

# Jornal Oficial

## das Comunidades Europeias

ISSN 1012-9219

L 213

41º ano

30 de Julho de 1998

Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

- ★ Regulamento (CE) n.º 1658/98 do Conselho, de 17 de Julho de 1998, relativo ao co-financiamento com as organizações não governamentais de desenvolvimento (ONG) europeias de acções em domínios de interesse para os países em desenvolvimento ..... 1
- ★ Regulamento (CE) n.º 1659/98 do Conselho, de 17 de Julho de 1998, relativo à cooperação descentralizada ..... 6
- ★ Directiva 98/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de publicidade e de patrocínio dos produtos do tabaco ..... 9
- ★ Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas ..... 13

## I

*(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)*

## REGULAMENTO (CE) Nº 1658/98 DO CONSELHO

de 17 de Julho de 1998

relativo ao co-financiamento com as organizações não governamentais de desenvolvimento (ONG) europeias de acções em domínios de interesse para os países em desenvolvimento

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Considerando que, na sua sessão de 28 de Novembro de 1977, o Conselho aprovou os critérios gerais e regras de utilização propostos pela Comissão;

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o seu artigo 130ºW,

Considerando que, na sua resolução de 14 de Maio de 1992, sobre o papel das ONG na cooperação para o desenvolvimento <sup>(3)</sup>, o Parlamento Europeu reafirmou o papel específico e insubstituível das ONG e a utilidade e eficácia das suas acções em favor do desenvolvimento, sublinhando designadamente o papel privilegiado das ONG em favor dos grupos marginais das populações dos países em desenvolvimento, a necessidade de preservar a autonomia de acção das ONG e o papel fundamental das ONG na promoção dos direitos humanos e dos processos de democratização de base;

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 189ºC do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando que, na sua comunicação ao Conselho de 6 de Outubro de 1975, a Comissão apresentou as suas orientações em matéria de relações com as organizações não governamentais (ONG) que se ocupam da cooperação para o desenvolvimento, bem como os critérios gerais e regras de utilização das dotações destinadas às acções de desenvolvimento empreendidas pelas ONG;

Considerando que, na sua resolução de 27 de Maio de 1991, relativa à cooperação com as ONG, o Conselho sublinhou a importância da autonomia e da independência das ONG; que, além disso, reconheceu que o sistema comunitário de cooperação com as ONG é necessariamente complementar dos esforços no mesmo sentido envidados ao nível nacional, bem como a necessidade de flexibilidade dos procedimentos e da sua aplicação;

Considerando que, em 1976, a autoridade orçamental criou uma rubrica orçamental consagrada ao co-financiamento com as ONG; que desde então a dotação atribuída a esta rubrica tem vindo a aumentar continuamente (de 2,5 milhões de ecus em 1976 para 174 milhões de ecus em 1995) com base nos relatórios de utilização das dotações apresentados anualmente pela Comissão;

Considerando que, nas suas conclusões de 18 de Novembro de 1992, o Conselho registou com agrado os critérios aplicados pela Comissão no que se refere à selecção dos projectos de desenvolvimento e de educação propostos para co-financiamento, designadamente na perspectiva do reforço do tecido democrático e do respeito dos direitos humanos nos países em desenvolvimento, congratulando-se especialmente pelo facto de a Comissão ter afirmado claramente que o critério de selecção mais importante continua a ser a qualidade do projecto, apoiando sem reservas a Comissão na filosofia subjacente a esta abordagem;

<sup>(1)</sup> JO C 251 de 27.9.1995, p. 18.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 15 de Dezembro de 1995 (JO C 17 de 22.1.1996, p. 455), posição comum do Conselho de 7 de Julho de 1997 (JO C 307 de 8.10.1997, p. 1), e decisão do Parlamento Europeu de 18 de Dezembro de 1997 (JO C 14 de 19.1.1998, p. 14).

<sup>(3)</sup> JO C 150 de 15.6.1992, p. 273.

Considerando que convém fixar as regras de gestão aplicáveis ao co-financiamento com as ONG europeias de acções em domínios de interesse para os países em desenvolvimento,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1º

1. A Comunidade co-financiará com organizações não governamentais de desenvolvimento (ONG) europeias, definidas no artigo 3º, acções de campo tendo em vista a satisfação das necessidades fundamentais das populações desfavorecidas dos países em desenvolvimento. Será dada a prioridade às propostas de acções que tenham por base iniciativas dos parceiros nos países em desenvolvimento. Estas acções, propostas pelas ONG europeias e realizadas em colaboração com os seus parceiros nos países em desenvolvimento, têm por objectivo a luta contra a pobreza, bem como a melhoria da qualidade de vida e da capacidade de desenvolvimento endógeno dos beneficiários.

2. A Comunidade co-financiará igualmente com ONG europeias, definidas no artigo 3º, acções de sensibilização e de informação da opinião pública europeia relativamente aos problemas de desenvolvimento nos países em desenvolvimento e nas relações entre esses países e os países industrializados. Estas acções, propostas por ONG europeias, têm por objectivo a mobilização do público europeu em favor do desenvolvimento e de estratégias e de acções com um impacto positivo sobre as populações dos países em desenvolvimento.

3. A Comunidade co-financiará também acções tendo como objectivo o reforço da cooperação e da coordenação entre ONG dos Estados-membros e entre estas e as instituições comunitárias.

#### Artigo 2º

1. As acções co-financiadas nos países em desenvolvimento a realizar ao abrigo do nº 1 do artigo 1º contemplam, designadamente, o desenvolvimento local rural e urbano nos sectores sociais e económicos, o desenvolvimento dos recursos humanos, nomeadamente através de acções de formação, e o apoio institucional aos parceiros locais nos países em desenvolvimento.

No âmbito destes diversos domínios de intervenção, e sem deixar de privilegiar o critério da qualidade da acção, será concedida especial atenção às orientações tendo em vista:

- o reforço da sociedade civil e do desenvolvimento participativo, a promoção e a defesa dos direitos humanos e da democracia,
- o papel da mulher no desenvolvimento,
- o desenvolvimento sustentável.

