

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

- I *Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità*
- ★ Regolamento (CE) n. 1658/98 del Consiglio, del 17 luglio 1998, relativo al cofinanziamento con le organizzazioni non governative di sviluppo (ONG) europee di azioni nei settori che interessano i paesi in via di sviluppo (PVS) 1
 - ★ Regolamento (CE) n. 1659/98 del Consiglio, del 17 luglio 1998, relativo alla cooperazione decentralizzata 6
 - ★ Direttiva 98/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco 9
 - ★ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche 13

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 1658/98 DEL CONSIGLIO

del 17 luglio 1998

relativo al cofinanziamento con le organizzazioni non governative di sviluppo (ONG) europee di azioni nei settori che interessano i paesi in via di sviluppo (PVS)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

considerando che nella sessione del 28 novembre 1977 il Consiglio ha approvato i criteri generali e le modalità di impiego proposti dalla Commissione;

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 130 W,

considerando che il Parlamento europeo nella risoluzione del 14 maggio 1992 riguardante il ruolo delle ONG nella cooperazione allo sviluppo⁽³⁾, ha ribadito il ruolo specifico e insostituibile delle ONG, nonché l'utilità e l'efficacia della loro azione a favore dello sviluppo, sottolineando in particolare il loro ruolo privilegiato a favore degli emarginati nei paesi in via di sviluppo, la necessità di preservare la loro autonomia d'azione, l'importanza del loro ruolo per promuovere i diritti dell'uomo e il processo di democratizzazione alla base;

vista la proposta della Commissione⁽¹⁾,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 189 C del trattato⁽²⁾;

considerando che il Consiglio, nella risoluzione del 27 maggio 1991 relativa alla cooperazione con le ONG, ha sottolineato l'importanza dell'autonomia e dell'indipendenza delle ONG; che esso ha riconosciuto altresì che il sistema comunitario di cooperazione con le ONG è necessariamente complementare alle iniziative analoghe prese a livello nazionale e che è necessaria una impostazione flessibile nelle procedure e nella loro applicazione;

considerando che nel 1976 l'autorità di bilancio ha istituito una voce destinata al cofinanziamento con le ONG e che da allora essa ha costantemente aumentato la dotazione di questa voce (facendola passare da 2,5 milioni di ecu nel 1976 a 174 milioni di ecu nel 1995) in base alle relazioni sull'impiego degli stanziamenti presentate annualmente dalla Commissione;

considerando che il Consiglio, nelle conclusioni del 18 novembre 1992, ha preso nota con soddisfazione dei criteri applicati dalla Commissione per quanto riguarda la scelta dei progetti di sviluppo e di formazione presentati ai fini del cofinanziamento, in particolare nella prospettiva di rafforzare il tessuto democratico e il rispetto dei diritti dell'uomo nei paesi in via di sviluppo, rallegrandosi in special modo perché la Commissione ha chiaramente precisato che il più importante criterio di scelta rimane la qualità del progetto e sostenendo senza riserve l'impostazione adottata da quest'ultima;

⁽¹⁾ GU C 251 del 27.9.1995, pag. 18.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 15 dicembre 1995 (GU C 17 del 22.1.1996, pag. 455), posizione comune del Consiglio del 7 luglio 1997 (GU C 307 dell'8.10.1997, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 18 dicembre 1997 (GU C 14 del 19.1.1998, pag. 14).

⁽³⁾ GU C 150 del 15.6.1992, pag. 273.

considerando che è necessario stabilire le modalità di gestione applicabili al cofinanziamento con le ONG europee di azioni nei settori che interessano i paesi in via di sviluppo,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La Comunità cofinanzia con organizzazioni non governative europee che operano nel settore dello sviluppo (ONG), definite all'articolo 3, azioni sul campo volte a soddisfare le esigenze fondamentali delle popolazioni svantaggiate nei paesi in via di sviluppo. Saranno proposte in via prioritaria le azioni che emanano da un'iniziativa dei partner nei paesi in via di sviluppo. Tali azioni, proposte dalle ONG europee e svolte in collaborazione con i loro partner nei paesi in via di sviluppo, hanno come obiettivo la lotta contro la povertà e il miglioramento del tenore di vita e della capacità di sviluppo endogeno dei beneficiari.

2. La Comunità cofinanzia con ONG europee, definite nell'articolo 3, anche azioni di sensibilizzazione e informazione dell'opinione pubblica europea sui problemi dello sviluppo nei paesi in via di sviluppo e nelle relazioni tra questi ultimi e i paesi industrializzati. Tali azioni, proposte dalle ONG europee, hanno lo scopo di mobilitare l'opinione pubblica europea a favore dello sviluppo, di strategie e azioni che abbiano un impatto positivo sulle popolazioni dei paesi in via di sviluppo.

3. La Comunità cofinanzia inoltre azioni intese a rafforzare la cooperazione e il coordinamento tra le ONG degli Stati membri e tra queste ultime e le istituzioni comunitarie.

Articolo 2

1. Le azioni cofinanziate nei paesi in via di sviluppo e che devono essere attivate a norma dell'articolo 1, paragrafo 1, riguardano soprattutto lo sviluppo locale, rurale e urbano, nei settori sociali ed economici, la valorizzazione delle risorse umane, in particolare mediante azioni di formazione, e il sostegno istituzionale ai partner locali nei paesi in via di sviluppo.

Nell'ambito di questi diversi settori d'intervento, pur privilegiando il criterio della qualità dell'azione, un'attenzione particolare viene prestata agli orientamenti riguardanti:

- il rafforzamento della società civile e dello sviluppo partecipativo, la promozione e la difesa dei diritti dell'uomo e della democrazia;
- il ruolo della donna nello sviluppo;
- lo sviluppo sostenibile.

È prestata anche attenzione particolare:

- alla difesa delle culture minacciate, in particolare alle culture indigene in pericolo,
- alla protezione e al miglioramento della situazione e dei diritti dei bambini nei paesi in via di sviluppo.

2. Le attività di sensibilizzazione e di informazione dell'opinione pubblica di tutti gli Stati membri da attuare a norma dell'articolo 1, paragrafo 2 si rivolgono a gruppi ben definiti, hanno argomenti chiaramente definiti, si basano su un'analisi equilibrata e un'adeguata conoscenza degli argomenti e dei destinatari e hanno una dimensione europea.

Pur privilegiando il criterio della qualità dell'azione si attribuisce particolare interesse alle azioni di sensibilizzazione che:

- pongono l'accento sull'interdipendenza tra gli Stati membri e i paesi in via di sviluppo;
- mirano a trasmettere un messaggio atto a mobilitare l'opinione pubblica a favore di un migliore equilibrio Nord-Sud;
- incoraggiano la collaborazione tra ONG;
- permettono una partecipazione attiva dei partner dei paesi in via di sviluppo.

3. Le azioni intese a rafforzare il coordinamento tra le ONG degli Stati membri e le istituzioni comunitarie, di cui all'articolo 1, paragrafo 3 vertono tra l'altro sul sostegno allo sviluppo di adeguate reti di scambi e di comunicazione.

4. Il criterio per determinare se un'azione proposta possa essere ammessa al cofinanziamento comunitario deve essere l'impatto che ci si prefigge sullo sviluppo nel paese o nei paesi in via di sviluppo interessati, prestando attenzione:

- all'impatto sostenibile nella concezione del progetto;
- alla chiara definizione e al controllo degli obiettivi e degli indicatori dei risultati raggiunti per tutti i progetti;
- alla coerenza con altre azioni in materia di sviluppo da parte di agenti decentrati, evitando nello stesso tempo incoerenze con altri strumenti della cooperazione comunitaria.

