problémáról, amely ez az irányelv és az emberi jogok védelméről szóló olyan nemzetközi egyezmények viszonyából ered, amelyekhez a tagállamok csatlakoztak;
- b) ennek az irányelvnek a hatálybalépésétől számított két éven belül egy jelentést, amely felméri, hogy a génmanipulációs alap kutatások számára milyen következményekkel járt az olyan témákról szóló publikációk kiadásának elmaradása, illetve késedelve, amelyek szabadalmazhatóak volnának;

- c) a 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott időponttól kezdődően évente egy jelentést a szabadalmi jogok a biotechnológia és a génmanipuláció területén bekövetkezett fejlődéséről és következményeiről.

17. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

18. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1998. július 6-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. M. GIL-ROBLES

a Tanács részéről

az elnök

R. EDLINGER