Será também dada uma atenção especial:

- à defesa das culturas ameaçadas, em particular das culturas indígenas em perigo,
- à protecção e melhoria da situação e dos direitos das crianças nos países em desenvolvimento.

2. As acções de sensibilização e de informação da opinião pública de todos os Estados-membros, a realizar ao abrigo do nº 2 do artigo 1º, têm por alvo grupos bem definidos, contemplam temas claramente definidos, assentam numa análise equilibrada e num conhecimento adequado dos temas e dos grupos em questão e possuem uma dimensão europeia.

Sem deixar de privilegiar o critério da qualidade da acção, será dada especial atenção às acções de sensibilização que:

- salientem a interdependência entre os Estados-membros e os países em desenvolvimento,
- pretendam transmitir uma mensagem mobilizadora em favor de um maior equilíbrio Norte-Sul,
- incentivem a colaboração entre ONG,
- permitam uma participação activa dos parceiros dos países em desenvolvimento.

3. As acções de reforço da coordenação entre ONG dos Estados-membros e com as instituições comunitárias, a realizar ao abrigo do nº 3 do artigo 1º, contemplarão, nomeadamente, o apoio ao desenvolvimento de redes de intercâmbio e de comunicação apropriadas.

4. O critério a seguir na decisão sobre se uma determinada acção se adequa ao co-financiamento comunitário será o impacto esperado no desenvolvimento do país ou dos países em desenvolvimento interessados. Ter-se-á em conta:

- o impacto sustentável na concepção dos projectos,
- a clara definição e o controlo dos objectivos e indicadores de concretização para todos os projectos,
- a coerência com outras acções de desenvolvimento de agentes descentralizados, evitando ao mesmo tempo a incoerência com outros instrumentos da cooperação comunitária.

#### Artigo 3º

1. Os agentes da cooperação que podem beneficiar de um co-financiamento ao abrigo do presente regulamento são as ONG que satisfaçam os seguintes critérios:

- serem organizações autónomas sem fins lucrativos, constituídas num Estado-membro em conformidade com a legislação em vigor nesse Estado-membro,
- terem a sua sede, que deverá constituir o centro principal de todas as decisões relativas às acções co-financiadas, num Estado-membro,
- a maioria dos seus recursos financeiros ser de origem europeia.

2. A fim de determinar se uma ONG pode aceder a um co-financiamento, serão igualmente tomados em consideração os seguintes elementos:

- a sua capacidade para mobilizar a solidariedade efectiva do público europeu para as suas actividades no domínio do desenvolvimento,
- a prioridade que concede ao desenvolvimento e a sua experiência nesta matéria,
- a sua capacidade de gestão administrativa e financeira,
- na medida do possível, o seu conhecimento do sector e do país em questão,
- a sua capacidade de apoiar acções de desenvolvimento propostas pelos parceiros nos países em desenvolvimento e a natureza e o alcance das suas ligações com organizações similares nos países em desenvolvimento.

#### Artigo 4º

1. O co-financiamento comunitário das acções referidas no artigo 1º pode abranger, em divisas ou em moeda local:

- despesas de investimento,
- despesas de funcionamento ligadas aos investimentos, cuidando em que os projectos se mantenham viáveis após a cessação da ajuda externa,
- qualquer despesa que se revele necessária para a boa execução das acções co-financiadas, incluindo os encargos administrativos da ONG ou de redes de ONG.

No caso particular de variação excepcional da taxa de câmbio em detrimento dos beneficiários finais dos projectos nos países em desenvolvimento, a Comissão, a pedido da ONG interessada, poderá tomar medidas adequadas a fim de neutralizar os efeitos dessa variação.

2. A ONG com a qual for celebrado o contrato de co-financiamento informará os seus parceiros da contribuição comunitária para a acção.

3. A ONG incentivará sistematicamente os agentes ou parceiros nos países em desenvolvimento, beneficiários finais da acção, a proporcionarem a essa mesma acção um contributo financeiro ou em espécie, no limite das suas possibilidades e em função da natureza específica de cada acção.

#### Artigo 5º

O co-financiamento comunitário ao abrigo do presente regulamento assumirá a forma de ajudas não reembolsáveis, incluindo contribuições para fundos de maneo no âmbito de projectos de micro-crédito.

No caso de projectos de micro-crédito co-financiados com ONG europeias que prevêem, total ou parcialmente, a constituição e gestão de um fundo de maneo pelo parceiro local nos países em desenvolvimento, os montantes dos mini-empréstimos reembolsados pelos beneficiários finais ao fundo de maneo podem ser reutilizados para novos mini-empréstimos a favor de outros beneficiários finais.

#### Artigo 6º

1. Incumbe à Comissão a instrução, decisão e gestão do co-financiamento das acções referidas no presente regulamento, de acordo com os procedimentos orçamentais e outros em vigor, designadamente os previstos no Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias, tendo em conta as características e especificidades das ONG, nomeadamente o seu contributo financeiro para essas acções.

Por norma, a decisão de apoiar ou não uma acção será tomada no prazo de seis meses a partir da recepção do pedido. Se, no quadro das instruções do documento, se verificar que o pedido se encontra incompleto, o prazo acima mencionado passará a ser contado a partir da recepção das informações requeridas. Em caso de decisão negativa, a justificação susceptível de ser comprovada deverá ser apresentada à ONG competente.

2. Todos os contratos de co-financiamento celebrados ao abrigo do presente regulamento deverão prever nomeadamente a possibilidade de a Comissão e o Tribunal de Contas procederem a controlos no local de acordo com as regras habituais definidas pela Comissão no âmbito das disposições em vigor, especialmente as previstas no Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias.

3. A percentagem de participação comunitária não ultrapassará em geral 50% dos custos totais ou 75 % dos contributos financeiros totais, salvo em casos excepcio-

nais. A ONG deverá, mesmo nesses casos, contribuir significativamente para o seu projecto e a contribuição comunitária não poderá ultrapassar 85 % dos contributos financeiros totais.