Articolo 3

1. Nell'ambito della cooperazione possono beneficiare di un cofinanziamento a norma del presente regolamento le organizzazioni non governative per le quali ricorrono i seguenti presupposti:

- essere costituite in organizzazioni autonome senza scopo di lucro in uno Stato membro secondo la legislazione in vigore in tale Stato;
- avere la sede in uno Stato membro e di questa sede fare il centro principale delle decisioni relative alle azioni cofinanziate;
- disporre di risorse finanziarie di origine prevalentemente europea.

2. Per stabilire se una ONG può fruire di un cofinanziamento sono presi altresì in considerazione i seguenti elementi:

- la sua capacità di mobilitare la solidarietà effettiva dell'opinione pubblica europea per le sue attività nel settore dello sviluppo;
- la priorità che essa accorda allo sviluppo e la sua esperienza in materia;
- la sua capacità di gestione amministrativa e finanziaria;
- per quanto possibile, la sua conoscenza del settore e del paese interessati;
- la sua capacità di sostenere azioni in materia di sviluppo proposte dai partner stabiliti nei paesi in via di sviluppo, nonché la natura e la portata dei suoi legami con organizzazioni analoghe nei paesi in via di sviluppo.

Articolo 4

1. Il cofinanziamento comunitario delle azioni di cui all'articolo 1 può riguardare, in valuta o in moneta locale:

- spese d'investimento,
- spese di funzionamento legate agli investimenti, controllando che i progetti restino vitali dopo la cessazione dell'aiuto esterno,
- qualsiasi spesa necessaria alla buona esecuzione delle azioni cofinanziate, ivi comprese le spese amministrative dell'ONG o delle reti di ONG.

Nel caso specifico di una variazione di portata eccezionale del tasso di cambio a detrimento dei beneficiari finali dei progetti nei paesi in via di sviluppo, la Commissione può a richiesta dell'ONG interessata, adottare i provvedimenti del caso per neutralizzare gli effetti di una siffatta variazione.

2. L'ONG con la quale è concluso il contratto di cofinanziamento informa i partner del contributo comunitario all'azione.

3. L'ONG incoraggia sistematicamente gli interessati o i partner nei paesi in via di sviluppo, che costituiscono i beneficiari finali dell'azione, a fornire un contributo finanziario o in natura entro i limiti delle loro possibilità e in funzione delle caratteristiche di ciascuna azione.

Articolo 5

Il cofinanziamento comunitario a norma del presente regolamento è concesso sotto forma di aiuti non rimborsabili, e anche di contributi ai capitali d'esercizio nell'ambito di progetti di microfinanziamenti.

Per quanto riguarda i progetti di microfinanziamenti cofinanziati con ONG europee che prevedono interamente o parzialmente la costituzione e la gestione di un capitale d'esercizio da parte del partner locale nei paesi in via di sviluppo, gli importi dei miniprestiti rimborsati dai beneficiari finali al capitale d'esercizio possono essere riutilizzati per nuovi miniprestiti a favore di altri beneficiari finali.

Articolo 6

1. La Commissione ha il compito di istruire, decidere e gestire il cofinanziamento delle azioni di cui al presente regolamento secondo le procedure di bilancio e le altre procedure in vigore, in particolare quelle previste dal regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee, tenendo conto delle caratteristiche e delle specificità delle ONG e in special modo del loro contributo finanziario a dette azioni.

Di regola, la decisione se promuovere o meno un'azione viene adottata entro 6 mesi dal momento della ricezione della domanda. Tuttavia, se al momento dell'istruzione del fascicolo la domanda risulta incompleta, il suddetto termine decorre a partire dalla ricezione delle informazioni richieste. In caso di decisione sfavorevole, quest'ultima dev'essere corredata di una motivazione verificabile.

2. Ogni contratto di cofinanziamento concluso a norma del presente regolamento prevede in particolare che la Commissione e la Corte dei conti possano effettuare controlli in loco secondo le consuete modalità stabilite dalla Commissione nell'ambito delle disposizioni in vigore, in particolare quelle del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee.

3. La percentuale di partecipazione comunitaria non supera normalmente il 50 % dei costi totali o il 75 % dei contributi finanziari totali salvo casi eccezionali. Anche in

questi casi, l'ONG fornisce un contributo significativo al suo progetto e quello comunitario non può superare l'85 % dei contributi finanziari complessivi.

4. Le decisioni relative al cofinanziamento comunitario di progetti e programmi [programmi pluriennali, azioni congiunte, doni globali (block grants)] per importi superiori a 2 milioni di ecu sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 9.

5. La Commissione informa gli Stati membri ogni tre mesi dei progetti e programmi di cofinanziamento approvati, con indicazione dei relativi importi, della loro natura, del paese beneficiario e del partner. Tali informazioni sono corredate di un allegato in cui sono chiaramente illustrati i progetti o programmi che superano 1 milione di ecu.

Articolo 7

1. Durante il secondo semestre, alla fine di ogni esercizio finanziario, la Commissione presenta una relazione annuale al Parlamento europeo e al Consiglio comprendente l'indicazione delle ONG che beneficiano del cofinanziamento, la sintesi delle azioni finanziate nel corso dell'esercizio precedente una valutazione dell'esecuzione del presente regolamento nel corso di detto esercizio e gli orientamenti generali per l'anno successivo. Tale relazione annuale fornisce, per quanto attiene alle donazioni globali, l'elenco delle ONG assegnatarie, mentre l'elenco dei progetti finanziati da tali donazioni globali deve figurare nella relazione dell'anno successivo. La relazione espone le conclusioni delle valutazioni esterne effettuate.

2. La Commissione, che agisce secondo la procedura di cui all'articolo 10, adotta le decisioni relative agli orientamenti generali per l'anno successivo e alla revisione delle condizioni generali.

Articolo 8

La Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

Articolo 9

1. Ove sia fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 8.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati

membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste che sono immediatamente applicabili.

b) Tuttavia, se tali misure non sono conformi al parere espresso dal comitato, la Commissione le comunica immediatamente al Consiglio. In tal caso:

- la Commissione differisce di un mese a decorrere da tale comunicazione l'applicazione delle misure da essa decise;
- il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, può prendere una decisione diversa entro il termine di cui al primo trattino.

Articolo 10

1. Ove sia fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 8.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste che sono immediatamente applicabili.

b) Tuttavia, se tali misure non sono conformi al parere espresso dal comitato, la Commissione le comunica immediatamente al Consiglio. In tal caso:

- la Commissione può differire di un mese, a decorrere da tale comunicazione, l'applicazione delle misure da essa decise;
- il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, può prendere una decisione diversa entro il termine di cui al primo trattino.

Articolo 11

La Commissione procede regolarmente a valutazioni di azioni cofinanziate dalla Comunità per stabilire se gli obiettivi delle azioni sono stati raggiunti e per fornire linee direttrici volte a rendere più efficaci le azioni future.

La Commissione sottopone al comitato di cui all'articolo 8 un riassunto delle valutazioni effettuate, che questo potrebbe eventualmente esaminare. Le relazioni valutative sono a disposizione degli Stati membri che le richiedono.

Articolo 12

La Commissione presenta, tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, al Parlamento e al

Consiglio una valutazione globale delle azioni finanziate dalla Comunità nel quadro del presente regolamento, corredata di suggerimenti relativi all'avvenire del regolamento e, se necessario, presenta delle proposte di modifiche da apportarvi.

Articolo 13

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 17 luglio 1998.

Per il Consiglio

Il Presidente

W. RUTTENSTORFER

REGOLAMENTO (CE) N. 1659/98 DEL CONSIGLIO

del 17 luglio 1998

relativo alla cooperazione decentralizzata

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 130 W,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 189 C del trattato ⁽²⁾;

considerando che la cooperazione decentralizzata costituisce un nuovo metodo di cooperazione allo sviluppo, che pone gli operatori al centro dell'attuazione perseguendo così il duplice obiettivo di adeguare le azioni alle esigenze e di garantirne la fattibilità;

considerando che l'importanza di metodi di sviluppo del tipo della cooperazione decentralizzata è stata sottolineata nella quarta convenzione ACP-CE, nel regolamento (CEE) n. 443/92 del Consiglio, del 25 febbraio 1992, relativo all'aiuto finanziario e tecnico e alla cooperazione economica con i paesi in via di sviluppo d'America latina e d'Asia ⁽³⁾, nonché nella risoluzione del Consiglio, del 27 maggio 1991, sulla cooperazione con le organizzazioni non governative, e in numerose risoluzioni del Parlamento europeo;

considerando che l'autorità di bilancio ha deciso, nel quadro del bilancio 1992, di creare una linea destinata a promuovere questo metodo di cooperazione nell'insieme dei paesi in via di sviluppo;

considerando che, in base al punto 2 della dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione del 6 marzo 1995, concernente l'iscrizione di disposizioni finanziarie negli atti legislativi ⁽⁴⁾, è inserito nel presente regolamento un importo di riferimento finanziario per il periodo 1999-2001, senza che ciò pregiudichi le competenze dell'autorità di bilancio definite dal trattato;

considerando che la cooperazione decentralizzata mira a promuovere un'effettiva modifica a lungo termine delle modalità seguite dall'Unione per la cooperazione allo sviluppo;

considerando che la cooperazione decentralizzata apporta un contributo importante alla realizzazione degli obiettivi

⁽¹⁾ GU C 250 del 26.9.1995, pag. 13.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 15 dicembre 1995 (GU C 17 del 22.1.1996, pag. 460), posizione comune del Consiglio del 5 novembre 1997 (GU C 43 dell'9.2.1998, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 1° aprile 1998 (GU C 138 del 4.5.1998).

⁽³⁾ GU L 52 del 27.2.1992, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU C 102 del 4.4.1996, pag. 4.

della politica di cooperazione della Comunità di cui all'articolo 130 U del trattato;

considerando che è opportuno stabilire le relative modalità di gestione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La Comunità sostiene azioni e iniziative di sviluppo sostenibile intraprese dagli operatori della cooperazione decentralizzata della Comunità e dei paesi in via di sviluppo allo scopo di promuovere in particolare:

- uno sviluppo più partecipativo che risponda alle esigenze e alle iniziative delle popolazioni dei paesi in via di sviluppo;
- un contributo alla diversificazione, al rafforzamento della collettività sociale e alla democratizzazione in questi paesi;
- la mobilitazione degli operatori della cooperazione decentralizzata della Comunità e dei paesi in via di sviluppo a favore di questi obiettivi nel quadro di programmi strutturati.

Queste azioni riguardano la promozione della cooperazione decentralizzata a vantaggio di tutti i paesi in via di sviluppo.

Articolo 2

I settori prioritari d'azione in base al presente regolamento sono i seguenti:

- valorizzazione delle risorse umane e tecniche, sviluppo locale, rurale o urbano, nei settori sociale ed economico dei paesi in via di sviluppo;
- informazione e mobilitazione degli operatori della cooperazione decentralizzata;
- sostegno al potenziamento delle istituzioni e al rafforzamento della capacità d'azione di questi operatori;
- sostegno e follow-up metodologici delle azioni.

Articolo 3

I partner nell'ambito della cooperazione che possono ottenere un sostegno finanziario in base al presente

regolamento sono gli operatori della cooperazione decentralizzata della Comunità e dei paesi in via di sviluppo ovvero: autorità pubbliche locali, organizzazioni non governative, gruppi professionali e gruppi d'iniziativa locali, cooperative, sindacati, organizzazioni di donne o di giovani, istituti d'insegnamento e di ricerca, chiese e qualsiasi associazione non governativa in grado di dare un contributo allo sviluppo.

Articolo 4

1. Il finanziamento comunitario delle azioni di cui all'articolo 1 copre un periodo di 3 anni (1999-2001).

L'importo di riferimento finanziario per l'attuazione del presente programma, per il periodo 1999-2001, è pari a 18 milioni di ecu.

Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio nei limiti delle prospettive finanziarie.

2. L'autorità di bilancio determina gli stanziamenti disponibili per ciascun esercizio tenendo conto dei principi di una sana gestione finanziaria di cui all'articolo 2 del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee.

Articolo 5

1. I mezzi da impiegare nel quadro delle azioni di cui all'articolo 1 comprendono in particolare studi, assistenza tecnica, azioni di formazione o altri servizi, forniture e lavori, audit e missioni di valutazione e di controllo.

2. Il finanziamento comunitario può coprire sia spese d'investimento, ad esclusione dell'acquisto di beni immobili, sia spese ricorrenti (comprese quelle di amministrazione, manutenzione e funzionamento), dato che, per quanto possibile, il progetto si prefigge un obiettivo di realizzazione a medio termine.

3. Per ciascuna azione di cooperazione si cercherà di ottenere un contributo dai partner di cui all'articolo 3 entro i limiti delle loro possibilità in funzione delle caratteristiche di ciascuna azione.

4. Si cercheranno eventuali possibilità di cofinanziamento con altri finanziatori, in particolare con gli Stati membri.

5. Per conseguire gli obiettivi di coerenza e complementarità stabiliti dal trattato e allo scopo di garantire la massima efficacia delle azioni nel loro insieme, la Com-

missione può prendere tutte le misure necessarie per il coordinamento, in particolare:

- a) la creazione di un sistema per lo scambio e l'analisi costante di informazioni sulle azioni finanziate e quelle per cui è previsto il finanziamento da parte della Comunità e degli Stati membri;
- b) il coordinamento nel luogo di attuazione delle azioni, mediante regolari incontri e scambi d'informazioni tra i rappresentanti della Commissione e degli Stati membri nel paese beneficiario.

Articolo 6

Il sostegno finanziario in base al presente regolamento viene dato sotto forma di aiuti non rimborsabili.

Articolo 7

1. La Commissione ha il compito di istruire, decidere e gestire le azioni di cui al presente regolamento secondo le procedure di bilancio e le altre procedure in vigore, in particolare quelle previste dal regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità.

2. Le decisioni relative alle azioni il cui finanziamento in base al presente regolamento supera 1 milione di ecu per azione nonché ogni modifica che comporta un aumento di più del 20 % dell'importo approvato inizialmente per tale azione sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 8.

3. La valutazione dei progetti e dei programmi tiene conto dei fattori seguenti:

- efficacia e fattibilità delle azioni,
- aspetti culturali e sociali, aspetti relativi alle pari opportunità per uomini e donne e ambiente,
- sviluppo istituzionale necessario per la realizzazione degli obiettivi dell'azione,
- esperienza acquisita nell'ambito di azioni analoghe.

4. Qualsiasi convenzione o contratto di finanziamento concluso in base al presente regolamento prevede in particolare che la Commissione e la Corte dei conti possono effettuare controlli in loco secondo le consuete modalità stabilite dalla Commissione nel quadro delle disposizioni in vigore, ed in particolare quelle del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità.