4. As decisões relativas ao co-financiamento comunitário dos projectos e programas [programas plurianuais, acções em consórcio, doações globais (*block grants*)] que ultrapassem 2 milhões de ecus serão adoptadas nos termos do artigo 9º

5. A Comissão informará trimestralmente os Estados-membros sobre os projectos e programas de co-financiamento aprovados, com indicação dos respectivos montantes, natureza, país beneficiário e parceiro. Estas informações serão acompanhadas por um anexo no qual serão claramente apresentados os projectos ou programas que ultrapassem 1 milhão de ecus.

#### Artigo 7º

1. Durante o segundo semestre, após cada exercício orçamental, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório anual que incluirá informações sobre as ONG beneficiárias do co-financiamento, o resumo das acções financiadas durante o exercício orçamental anterior, uma avaliação da execução do presente regulamento, no decurso desse exercício e as orientações gerais para o ano seguinte. Este relatório anual apresentará, no que respeita às doações globais, a lista das ONG beneficiárias, devendo a lista dos projectos financiados por estas doações globais ser retomada no relatório do ano seguinte. O relatório incluirá as conclusões das avaliações externas efectuadas.

2. A Comissão adoptará, nos termos do artigo 10º, as decisões relativas às orientações gerais para o ano seguinte, bem como a revisão das condições gerais.

#### Artigo 8º

A Comissão será assistida por um comité composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

#### Artigo 9º

1. Sempre que se remeter para o procedimento definido no presente artigo, a Comissão será assistida pelo comité instituído no artigo 8º

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no

comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas previstas que são imediatamente aplicáveis.

b) Todavia, se não orem conformes com o parecer emitido pelo comité, essas medidas serão imediatamente comunicadas pela Comissão ao Conselho. Nesse caso:

- a Comissão diferirá a aplicação das medidas que aprovou por um prazo de um mês a contar da data da comunicação,
- o Conselho, deliberando por maioria qualificada, pode tomar uma decisão diferente no prazo previsto no primeiro travessão.

#### Artigo 10º

1. Sempre que se remeter para o procedimento definido no presente artigo, a Comissão será assistida pelo comité instituído no artigo 8º

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto de medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas previstas que são imediatamente aplicáveis.

b) Todavia, se não forem conformes com o parecer emitido pelo comité, essas medidas serão imediatamente comunicadas pela Comissão ao Conselho. Nesse caso:

- a Comissão pode diferir, por um período máximo de um mês a contar da data dessa comunicação, a aplicação das medidas que aprovou,
- o Conselho, deliberando por maioria qualificada, pode tomar uma decisão diferente no prazo previsto no primeiro travessão.

#### Artigo 11º

A Comissão efectuará regularmente avaliações de acções co-financiadas pela Comunidade a fim de verificar se foram atingidos os objectivos visados por essas acções e de fornecer directrizes para melhorar a eficácia das acções

futuras. A Comissão submeterá à apreciação do comité referido no artigo 8º um resumo das avaliações realizadas que possam, eventualmente, ser por este analisadas. Os relatórios de avaliação estarão à disposição dos Estados-membros que o solicitarem.

*Artigo 12º*

Três anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e

ao Conselho uma avaliação global das acções financiadas pela Comunidade no âmbito do presente regulamento, acompanhada de sugestões sobre o futuro do presente regulamento e, se necessário, de propostas de alterações a introduzir.

*Artigo 13º*

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de Julho de 1998.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

W. RUTTENSTORFER

---

## REGULAMENTO (CE) Nº 1659/98 DO CONSELHO

de 17 de Julho de 1998

relativo à cooperação descentralizada

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o seu artigo 130ºW,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 189ºC do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando que a cooperação descentralizada constitui uma nova abordagem à cooperação para o desenvolvimento, que coloca os agentes no ponto fulcral de implementação, tendo, por conseguinte, o duplo objectivo de orientar as acções e de as tornar viáveis;

Considerando que a importância de uma estratégia de desenvolvimento do tipo da cooperação descentralizada foi sublinhada na Quarta Convenção ACP-CE, no Regulamento (CEE) nº 443/92 do Conselho, de 25 de Fevereiro de 1992, relativo à ajuda financeira e técnica e à cooperação económica com os países em desenvolvimento da América Latina e da Ásia <sup>(3)</sup>, bem como na resolução do Conselho de 27 de Maio de 1991, relativa à cooperação com as organizações não governamentais, e em numerosas resoluções do Parlamento Europeu;

Considerando que, no âmbito do orçamento de 1992, a autoridade orçamental decidiu criar uma rubrica orçamental destinada a promover esta estratégia de cooperação no conjunto dos países em desenvolvimento;

Considerando que, sem prejuízo das competências da autoridade orçamental definidas no Tratado, é inserido no presente regulamento, para o período compreendido entre 1999 e 2001, um montante de referência financeira, na acepção do ponto 2 da declaração do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão de 6 de Março de 1995, sobre a inscrição de disposições financeiras nos actos legislativos <sup>(4)</sup>;

Considerando que a cooperação descentralizada tem por objectivo contribuir para que haja, a longo prazo, uma mudança efectiva nos procedimentos da União em matéria de cooperação para o desenvolvimento;

Considerando que a cooperação descentralizada contribui decisivamente para a realização dos objectivos da política

de cooperação para o desenvolvimento da Comunidade enunciados no artigo 130ºU do Tratado;

Considerando que convém fixar as suas regras de gestão,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1º*

A Comunidade apoiará acções e iniciativas de desenvolvimento sustentável a empreender por agentes da cooperação descentralizada da Comunidade e dos países em desenvolvimento, nomeadamente para promover:

- um desenvolvimento mais participativo, que corresponda às necessidades e às iniciativas das populações dos países em desenvolvimento,
- um contributo para a diversificação e o reforço da sociedade civil e para a democratização de base nesses países,
- a mobilização, no contexto de programas estruturados, de agentes da cooperação descentralizada da Comunidade e dos países em desenvolvimento em favor destes objectivos.

Estas acções dizem respeito à promoção da cooperação descentralizada em favor de todos os países em desenvolvimento.

*Artigo 2º*

As acções a realizar a título do presente regulamento contemplam prioritariamente as áreas seguintes:

- desenvolvimento dos recursos humanos e técnicos e desenvolvimento local, rural ou urbano, nos sectores social e económico dos países em desenvolvimento,
- informação e mobilização de agentes da cooperação descentralizada,
- apoio ao reforço institucional e ao reforço da capacidade de acção desses agentes,
- apoio e acompanhamento metodológico das acções.

*Artigo 3º*

Os parceiros da cooperação que podem beneficiar de apoio financeiro a título do presente regulamento são os

<sup>(1)</sup> JO C 250 de 26.9.1995, p. 13.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 15 de Dezembro de 1995 (JO C 17 de 22.1.1996, p. 460), posição comum do Conselho de 5 de Novembro de 1997 (JO C 43 de 9.2.1998) e decisão do Parlamento Europeu de 1 de Abril de 1998 (JO C 138 de 4.5.1998).

<sup>(3)</sup> JO L 52 de 27.2.1992, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO C 102 de 4.4.1996, p. 4.

agentes da cooperação descentralizada da Comunidade e dos países em desenvolvimento, designadamente, entidades públicas locais, organizações não governamentais, agrupamentos profissionais e grupos de iniciativa locais, cooperativas, sindicatos, organizações de mulheres ou de jovens, estabelecimentos de ensino e de investigação, igrejas e quaisquer associações não governamentais susceptíveis de contribuir para o desenvolvimento.

#### *Artigo 4º*

1. O financiamento das acções referidas no artigo 1º pela Comunidade abrangerá um período de três anos (1999-2001).

O montante de referência financeira para a execução do presente programa, para o período de 1999 a 2001, será de 18 milhões de ecus.

As dotações anuais serão aprovadas pela autoridade orçamental dentro dos limites das perspectivas financeiras.

2. A autoridade orçamental determinará as dotações disponíveis para cada exercício, de acordo com os princípios de boa gestão financeira referidos no artigo 2º do Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias.

#### *Artigo 5º*

1. Os meios que podem ser mobilizados no âmbito das acções referidas no artigo 1º incluem nomeadamente estudos, assistência técnica, acções de formação ou outros serviços, fornecimentos e obras, bem como auditorias e missões de avaliação e de controlo.

2. O financiamento comunitário pode abranger tanto as despesas de investimento, excluindo a aquisição de imóveis, como, atendendo ao facto de que o projecto deverá, na medida do possível, prosseguir um objectivo de viabilidade a médio prazo, as despesas correntes, que incluem as despesas administrativas e de manutenção e funcionamento.

3. Para cada acção de cooperação, será solicitada uma contribuição aos parceiros definidos no artigo 3º, limitada às possibilidades de cada um deles e consoante a natureza de cada acção.

4. Poderão procurar-se possibilidades de co-financiamento junto de outras entidades financiadoras e, em especial, dos Estados-membros.

5. A fim de realizar os objectivos de coerência e complementaridade referidos no Tratado e de assegurar a máxima eficácia de todas essas acções, a Comissão pode

tomar todas as medidas de coordenação necessárias, nomeadamente:

- a) A criação de um sistema de intercâmbio e análise sistemática de informações sobre as acções financiadas e sobre aquelas cujo financiamento esteja previsto pela Comunidade e pelos Estados-membros;
- b) Uma coordenação no local de realização das acções, através de reuniões regulares e de intercâmbio de informações entre os representantes da Comissão e dos Estados-membros no país beneficiário.

#### *Artigo 6º*

O apoio financeiro a título do presente regulamento assumirá a forma de ajudas não reembolsáveis.

#### *Artigo 7º*

1. Incumbe à Comissão instruir, decidir e gerir as acções referidas no presente regulamento, segundo os processos orçamentais e outros em vigor, designadamente os previstos no Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias.

2. As decisões referentes a acções cujo financiamento ao abrigo do presente regulamento excedam 1 milhão de ecus por acção, assim como todas as alterações que impliquem um aumento superior a 20 % do montante inicialmente aprovado para essa acção, serão adoptadas nos termos do artigo 8º

3. Na avaliação dos projectos e programas, serão ponderados os seguintes factores:

- eficácia e viabilidade das acções,
- aspectos culturais e sociais, aspectos relacionados com a igualdade entre sexos e aspectos ambientais,
- desenvolvimento institucional necessário à realização dos objectivos da acção,
- experiência já adquirida em acções do mesmo tipo.

4. Todos os acordos ou contratos de financiamento celebrados a título do presente regulamento devem prever a possibilidade de a Comissão e o Tribunal de Contas das Comunidades Europeias procederem a controlos no local segundo as regras habituais definidas pela Comissão no âmbito das disposições em vigor, nomeadamente no Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias.

5. A participação nos concursos e contratos está aberta em igualdade de condições a todas as pessoas singulares e colectivas dos Estados-membros e do país beneficiário, podendo ser tornada extensiva a outros países em desenvolvimento e, em casos excepcionais devidamente justificados, a outros países terceiros.

6. Os fornecimentos devem ser originários dos Estados-membros, do país beneficiário ou de outros países em desenvolvimento. Em casos excepcionais devidamente justificados, os fornecimentos podem ser originários de outros países terceiros.

#### *Artigo 8º*

1. A Comissão será assistida pelo comité geográfico competente em matéria de desenvolvimento.

2. O representante da Comissão submeterá ao comité um projecto de medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre o projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas projectadas que serão imediatamente aplicáveis.

b) Todavia, se não forem conformes com o parecer emitido pelo comité, essas medidas serão imediatamente comunicadas pela Comissão ao Conselho. Nesse caso:

- a Comissão diferirá a aplicação das medidas que aprovou por um prazo de um mês, a contar da data da comunicação,
- o Conselho, deliberando por maioria qualificada, pode tomar uma decisão diferente no prazo previsto no primeiro travessão.