5. La partecipazione alle gare e ai contratti d'appalto è aperta, a parità di condizioni, a tutte le persone fisiche e giuridiche degli Stati membri e del paese beneficiario. Essa può essere estesa ad altri paesi in via di sviluppo e, in casi eccezionali debitamente giustificati, ad altri paesi terzi.

6. Le forniture devono essere originarie degli Stati membri o del paese beneficiario o di altri paesi in via di sviluppo. In casi eccezionali debitamente giustificati le forniture possono provenire da altri paesi terzi.

Articolo 8

1. La Commissione è assistita dal comitato geografico competente per lo sviluppo.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste che sono immediatamente applicabili.

b) Tuttavia, qualora le misure previste non siano conformi al parere del comitato, la Commissione le comunica senza indugio al Consiglio. In tal caso:

- la Commissione differisce di un mese a decorrere dalla data della comunicazione l'applicazione delle misure da essa decise;
- il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, può adottare una decisione diversa entro il termine di cui al primo trattino.

Articolo 9

Nell'ambito del comitato di cui all'articolo 8 si procederà una volta l'anno ad uno scambio di opinioni, sulla base degli orientamenti generali per le azioni da attuare nell'anno seguente presentati dal rappresentante della Commissione.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 17 luglio 1998.

Articolo 10

Alla fine di ogni esercizio finanziario, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione annuale comprendente la sintesi delle azioni finanziate nel corso dell'esercizio e una valutazione sull'esecuzione del presente regolamento nel corso dell'esercizio stesso.

La relazione annuale contiene in particolare informazioni particolareggiate riguardanti gli operatori della cooperazione decentralizzata con i quali sono stati conclusi i contratti.

Ogni tre mesi la Commissione comunica agli Stati membri le azioni e i progetti approvati, precisandone importo, natura, paese beneficiario e partner. Queste informazioni sono corredate di un allegato in cui sono illustrati chiaramente i progetti o programmi che superano 1 milione di ecu.

Articolo 11

La Commissione procede regolarmente ad una valutazione delle azioni finanziate dalla Comunità, per stabilire se gli obiettivi che esse si prefiggono sono stati raggiunti e per fornire orientamenti volti ad accrescere l'efficacia delle azioni future. La Commissione sottopone al comitato di cui all'articolo 8 una sintesi delle valutazioni effettuate che potrebbero essere, se del caso, analizzate da quest'ultimo. Le relazioni di valutazione sono a disposizione degli Stati membri.

Articolo 12

Entro la fine del 2000 la Commissione presenterà al Parlamento europeo e al Consiglio una valutazione globale delle azioni finanziate dalla Comunità nel quadro del presente regolamento, corredata di proposte per l'applicazione futura del regolamento stesso.

Articolo 13

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso è applicabile fino al 31 dicembre 2001.

Per il Consiglio

Il Presidente

W. RUTTENSTORFER

DIRETTIVA 98/43/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 6 luglio 1998

sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 57, paragrafo 2, e gli articoli 66 e 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato ⁽³⁾,

(1) considerando che esistono divergenze fra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco; che, in quanto tale pubblicità e tale sponsorizzazione superano le frontiere degli Stati membri, le disparità sono tali da creare ostacoli alla circolazione dei prodotti che costituiscono il supporto materiale delle suddette attività e alla libera prestazione dei servizi in materia, nonché da provocare distorsioni di concorrenza e da ostacolare in tal modo il funzionamento del mercato interno;

(2) considerando che occorre eliminare tali ostacoli e, a questo scopo, ravvicinare le norme relative alla pubblicità e alla sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco, pur lasciando agli Stati membri la possibilità di stabilire, a determinate condizioni, le prescrizioni da essi ritenute necessarie per garantire la protezione della salute delle persone;

(3) considerando che, a norma dell'articolo 100 A, paragrafo 3, del trattato, la Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 dello stesso articolo in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello elevato di protezione;

(4) considerando che, di conseguenza, la presente direttiva deve tenere debitamente conto della tutela della salute delle persone e in particolare dei giovani per i quali la pubblicità ha una funzione importante nella promozione del tabacco;

(5) considerando che il Consiglio ha adottato, in base all'articolo 100 A, le direttive 89/622/CEE ⁽⁴⁾ e 90/239/CEE ⁽⁵⁾, riguardanti rispettivamente l'etichettatura dei prodotti del tabacco e il catrame nelle sigarette, al fine di assicurare il buon funzionamento del mercato interno;

(6) considerando che la pubblicità fatta in relazione ai medicinali ad uso umano è contemplata dalla direttiva 92/28/CEE ⁽⁶⁾; che quella riguardante i prodotti destinati alla disassuefazione dal tabacco non rientra nell'ambito di applicazione della presente direttiva;

(7) considerando che la presente direttiva non si applica alle comunicazioni destinate esclusivamente ai professionisti coinvolti nel commercio del tabacco, alla presentazione dei prodotti del tabacco posti in vendita e l'affissione dei loro prezzi nonché, a seconda delle strutture di vendita, alla pubblicità destinata all'acquirente nei punti di vendita e alla vendita di pubblicazioni dei paesi terzi che non rispondono alle condizioni fissate dalla presente direttiva, purché, tuttavia, rispettino il diritto comunitario e gli obblighi della Comunità a livello internazionale; che spetta agli Stati membri, se del caso, prendere misure appropriate;

(8) considerando l'interdipendenza esistente fra tutti i mezzi di pubblicità orale, scritta, stampata, radio-

⁽¹⁾ GU C 129 del 21.5.1992, pag. 5.

⁽²⁾ GU C 313 del 30.11.1992, pag. 27.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo dell'11 febbraio 1992 (GU C 67 del 16.3.1992, pag. 35), confermato il 3 dicembre 1993 in base alla procedura di cui all'articolo 189 B, posizione comune del Consiglio del 12 febbraio 1998 (GU C 91 del 26.3.1998, pag. 34) e decisione del Parlamento europeo del 13 maggio 1998 (GU C 167 dell'1.6.1998). Decisione del Consiglio del 22 giugno 1998.

⁽⁴⁾ GU L 359 dell'8.12.1989, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 92/41/CEE (GU L 158 dell'11.6.1992, pag. 30).

⁽⁵⁾ GU L 137 del 30.5.1990, pag. 36.

⁽⁶⁾ GU L 113 del 30.4.1992, pag. 13.

diffusa o televisiva e cinematografica, e che, al fine di evitare qualsiasi rischio di distorsione della concorrenza e di elusione della normativa, la presente direttiva deve riguardare tutte le forme e tutti i mezzi di pubblicità al di fuori della pubblicità televisiva, che già costituisce oggetto della direttiva 89/552/CEE del Consiglio, del 3 ottobre 1989, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive ⁽¹⁾;

- (9) considerando che tutte le forme di pubblicità indiretta e di sponsorizzazione nonché la distribuzione gratuita producono gli stessi effetti della pubblicità diretta e che occorre pertanto disciplinarle, fatto salvo il principio fondamentale della libertà di espressione, comprese quelle forme indirette di pubblicità le quali, pur non menzionando direttamente il prodotto del tabacco, si servono di un nome, di un marchio, di un simbolo o di un qualsiasi altro segno distintivo utilizzato per i prodotti del tabacco; che tuttavia l'applicazione di tali disposizioni può essere differita dagli Stati membri, al fine di consentire l'adeguamento delle prassi commerciali e la sostituzione della sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco con altre forme di sostegno appropriate;
- (10) considerando che, fatta salva la disciplina della pubblicità a favore dei prodotti del tabacco, gli Stati membri mantengono la facoltà di consentire di continuare a usare, a certe condizioni, per la pubblicità dei prodotti diversi dal tabacco e dei relativi servizi, un nome che era già utilizzato in buona fede prima dell'entrata in vigore della presente direttiva sia per questi prodotti o servizi che per i prodotti del tabacco;
- (11) considerando che la sponsorizzazione esistente di eventi o di attività, che gli Stati membri possono continuare ad autorizzare per un periodo di otto anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva che si conclude non oltre il 1° ottobre 2006 e che sarà oggetto di limitazioni volontarie e di una riduzione dei livelli di spesa nel corso del periodo transitorio, dovrebbe includere tutti i mezzi che consentano di conseguire i fini della sponsorizzazione, quale definita nella presente direttiva;
- (12) considerando che, ai fini del controllo dell'applicazione delle disposizioni nazionali adottate nel quadro della presente direttiva, gli Stati membri devono prevedere mezzi adeguati ed efficaci, nel rispetto della loro legislazione nazionale,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Oggetto della presente direttiva è il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco.