#### *Artigo 9º*

Com base numa apresentação das orientações gerais para as acções do ano seguinte, efectuada pelo representante da Comissão, realizar-se-á anualmente uma troca de opiniões, no âmbito do comité referido no artigo 8º

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de Julho de 1998.

#### *Artigo 10º*

No final de cada exercício orçamental, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório anual que incluirá um resumo das acções financiadas, bem como uma avaliação da execução do presente regulamento no decurso do exercício.

O relatório anual conterá em especial dados pormenorizados sobre os agentes da cooperação descentralizada com os quais foram celebrados contratos de execução.

De três em três meses, a Comissão informará os Estados-membros sobre as acções e projectos aprovados, indicando os respectivos montantes, natureza, país beneficiário e parceiros, e fará acompanhar tal informação de um anexo no qual os projectos ou programas de montante superior a 1 milhão de ecus sejam apresentados com clareza.

#### *Artigo 11º*

A Comissão procederá regularmente a uma avaliação das acções financiadas pela Comunidade, a fim de verificar se os objectivos por elas visados foram ou não cumpridos e de fornecer directrizes para melhorar a eficácia de futuras acções. A Comissão apresentará ao comité referido no artigo 8º um resumo das avaliações realizadas, que este poderá eventualmente analisar. Os relatórios de avaliação serão postos à disposição dos Estados-membros que os solicitarem.

#### *Artigo 12º*

A Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho, antes do fim de 2000, uma avaliação do conjunto de acções financiadas pela Comunidade ao abrigo do presente regulamento, fazendo-a acompanhar de propostas relativas ao futuro deste último.

#### *Artigo 13º*

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável até 31 de Dezembro de 2001.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

W. RUTTENSTORFER

## DIRECTIVA 98/43/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 6 de Julho de 1998

relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de publicidade e de patrocínio dos produtos do tabaco

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 57º e os seus artigos 66º e 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 189ºB do Tratado <sup>(3)</sup>,

(1) Considerando que existem divergências entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de publicidade e de patrocínio dos produtos do tabaco; que essa publicidade e esse patrocínio ultrapassam as fronteiras dos Estados-membros e que essas disparidades podem criar entraves à circulação dos produtos publicitados e à livre prestação de serviços nesta área, bem como criar distorções de concorrência e obstar ao funcionamento do mercado interno;

(2) Considerando que é necessário eliminar esses entraves e, para tal, aproximar as normas relativas à publicidade e ao patrocínio dos produtos do tabaco, deixando, porém, aos Estados-membros a possibilidade de, mediante determinadas condições, fixarem as exigências que considerem necessárias para assegurar a protecção da saúde das pessoas;

(3) Considerando que, nos termos do nº 3 do artigo 100ºA do Tratado, a Comissão, nas propostas previstas no nº 1 em matéria de saúde, segurança, protecção do ambiente e dos consumidores, deve tomar como base um elevado nível de protecção;

(4) Considerando que, por conseguinte, a presente directiva deve ter devidamente em conta a protecção da saúde das pessoas, sobretudo dos jovens para quem a publicidade desempenha um importante papel na promoção do tabaco;

(5) Considerando que, com base no artigo 100ºA, o Conselho aprovou as Directivas 89/622/CEE <sup>(4)</sup> e 90/239/CEE <sup>(5)</sup>, relativas, respectivamente, à rotulagem dos produtos do tabaco e ao teor máximo de alcatrão nos cigarros, a fim de garantir o bom funcionamento do mercado interno;

(6) Considerando que a publicidade aos medicamentos se encontra abrangida pela Directiva 92/28/CEE <sup>(6)</sup> e que a publicidade relativa aos produtos destinados à desabituacção do tabaco está excluída do âmbito de aplicação da presente directiva;

(7) Considerando que a presente directiva não é aplicável às comunicações destinadas exclusivamente aos profissionais do ramo do comércio do tabaco, à apresentação dos produtos do tabaco comercializados e à indicação do seu preço, bem como, consoante as estruturas de venda, à publicidade destinada ao comprador nos pontos de venda e à venda de publicações de países terceiros que não cumpram o disposto na presente directiva, desde que observem o direito comunitário e as obrigações da Comunidade a nível internacional; que, nessas áreas, compete aos Estados-membros, se necessário, adoptar medidas apropriadas;

(8) Considerando a interdependência existente entre todos os meios de publicidade oral, escrita,

<sup>(1)</sup> JO C 129 de 21.5.1992, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO C 313 de 30.11.1992, p. 27.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 11 de Fevereiro de 1992 (JO C 67 de 16.3.1992, p. 35) confirmado em 3 de Dezembro de 1993 nos termos do artigo 189ºB, posição comum do Conselho de 12 de Fevereiro de 1998 (JO C 91 de 26.3.1998, p. 34) e decisão do Parlamento Europeu de 13 de Maio de 1998 (JO C 167 de 1.6.1998). Decisão de Conselho de 22 de Junho de 1998.

<sup>(4)</sup> JO L 359 de 8.12.1989, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 92/41/CEE (JO L 158 de 11.6.1992, p. 30).

<sup>(5)</sup> JO L 137 de 30.5.1990, p. 36.

<sup>(6)</sup> JO L 113 de 30.4.1992, p. 13.

impresa, radiodifundida ou televisiva e cinematográfica e que, para evitar riscos de distorção da concorrência e de contorno das regulamentações, a presente directiva deve abranger todas as formas e meios de publicidade para além da televisiva, já abrangida pela Directiva 89/552/CEE do Conselho, de 3 de Outubro de 1989, relativa à coordenação de certas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros relativas ao exercício de actividades de radiodifusão televisiva <sup>(1)</sup>;

- (9) Considerando que todas as formas de publicidade indirecta e de patrocínio, bem como a distribuição gratuita, produzem os mesmos efeitos que a publicidade directa, pelo que, sem prejuízo do princípio fundamental da liberdade de expressão, há que as regulamentar, incluindo as formas indirectas de publicidade que, embora sem referirem directamente o produto do tabaco, usam um nome, uma marca, um símbolo ou qualquer outro distintivo utilizado para os produtos do tabaco; que, no entanto, os Estados-membros podem diferir a aplicação destas disposições, a fim de permitir o ajustamento das práticas comerciais e a substituição do patrocínio dos produtos do tabaco por outras formas de apoio adequadas;
- (10) Considerando que, sem prejuízo da regulamentação da publicidade aos produtos do tabaco, os Estados-membros conservam a faculdade de autorizar que se continue a utilizar, em certas condições, na publicidade a produtos ou serviços diferentes do tabaco, um nome que, de boa-fé, já era utilizado simultaneamente para esses produtos ou serviços e para produtos do tabaco, antes da entrada em vigor da presente directiva;
- (11) Considerando que o actual patrocínio de acontecimentos ou actividades que os Estados-membros podem continuar a autorizar por um período de oito anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva, que terminará o mais tardar em 1 de Outubro de 2006 e que será sujeito a medidas de limitação voluntária e a uma redução de despesas durante o período transitório, incluirá todos os meios para cumprir os objectivos do patrocínio definido na presente directiva;
- (12) Considerando que, para efeitos de controlo da aplicação das disposições nacionais tomadas no quadro da presente directiva, os Estados-membros devem prever meios adequados e eficazes, no respeito pela sua legislação nacional,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artigo 1º*

A presente directiva tem por objecto a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de publicidade e de patrocínio dos produtos do tabaco.

#### *Artigo 2º*

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Produto do tabaco»: qualquer produto destinado a ser fumado, inalado, chupado ou mascado, desde que seja constituído, mesmo parcialmente, por tabaco;
2. «Publicidade»: qualquer forma de comunicação comercial que tenha como objectivo ou efeito directo ou indirecto promover um produto do tabaco, incluindo a publicidade que, sem mencionar directamente o produto do tabaco, tente contornar a proibição de publicidade, utilizando nomes, marcas, símbolos ou outros distintivos de produtos do tabaco;
3. «Patrocínio»: qualquer contributo público ou privado para actividades ou acontecimentos, que tenha por objectivo ou por efeito directo ou indirecto promover um produto do tabaco;
4. «Ponto de venda de tabaco»: qualquer local onde sejam colocados à venda produtos do tabaco.

#### *Artigo 3º*

1. Sem prejuízo da Directiva 89/552/CEE, são proibidas na Comunidade todas as formas de publicidade ou de patrocínio.
2. O nº 1 não obsta a que um Estado-membro possa autorizar que um nome já utilizado de boa-fé simultaneamente para produtos do tabaco e outros produtos ou serviços, comercializados ou oferecidos por uma mesma empresa ou empresas distintas antes de 30 de Julho de 1998, seja utilizado para a publicidade a esses outros produtos ou serviços.

Porém, esse nome apenas poderá ser utilizado sob um aspecto claramente distinto do utilizado para o produto do tabaco, com exclusão de qualquer outro sinal distintivo já utilizado para um produto do tabaco.

3. a) Os Estados-membros garantirão que nenhum produto do tabaco utilize o nome, a marca, o símbolo

<sup>(1)</sup> JO L 298 de 17.10.1989, p. 23. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/36/CE (JO L 202 de 30.7.1997, p. 60).

ou outro distintivo de qualquer outro produto ou serviço a não ser que esse produto do tabaco já esteja comercializado sob esse nome, marca, símbolo ou outro distintivo na data prevista no n.º 1 do artigo 6.º;

- b) A proibição prevista no n.º 1 não pode ser contornada por nenhum produto ou serviço comercializado a partir da data prevista no n.º 1 do artigo 6.º, mediante a utilização de nomes, marcas, símbolos ou outros distintivos já utilizados para um produto do tabaco.

Para esse efeito, o nome, a marca, o símbolo ou qualquer outro distintivo do produto ou serviço devem ser apresentados com um aspecto claramente distinto do utilizado para o produto do tabaco.

4. É proibida qualquer distribuição gratuita cujo objectivo ou efeito, directo ou indirecto, seja o de promover um produto do tabaco.

5. A presente directiva não é aplicável:

- às comunicações destinadas unicamente aos profissionais do ramo do comércio do tabaco,
- à apresentação dos produtos do tabaco colocados à venda e à afixação do seu preço nos pontos de venda de tabaco,
- à publicidade destinada ao comprador nos estabelecimentos especializados na venda de produtos do tabaco e nas respectivas fachadas ou, quando se trate de estabelecimentos de venda de artigos ou de serviços diversos, nos locais reservados à venda de produtos do tabaco, bem como nos pontos de venda que, na Grécia, estão sujeitos a um sistema especial de concessão de licenças por questões de carácter social (ditos «periptera»),
- à venda de publicações com publicidade a produtos do tabaco editadas e impressas em países terceiros, desde que essas publicações não sejam principalmente destinadas ao mercado comunitário.

#### Artigo 4.º

Os Estados-membros garantirão a existência de meios adequados e eficazes para garantir e controlar a aplicação das disposições nacionais adoptadas no quadro da presente directiva. Esses meios podem incluir disposições que

permitam às pessoas ou organizações que, segundo a legislação nacional, tenham um interesse legítimo na supressão de publicidade incompatível com a presente directiva, intentar acções judiciais contra essa publicidade ou submetê-la à apreciação do órgão administrativo competente para decidir das queixas ou para instaurar os processos judiciais adequados.

#### Artigo 5.º

A presente directiva não afecta a faculdade dos Estados-membros de, no respeito pelo Tratado, fixarem exigências mais rigorosas que considerem necessárias para assegurar a protecção da saúde das pessoas em matéria de publicidade ou de patrocínio de produtos do tabaco.

#### Artigo 6.º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 30 de Julho de 2001. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas na presente directiva.

3. Os Estados-membros podem diferir a execução do n.º 1 do artigo 3.º:

- por um ano no que se refere à imprensa,
- por dois anos no que se refere ao patrocínio.