Articolo 2

Ai fini della direttiva si intende con i termini:

- 1) «prodotti del tabacco»: i prodotti destinati ad essere fumati, fiutati, succhiati o masticati, che sono costituiti, anche parzialmente, di tabacco;
- 2) «pubblicità»: ogni forma di comunicazione commerciale che abbia lo scopo o l'effetto, diretto o indiretto, di promuovere un prodotto del tabacco, compresa la pubblicità che, senza menzionare direttamente il prodotto del tabacco, mira ad eludere il divieto di pubblicità mediante l'uso dei nomi, dei marchi, dei simboli o di altri segni distintivi dei prodotti del tabacco;
- 3) «sponsorizzazione»: qualsiasi contributo pubblico o privato a un evento o ad un'attività che abbia lo scopo o l'effetto, diretto o indiretto, di promuovere un prodotto del tabacco;
- 4) «punto di vendita del tabacco»: qualsiasi luogo in cui siano messi in vendita i prodotti del tabacco.

Articolo 3

1. Fatta salva la direttiva 89/552/CEE, è vietata nella Comunità ogni forma di pubblicità o di sponsorizzazione.

2. Il paragrafo 1 non osta a che uno Stato membro possa consentire che un nome già utilizzato in buona fede sia per prodotti del tabacco che per altri prodotti o servizi, messi in commercio o offerti da una stessa impresa o da imprese diverse, anteriormente al 30 luglio 1998, sia utilizzato per la pubblicità relativa agli altri prodotti o servizi.

Tuttavia, questo nome può essere utilizzato soltanto sotto un aspetto chiaramente distinto da quello utilizzato per il prodotto del tabacco, ad esclusione di ogni altro segno distintivo già usato per un prodotto del tabacco.

3. a) Gli Stati membri provvedono affinché nessun prodotto del tabacco rechi il nome, il marchio, il

⁽¹⁾ GU L 298 del 17.10.1989, pag. 23. Direttiva modificata dalla direttiva 97/36/CE (GU L 202 del 30.7.1997, pag. 60).

simbolo o ogni altro segno distintivo di qualsiasi altro prodotto o servizio, a meno che tale prodotto del tabacco non sia già stato messo in commercio con questo nome o marchio o simbolo o ogni altro segno distintivo, alla data di cui all'articolo 6, paragrafo 1.

- b) Il divieto di cui al paragrafo 1 non può essere eluso per alcun prodotto o servizio messo o offerto in commercio a decorrere dalla data di cui all'articolo 6, paragrafo 1, con l'utilizzo di nomi, marchi, simboli e altri segni distintivi già utilizzati per un prodotto del tabacco.

A tal fine, il nome, il marchio, il simbolo e ogni altro segno distintivo del prodotto o del servizio devono essere presentati sotto un aspetto chiaramente distinto da quello utilizzato per il prodotto del tabacco.

4. È vietata qualsiasi distribuzione gratuita che abbia lo scopo o l'effetto, diretto o indiretto, di promuovere prodotti del tabacco.

5. La presente direttiva non si applica:

- alle comunicazioni destinate esclusivamente ai professionisti che operano anche nel settore del commercio del tabacco;
- alla presentazione dei prodotti del tabacco posti in vendita e all'affissione dei prezzi nei punti di vendita;
- alla pubblicità destinata all'acquirente negli esercizi specializzati nella vendita dei prodotti del tabacco e negli spazi esterni di presentazione o, allorché si tratti di rivendite di articoli o servizi vari, nei luoghi riservati alla vendita dei prodotti del tabacco nonché nei punti di vendita che, in Grecia, sono sottoposti ad un sistema particolare di rilascio di licenze per ragioni sociali (detti *piptera*);
- alla vendita di pubblicazioni contenenti pubblicità sui prodotti del tabacco edite e stampate in paesi terzi, laddove tali pubblicazioni non siano prevalentemente destinate al mercato comunitario.

Articolo 4

Gli Stati membri provvedono affinché esistano mezzi adeguati ed efficaci per controllare e garantire l'applicazione delle disposizioni nazionali adottate nel quadro della presente direttiva. Tali mezzi possono includere

disposizioni che consentano alle persone o alle organizzazioni, che secondo la legislazione nazionale hanno un interesse legittimo alla soppressione di una pubblicità incompatibile con la presente direttiva, di promuovere un'azione giudiziaria contro tale pubblicità o di adire l'organo amministrativo competente per statuire sulle denunce o avviare i procedimenti giudiziari del caso.

Articolo 5

La presente direttiva non pregiudica la facoltà degli Stati membri di stabilire, nel rispetto del trattato, prescrizioni più rigorose da essi ritenute necessarie per garantire la protezione della salute delle persone in materia di pubblicità o di sponsorizzazione di prodotti del tabacco.

Articolo 6

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva non oltre il 30 luglio 2001. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Gli Stati membri possono differire l'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 1,

- di un anno per quanto riguarda la stampa scritta,
- di due anni per quanto concerne la sponsorizzazione.

In casi eccezionali e per ragioni debitamente giustificate, gli Stati membri possono continuare a autorizzare la sponsorizzazione già esistente di eventi o attività organizzati a livello mondiale per un periodo supplementare di 3 anni che si conclude non oltre il 1° ottobre 2006, a condizione che

- gli importi destinati a tale sponsorizzazione decrescano nel periodo transitorio;
- siano predisposte misure di limitazione volontaria per ridurre la visibilità della pubblicità in occasione degli eventi o delle attività in questione.

Articolo 7

La Commissione presenta, non oltre il 30 luglio 2001 e in seguito una volta ogni due anni, al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale una relazione sull'applicazione della presente direttiva, in particolare sull'attuazione e gli effetti dell'articolo 3, paragrafi 2 e 3, e dell'articolo 6, paragrafo 3, corredata, se necessario, di proposte volte ad adeguare la presente direttiva agli sviluppi riscontrati nella relazione. Un tale adattamento non incide sui termini di cui all'articolo 6, paragrafo 3.