Em casos excepcionais e por razões devidamente justificadas, os Estados-membros podem continuar a autorizar o patrocínio já existente de acontecimentos ou actividades organizados a nível mundial por um período suplementar de três anos, que terminará, o mais tardar, em 1 de Outubro de 2006, desde que:

- os montantes destinados a esse patrocínio sejam decrescentes durante o período de transição,
- sejam introduzidas medidas de limitação voluntária destinadas a reduzir a visibilidade da publicidade por ocasião dos acontecimentos ou actividades em questão.

*Artigo 7º*

A Comissão apresentará ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social, o mais tardar em 30 de Julho de 2001 e, posteriormente, de dois em dois anos, um relatório sobre a aplicação da presente directiva, em especial sobre a execução dada aos nºs 2 e 3 do artigo 3º e ao nº 3 do artigo 6º e seus efeitos, eventualmente acompanhado de propostas de adaptação da presente directiva à evolução assinalada nesse relatório. Essa adaptação não afectará os prazos previstos no nº 3 do artigo 6º

*Artigo 8º*

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 9º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 6 de Julho de 1998.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. M. GIL-ROBLES

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

R. EDLINGER

## DIRECTIVA 98/44/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 6 de Julho de 1998

relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 189ºB do Tratado <sup>(3)</sup>,

- (1) Considerando que a biotecnologia e a engenharia genética desempenham um papel cada vez mais importante num número considerável de actividades industriais e que a protecção das invenções biotecnológicas terá certamente uma importância fundamental para o desenvolvimento industrial da Comunidade;
- (2) Considerando que, nomeadamente, no domínio da engenharia genética, a investigação e o desenvolvimento exigem investimentos de alto risco num montante considerável, cuja rentabilização só será possível através de protecção jurídica adequada;
- (3) Considerando que é essencial uma protecção eficaz e harmonizada no conjunto dos Estados-membros para preservar e incentivar os investimentos no domínio da biotecnologia;
- (4) Considerando que, na sequência da rejeição pelo Parlamento Europeu do projecto comum de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas <sup>(4)</sup>,

aprovado pelo Comité de Conciliação, o Parlamento Europeu e o Conselho verificaram ser necessário clarificar a protecção jurídica conferida às invenções biotecnológicas;

- (5) Considerando que existem divergências ao nível da protecção das invenções biotecnológicas entre as leis e práticas dos diferentes Estados-membros; que tais disparidades são susceptíveis de criar entraves ao comércio e obstar desse modo ao funcionamento do mercado interno;
- (6) Considerando que tais divergências podem vir a acentuar-se à medida que os Estados-membros forem adoptando novas leis e práticas administrativas diferentes ou que as interpretações jurisprudenciais nacionais se forem desenvolvendo de forma distinta;
- (7) Considerando que a evolução heterogénea das legislações nacionais relativas à protecção jurídica das invenções biotecnológicas na Comunidade pode desencorajar ainda mais o comércio, em detrimento do desenvolvimento industrial das invenções e do bom funcionamento do mercado interno;
- (8) Considerando que a protecção jurídica das invenções biotecnológicas não exige a criação de um direito específico que substitua o direito nacional de patentes; que o direito nacional de patentes continua a ser a referência essencial no que respeita à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, embora deva ser adaptado ou completado em certos pontos específicos para tomar em consideração de forma adequada a evolução da tecnologia que utiliza matéria biológica, mas que preenche todavia os requisitos de patenteabilidade;
- (9) Considerando que, em certos casos, como o da exclusão da patenteabilidade de variedades vegetais e de raças animais, bem como de processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de

<sup>(1)</sup> JO C 296 de 8.10.1996, p. 4, e JO C 311 de 11.10.1997, p. 12.

<sup>(2)</sup> JO C 295 de 7.10.1996, p. 11.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 16 de Julho de 1997 (JO C 286 de 22.9.1997, p. 87), posição comum do Conselho de 26 de Fevereiro de 1998 (JO C 110 de 8.4.1998, p. 17) e decisão do Parlamento Europeu de 12 de Maio de 1998 (JO C 167 de 1.6.1998). Decisão do Conselho de 16 de Junho de 1998.

<sup>(4)</sup> JO C 68 de 20.3.1995, p. 26.

animais, certas noções constantes das legislações nacionais, baseadas nas convenções internacionais relativas às patentes e às variedades vegetais, suscitaram incertezas relativamente à protecção das invenções biotecnológicas e de certas invenções microbiológicas; que, neste domínio, a harmonização é necessária para dissipar essas incertezas;