Articolo 8

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 9

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 6 luglio 1998.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Per il Consiglio

Il Presidente

R. EDLINGER

DIRETTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 6 luglio 1998

sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato ⁽³⁾,

- (1) considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione crescente in una vasta gamma di attività industriali; che la protezione delle invenzioni biotecnologiche assumerà indubbiamente un'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità;
- (2) considerando che, soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica, la ricerca e lo sviluppo esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi;
- (3) considerando che una protezione efficace e armonizzata in tutti gli Stati membri è essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia;
- (4) considerando che, in seguito alla mancata accettazione, da parte del Parlamento europeo, del progetto comune di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle inven-

zioni biotecnologiche ⁽⁴⁾, approvato dal comitato di conciliazione, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno rilevato che l'attuale protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche richiede una chiarificazione;

- (5) considerando che nel settore della protezione delle invenzioni biotecnologiche esistono divergenze tra le legislazioni e le pratiche dei diversi Stati membri; che tali disparità creano ostacoli agli scambi e costituiscono quindi un ostacolo al funzionamento del mercato interno;
- (6) considerando che dette divergenze potrebbero accentuarsi con l'adozione, da parte degli Stati membri, di nuove e divergenti legislazioni e prassi amministrative o con la diversa evoluzione delle giurisprudenze nazionali su tali legislazioni;
- (7) considerando che uno sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nella Comunità rischia di disincentivare maggiormente gli scambi commerciali a scapito dello sviluppo industriale di tali invenzioni e del corretto funzionamento del mercato interno;
- (8) considerando che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti; che il diritto nazionale in materia di brevetti rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità;
- (9) considerando che, in casi come quello dell'esclusione dalla brevettabilità di varietà vegetali e razze animali o di procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali, alcune nozioni

⁽¹⁾ GU C 296 dell'8.10.1996, pag. 4 e GU C 311 dell'11.10.1997, pag. 12.

⁽²⁾ GU C 295 del 7.10.1996, pag. 11.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 16 luglio 1997 (GU C 286 del 22.9.1997, pag. 87), posizione comune del Consiglio del 26 febbraio 1998 (GU C 110 dell'8.4.1998, pag. 17) e decisione del Parlamento europeo del 12 maggio 1998 (GU C 167 dell'1.6.1998). Decisione del Consiglio del 16 giugno 1998.

⁽⁴⁾ GU C 68 del 20.3.1995, pag. 26.

- delle legislazioni nazionali, basate su alcune convenzioni internazionali in materia di brevetti e varietà vegetali, hanno dato luogo ad una situazione di incertezza per quanto riguarda la protezione delle invenzioni biotecnologiche e di alcune invenzioni microbiologiche; che per dissipare tali incertezze occorre un'armonizzazione in questo settore;
- (10) considerando che si deve tener conto della potenziale evoluzione delle biotecnologie per l'ambiente e, in particolare, dell'utilità di tali tecnologie per lo sviluppo di metodi di coltivazione che inquinino meno ed economizzino i terreni; che è opportuno incoraggiare, attraverso il sistema dei brevetti, la ricerca su tali procedimenti e la loro attuazione;
- (11) considerando che l'evoluzione delle biotecnologie è importante per i paesi in via di sviluppo, tanto nel settore della sanità e della lotta contro le grandi epidemie ed endemie come nel campo della lotta contro la fame nel mondo; che è inoltre opportuno incoraggiare, attraverso il sistema dei brevetti, la ricerca in questi settori; che peraltro occorre promuovere meccanismi internazionali che assicurino la diffusione di queste tecnologie nel Terzo mondo e a beneficio delle popolazioni interessate;
- (12) considerando che è entrato in vigore l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)⁽¹⁾, sottoscritto dalla Comunità europea e dagli Stati membri; che esso prevede che la tutela brevettuale per prodotti e procedimenti sia garantita in tutti i campi della tecnologia;
- (13) considerando che il quadro giuridico comunitario per la protezione delle invenzioni biotecnologiche può limitarsi alla definizione di alcuni principi applicabili alla brevettabilità del materiale biologico in quanto tale, principi che hanno, in particolare, l'obiettivo di operare una distinzione tra invenzioni e scoperte in materia di brevettabilità di determinati elementi di origine umana, nonché all'ambito della protezione attribuita da un brevetto su un'invenzione biotecnologica, alla possibilità di far ricorso ad un sistema di deposito che completi la descrizione scritta e, infine, alla possibilità di ottenere reciprocamente licenze obbligatorie non esclusive in base al rapporto di dipendenza tra varietà vegetali e invenzioni;
- (14) considerando che un brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali e che, di conseguenza, il diritto dei brevetti non può sostituire né rendere superflue le legislazioni nazionali, europee o internazionali che fissino eventuali limiti o divieti, o dispongano controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, tutela dell'ambiente, protezione degli animali, conservazione della diversità genetica e relativamente all'osservanza di alcune norme etiche;
- (15) considerando che né il diritto nazionale né il diritto europeo dei brevetti (convenzione di Monaco) impongono divieti o esclusioni di principio in ordine alla brevettabilità del materiale biologico;
- (16) considerando che il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo; che occorre ribadire il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali, la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o di uno dei suoi prodotti, nonché la sequenza o sequenza parziale di un gene umano, non sono brevettabili; che tali principi sono conformi ai criteri di brevettabilità previsti dal diritto dei brevetti, secondo i quali una semplice scoperta non può costituire oggetto di brevetto;
- (17) considerando che è già stato possibile realizzare progressi decisivi nella cura delle malattie, grazie all'esistenza di medicinali derivati da elementi isolati dal corpo umano e/o prodotti in modo diverso, di medicinali risultanti da procedimenti tecnici intesi ad ottenere elementi di struttura simile a quella di elementi naturali esistenti nel corpo umano; che, di conseguenza, occorre incoraggiare, tramite il sistema dei brevetti, la ricerca intesa ad ottenere e isolare tali elementi utili per la produzione di medicinali;
- (18) considerando che, qualora il sistema dei brevetti si riveli insufficiente a stimolare la ricerca e la produzione di medicinali basati sulle biotecnologie e necessari per la lotta alle malattie rare, cosiddette «orfane», la Comunità e gli Stati membri devono dare una risposta adeguata a questo problema;

(1) GU L 336 del 23.12.1994, pag. 213.

- (19) considerando il parere n. 8 del Gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia della Commissione europea;
- (20) considerando, quindi, che è necessario dichiarare che un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, tramite un procedimento tecnico, e utilizzabile a fini industriali, non è esclusa dalla brevettabilità, anche se la struttura dell'elemento è identica a quella di un elemento naturale, fermo restando che i diritti attribuiti dal brevetto non si estendono al corpo umano e ai suoi elementi nel loro ambiente naturale;
- (21) considerando che tale elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto non è escluso dalla brevettabilità perché, ad esempio, è il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per sé stessa non è in grado di compiere;
- (22) considerando che il dibattito sulla brevettabilità di sequenze o sequenze parziali di geni dà luogo a controversie; che, ai sensi della presente direttiva, il rilascio di un brevetto per invenzioni aventi ad oggetto tali sequenze o sequenze parziali avviene in base agli stessi criteri di brevettabilità applicati in tutti gli altri campi della tecnologia: novità, attività inventiva e applicazione industriale; che l'applicazione industriale di una sequenza o sequenza parziale dev'essere concretamente illustrata nella domanda di brevetto depositata;
- (23) considerando che una semplice sequenza di DNA, senza indicazione di una funzione, non contiene alcun insegnamento tecnico; che essa non può costituire pertanto un'invenzione brevettabile;
- (24) considerando che, affinché sia rispettato il criterio dell'applicazione industriale, occorre precisare, in caso di sequenza parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, quale sia la proteina o proteina parziale prodotta o quale funzione essa assolve;
- (25) considerando che, ai fini dell'interpretazione dei diritti attribuiti da un brevetto, nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione, ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali;
- (26) considerando che nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale;
- (27) considerando che, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine vegetale o animale o lo utilizza, la domanda di brevetto dovrebbe, se del caso, contenere indicazioni sul luogo geografico di origine del materiale in questione, nel caso in cui esso sia noto; che ciò non incide sull'esame delle domande di brevetto e sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati;
- (28) considerando che la presente direttiva non incide minimamente sui fondamenti del diritto dei brevetti in vigore, secondo cui un brevetto può essere concesso per qualsiasi applicazione nuova di un prodotto già brevettato;
- (29) considerando che la presente direttiva non riguarda l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali; che le invenzioni riguardanti piante o animali sono invece brevettabili, se la loro applicazione non si limita a livello tecnico ad una sola varietà vegetale o razza animale;
- (30) considerando che la nozione di varietà vegetale è definita dalla legislazione sulla tutela dei ritrovati vegetali, in base alla quale una varietà è caratterizzata dal suo intero genoma e ha pertanto una sua individualità che la rende chiaramente distinguibile da altre varietà;
- (31) considerando che un insieme vegetale, caratterizzato da un determinato gene (e non dal suo intero genoma), non rientra nella tutela delle varietà e non è pertanto escluso dalla brevettabilità, anche se comprende varietà vegetali;
- (32) considerando che, laddove un'invenzione consista solo nella modifica genetica di una determinata varietà vegetale dalla quale viene prodotta una nuova varietà, la nuova varietà è esclusa dalla brevettabilità anche se la modifica genetica non è il frutto di un procedimento essenzialmente biologico, bensì di un procedimento di ingegneria genetica;
- (33) considerando che, ai fini della presente direttiva, è necessario definire quando un procedimento diretto ad ottenere varietà vegetali o animali è essenzialmente biologico;

- (34) considerando che la presente direttiva non incide sulle nozioni di invenzione e di scoperta definite dal diritto dei brevetti, sia esso nazionale, europeo o internazionale;
- (35) considerando che la presente direttiva non modifica le disposizioni delle legislazioni nazionali in materia di brevetti, in base alle quali sono esclusi dalla brevettabilità i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali o i procedimenti diagnostici effettuati sul corpo umano o animale;
- (36) considerando che l'accordo TRIPS prevede la possibilità, per i paesi aderenti all'Organizzazione mondiale del commercio, di escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio dev'essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, in particolare per proteggere la vita e la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni;
- (37) considerando che, nella presente direttiva, va altresì riaffermato il principio secondo cui sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume;
- (38) considerando che è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della presente direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per fornire ai giudici e agli uffici nazionali dei brevetti orientamenti di massima ai fini dell'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume; che questo elenco non può certo essere considerato esauriente; che i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana, come ad esempio i procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali, devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità;
- (39) considerando che l'ordine pubblico e il buon costume corrispondono in particolare a principi etici o morali riconosciuti in uno Stato membro e la cui osservanza è indispensabile in particolare in materia di biotecnologia, data la portata potenziale delle invenzioni in questo settore ed il loro nesso intrinseco con la materia vivente; che questi principi etici o morali completano le normali verifiche giuridiche previste dal diritto dei brevetti, a prescindere dal settore tecnico dell'invenzione;
- (40) considerando che nella Comunità si è concordi sul fatto che l'intervento genetico germinale sull'uomo e la clonazione di esseri umani costituiscono una violazione dell'ordine pubblico e del buon costume; che è pertanto necessario escludere inequivocabilmente dalla brevettabilità i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano e i procedimenti di clonazione dell'essere umano;
- (41) considerando che i procedimenti di clonazione dell'essere umano possono essere definiti come qualsiasi procedimento, ivi comprese le tecniche di scissione degli embrioni, volto a produrre un essere umano con le stesse informazioni genetiche nucleari di un altro essere umano, vivo o morto;
- (42) considerando inoltre che le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali devono a loro volta essere escluse dalla brevettabilità; che tale esclusione non riguarda comunque le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano;
- (43) considerando che l'articolo F, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea stabilisce che l'Unione rispetta i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, e quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, in quanto principi generali del diritto comunitario;
- (44) considerando che il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Commissione valuta tutti gli aspetti etici connessi alla biotecnologia; che, al riguardo, va rilevato che tale Gruppo può essere consultato, anche relativamente al diritto dei brevetti, soltanto al livello della valutazione della biotecnologia rispetto ai principi etici fondamentali;
- (45) considerando che devono essere esclusi dalla brevettabilità i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali tali da provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale nel campo della ricerca, prevenzione, diagnosi o terapia per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;
- (46) considerando che, avendo il brevetto lo scopo di ricompensare l'inventore tramite la concessione di un diritto esclusivo, ma limitato nel tempo, per la sua creatività e di incoraggiare così l'attività inven-

tiva, il titolare del brevetto deve avere il diritto di vietare l'utilizzazione del materiale autoriproducibile brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata, ossia la produzione del prodotto brevettato stesso;

- (47) considerando che è necessario prevedere una prima deroga ai diritti del titolare di un brevetto in caso di vendita ad un agricoltore del materiale di riproduzione che contiene l'invenzione protetta, ai fini di un'utilizzazione agricola da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso; che questa prima deroga deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del suo raccolto a fini di riproduzione o moltiplicazione successiva nella propria azienda agricola e che l'ambito e le modalità di questa deroga devono limitarsi all'ambito e alle modalità corrispondenti previsti dal regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali ⁽¹⁾;
- (48) considerando che all'agricoltore può essere richiesto soltanto il compenso previsto dal diritto comunitario sui ritrovati vegetali, secondo le modalità di applicazione della deroga alla protezione comunitaria dei ritrovati vegetali;
- (49) considerando, tuttavia, che il titolare del brevetto può tutelare i propri diritti contro l'agricoltore che abusi della deroga o contro il costitutore che abbia sviluppato la varietà vegetale che incorpora l'invenzione protetta, qualora quest'ultimo non rispetti i propri impegni;
- (50) considerando che una seconda deroga ai diritti del titolare del brevetto deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il bestiame protetto a fini di sfruttamento agricolo;
- (51) considerando che l'ambito e le modalità di questa seconda deroga devono essere disciplinati dalle disposizioni legislative e regolamentari e dalle pratiche nazionali, in assenza di una normativa comunitaria relativa alla costituzione di razze animali;
- (52) considerando che, nello sfruttamento delle nuove caratteristiche vegetali ottenute con l'ingegneria genetica, deve essere concesso, sotto forma di

licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso qualora, rispetto al genere o alla specie considerati, la varietà vegetale rappresenti un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto;

- (53) considerando che, nel settore dell'utilizzazione in ingegneria genetica di nuove caratteristiche derivanti da nuove varietà vegetali, dev'essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora l'invenzione rappresenti un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico;
- (54) considerando che l'articolo 34 dell'accordo TRIPS contiene una regolamentazione dettagliata sull'onere della prova, che risulta vincolante per tutti gli Stati membri; che nella presente direttiva non è pertanto necessaria una disposizione al riguardo;
- (55) considerando che, ai sensi della decisione 93/626/CEE ⁽²⁾, la Comunità è parte della Convenzione sulla diversità biologica del 5 giugno 1992; che, nel mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva, gli Stati membri tengono conto, in particolare, dell'articolo 3, dell'articolo 8, lettera j), e dell'articolo 16, paragrafo 2, seconda frase, e paragrafo 5 di detta convenzione;
- (56) considerando che la terza conferenza delle parti contraenti della convenzione sulla diversità biologica, svoltasi nel novembre 1996, nella decisione III/17 stabilisce che «è necessario continuare a lavorare per contribuire a sviluppare una valutazione comune della relazione tra i diritti di proprietà intellettuale e le disposizioni attinenti all'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS) e della Convenzione sulla diversità biologica, in particolare in ordine alle questioni riguardanti i trasferimenti di tecnologie, la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, nonché la giusta ed equa ripartizione dei vantaggi derivanti dall'uso di risorse genetiche, compresa la protezione delle conoscenze, delle innovazioni e delle prassi delle comunità indigene e locali che incarnano stili di vita tradizionali importanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica».

⁽¹⁾ GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2506/95 (GU L 258 del 28.10.1995, pag. 3).

⁽²⁾ GU L 309 del 13.12.1993, pag. 1.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 4

CAPITOLO I

Brevettabilità

Articolo 1

1. Gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Essi, se necessario, adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti per tener conto delle disposizioni della presente direttiva.

2. La presente direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi internazionali, in particolare dall'accordo TRIPS e dalla Convenzione sulla diversità biologica.

Articolo 2

1. Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «materiale biologico», un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;
- b) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico.

2. Un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione.

3. La nozione di varietà vegetale è definita all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2100/94.

Articolo 3

1. Ai fini della presente direttiva, sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico.

2. Un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale.

1. Non sono brevettabili:

- a) le varietà vegetali e le razze animali,
- b) i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali.

2. Le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale.

3. Il paragrafo 1, lettera b), non riguarda la brevettabilità di invenzioni che abbiano ad oggetto un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti.

Articolo 5

1. Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili.

2. Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.

3. L'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene dev'essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto.

Articolo 6

1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare.

2. Ai sensi del paragrafo 1, sono considerati non brevettabili in particolare:

- a) i procedimenti di clonazione di esseri umani;
- b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
- c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali;

- d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti.

Articolo 7

Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Commissione valuta tutti gli aspetti etici connessi alla biotecnologia.

CAPITOLO II

Ambito della protezione

Articolo 8

1. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà.

2. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprietà si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento e a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprietà.

Articolo 9

Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione.

Articolo 10

La protezione di cui agli articoli 8 e 9 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.

Articolo 11

1. In deroga agli articoli 8 e 9, la vendita o un'altra forma di commercializzazione di materiale di riproduzione di origine vegetale, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, ad un agricoltore a fini di sfruttamento agricolo implica l'autorizzazione per l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella propria azienda; l'ambito e le modalità di questa deroga corrispondono a quelli previsti dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94.

2. In deroga agli articoli 8 e 9, la vendita o un'altra forma di commercializzazione di bestiame di allevamento o di altro materiale di riproduzione di origine animale, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, ad un agricoltore implica l'autorizzazione per quest'ultimo ad utilizzare il bestiame protetto per uso agricolo. Tale autorizzazione include la messa a disposizione dell'animale o di altro materiale di riproduzione di origine animale per la prosecuzione della propria attività agricola, ma non la vendita nell'ambito o ai fini di un'attività di riproduzione commerciale.

3. L'ambito e le modalità di applicazione della deroga di cui al paragrafo 2 sono disciplinati dalle disposizioni legislative e regolamentari e dalle prassi nazionali.

CAPITOLO III

Licenze obbligatorie dipendenti

Articolo 12

1. Un costituente, qualora non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui ritrovati vegetali senza violare un brevetto precedente, può chiedere una licenza obbligatoria per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, in quanto tale licenza sia necessaria allo sfruttamento della varietà vegetale da proteggere, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare del brevetto ha reciprocamente diritto ad una licenza reciproca a condizioni ragionevoli per utilizzare la varietà protetta.

2. Il titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica, qualora non possa sfruttarla senza violare una privativa precedente sui ritrovati vegetali, può chiedere una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo della varietà protetta dalla privativa, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare della privativa per ritrovati vegetali ha reciprocamente diritto ad una licenza a condizioni ragionevoli per utilizzare l'invenzione protetta.

3. Coloro che chiedono le licenze di cui ai paragrafi 1 e 2 devono dimostrare:

- a) che si sono rivolti invano al titolare del brevetto o della privativa sui ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale;
- b) che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto o alla varietà vegetale protetta.
4. Ogni Stato membro designa la o le autorità competenti a concedere la licenza. Qualora la licenza su una varietà vegetale possa essere concessa soltanto dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, si applica l'articolo 29 del regolamento (CE) n. 2100/94.

CAPITOLO IV

Deposito, accesso e nuovo deposito del materiale biologico

Articolo 13

1. Se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso di tale materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se:
- a) il materiale biologico è stato depositato presso un ente di deposito riconosciuto non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto. Sono riconosciuti almeno gli enti di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione ai sensi dell'articolo 7 del trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, in appresso denominato «trattato di Budapest»;
- b) sulle caratteristiche del materiale biologico depositato la domanda depositata fornisce tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante;
- c) nella domanda di brevetto sono precisati il nome dell'ente di deposito e il numero di registrazione del deposito.
2. L'accesso al materiale biologico depositato è garantito mediante il rilascio di un campione:
- a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate ai sensi del diritto nazionale dei brevetti;
- b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, se il depositante lo richieda, unicamente ad un esperto indipendente;

- c) dopo la concessione del brevetto e anche se lo stesso è stato revocato o annullato, a qualsiasi persona che ne faccia richiesta.

3. La consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata degli effetti del brevetto:

- a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati, e
- b) ad utilizzare campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati esclusivamente a fini sperimentali, a meno che il richiedente o il titolare del brevetto non rinunci esplicitamente a tale impegno.

4. In caso di rifiuto o di ritiro della domanda, l'accesso al materiale depositato viene limitato, su richiesta del depositante, ad un esperto indipendente per un periodo di venti anni a decorrere dalla data del deposito della domanda di brevetto. In tal caso si applica il paragrafo 3.

5. Le domande del depositante di cui al paragrafo 2, lettera b), e al paragrafo 4 possono essere presentate soltanto fino alla data in cui sono considerati ultimati i preparativi tecnici della pubblicazione della domanda di brevetto.

Articolo 14

1. Se il materiale biologico depositato ai sensi dell'articolo 13 non è più disponibile presso l'ente di deposito riconosciuto, è consentito un nuovo deposito del materiale alle stesse condizioni previste dal trattato di Budapest.
2. Ogni nuovo deposito deve essere accompagnato da una dichiarazione firmata dal depositante attestante che il materiale biologico che è oggetto del nuovo deposito è identico a quello oggetto del deposito iniziale.

CAPITOLO V

Disposizioni finali

Articolo 15

1. Gli stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 30 luglio 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 16

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio:

- a) ogni cinque anni a decorrere dalla data prevista all'articolo 15, paragrafo 1, una relazione sugli eventuali problemi incontrati nell'applicazione della direttiva in rapporto agli accordi internazionali sulla tutela dei diritti dell'uomo cui gli Stati membri hanno aderito;
- b) entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva, una relazione intesa a valutare le implicazioni, nel campo della ricerca di base di ingegneria genetica, della mancata pubblicazione o della pubbli-

cazione tardiva di documenti il cui contenuto potrebbe essere brevettabile;

- c) annualmente a decorrere dalla data prevista all'articolo 15, paragrafo 1, una relazione sugli sviluppi e sulle implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica.

Articolo 17

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 18

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 6 luglio 1998.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Per il Consiglio

Il Presidente

R. EDLINGER