- (10) Considerando que se deve ter em conta as potencialidades de desenvolvimento das biotecnologias para o ambiente e, em particular, a utilidade destas tecnologias para o desenvolvimento de métodos de cultura menos poluentes e mais económicos dos solos; que importa incentivar, mediante o sistema de patentes, a investigação e a aplicação de tais processos;
- (11) Considerando que o desenvolvimento das biotecnologias é importante para os países em vias de desenvolvimento, quer nos domínios da saúde e da luta contra as grandes epidemias e endemias quer no domínio da luta contra a fome no mundo; que cumpre incentivar igualmente, através do sistema de patentes, a investigação nesses domínios; que importa, paralelamente, promover mecanismos internacionais que assegurem a difusão dessas tecnologias no Terceiro Mundo, em benefício das populações visadas;
- (12) Considerando que o Acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (Acordo TRIP) <sup>(1)</sup>, assinado pela Comunidade e pelos seus Estados-membros, entrou em vigor; que este acordo prevê que a protecção conferida por uma patente seja assegurada para os produtos e processos em todos os domínios tecnológicos;
- (13) Considerando que o enquadramento jurídico comunitário relativo à protecção das invenções biotecnológicas se pode limitar à definição de certos princípios aplicáveis à patenteabilidade da matéria biológica enquanto tal, princípios esses que tenham nomeadamente por objectivo determinar a diferença entre invenções e descobertas no que se refere à patenteabilidade de certos elementos de origem humana, ao âmbito da protecção conferida por uma patente sobre uma invenção biotecnológica, à possibilidade de recorrer a um sistema de depósitos que complete a descrição escrita e, finalmente, à possibilidade de obter licenças obrigatórias não exclusivas por dependência entre variedades vegetais e invenções;
- (14) Considerando que uma patente de invenção não autoriza o seu titular a realizar a invenção, limitando-se a conferir-lhe o direito de proibir que terceiros a explorem para fins industriais e comerciais, pelo que o direito de patentes não é susceptível de substituir ou tornar supérfluas as legislações nacionais, europeias ou internacionais que estabelecem eventuais restrições ou proibições ou que organizam um controlo da investigação e da utilização ou comercialização dos seus resultados, nomeadamente em relação às exigências de saúde pública, de segurança, de protecção do ambiente, de protecção dos animais e de preservação da diversidade genética, e ao respeito de certas normas éticas;
- (15) Considerando que nem o direito nacional nem o direito europeu de patentes (Convenção de Munique) estabelecem, por princípio, uma proibição ou uma exclusão da patenteabilidade da matéria biológica;
- (16) Considerando que o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito dos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana; que importa reafirmar o princípio segundo o qual o corpo humano, em todas as fases da sua constituição e do seu desenvolvimento, incluindo as células germinais, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos ou de um dos seus produtos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene humano, não são patenteáveis; que esses princípios estão em conformidade com os critérios de patenteabilidade previstos pelo direito das patentes, segundo os quais uma simples descoberta não pode ser objecto de uma patente;
- (17) Considerando que foi já possível realizar progressos decisivos a nível do tratamento das doenças graças à existência de medicamentos derivados de elementos isolados do corpo humano e/ou produzidos de outra forma, medicamentos resultantes de processos técnicos destinados a obter elementos de uma estrutura semelhante à de elementos naturais existentes no corpo humano; que convém por conseguinte incentivar, mediante o sistema de patentes, a investigação tendente à obtenção e isolamento desses elementos, valiosos para a produção de medicamentos;
- (18) Considerando que, na medida em que o sistema de patentes se revela insuficiente para incentivar a investigação e a produção de medicamentos resultantes das biotecnologias, que se revelam necessários para lutar contra as doenças raras ou chamadas «órfãs»; que a Comunidade e os Estados-membros têm a obrigação de dar uma resposta adequada a este problema;

<sup>(1)</sup> JO L 336 de 23.12.1994, p. 213.

- (19) Considerando que foi tido em conta o parecer nº 8 do Grupo de conselheiros para a ética da biotecnologia da Comissão Europeia;
- (20) Considerando, conseqüentemente, que é necessário indicar que uma invenção que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico e que seja susceptível de aplicação industrial não é excluída da patenteabilidade, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural, estando implícito que os direitos conferidos pela patente não abrangem o corpo humano, incluindo os seus elementos, no seu ambiente natural;
- (21) Considerando que um tal elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma não se encontra excluído de patenteabilidade, uma vez que é, por exemplo, o resultado de processos técnicos que o identificaram, purificaram, caracterizaram e multiplicaram fora do corpo humano, processos que só o ser humano é capaz de executar e que a natureza é incapaz de realizar por si mesma;
- (22) Considerando que o debate sobre a patenteabilidade de sequências ou sequências parciais de genes é fonte de controvérsia; que, nos termos da presente directiva, a concessão de uma patente a invenções que se relacionem com essas sequências ou sequências parciais deve obedecer aos mesmos critérios de patenteabilidade aplicados a todos os outros domínios tecnológicos: novidade, actividade inventiva e aplicação industrial; que a aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial deve ser exposta de forma concreta no pedido da patente tal como foi depositado;
- (23) Considerando que uma mera sequência de ADN sem indicação de uma função biológica não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica, pelo que não poderá constituir uma invenção patenteável;
- (24) Considerando que, para que o critério da aplicação industrial seja respeitado no caso de uma sequência parcial de um gene ser utilizada para a produção de uma proteína ou proteína parcial, é necessária a especificação da proteína ou proteína parcial produzida ou da função assegurada;
- (25) Considerando que, para a interpretação dos direitos conferidos por uma patente, em caso de sobreposição de sequências apenas nas partes que não são essenciais à invenção, cada sequência é considerada uma sequência autónoma para efeitos do direito de patentes;
- (26) Considerando que, se uma invenção disser respeito a matéria biológica de origem humana ou utilizar matéria desse tipo, no âmbito do depósito de um pedido de patente, a pessoa na qual são realizadas as colheitas deve ter tido a oportunidade de manifestar o seu consentimento informado e livre sobre as mesmas, nos termos do direito nacional;
- (27) Considerando que, se uma invenção disser respeito a matéria biológica de origem animal ou vegetal ou utilizar matéria desse tipo, o pedido de patente deverá, se for caso disso, incluir informação sobre o local geográfico de origem dessa matéria, caso seja conhecido; que tal não prejudica o exame dos pedidos de patente nem a validade dos direitos resultantes das patentes concedidas;
- (28) Considerando que a presente directiva em nada afecta os fundamentos do direito das patentes em vigor, segundo o qual uma patente pode ser concedida para qualquer nova aplicação de um produto já patenteado;
- (29) Considerando que a presente directiva não incide sobre a exclusão da patenteabilidade de variedades vegetais e de raças animais; que, em contrapartida, as invenções respeitantes a plantas ou animais são patenteáveis se a sua aplicação não estiver tecnicamente limitada a uma variedade vegetal ou a uma raça animal;
- (30) Considerando que o conceito de variedade vegetal é definido pela legislação em matéria de protecção de obtensões vegetais; que, em conformidade com essa legislação, uma obtenção se caracteriza pela totalidade do seu genoma e possui, por conseguinte, individualidade, sendo claramente distinta de outras obtensões;
- (31) Considerando que um conjunto vegetal que se caracterize por um determinado gene (e não pela totalidade do seu genoma) não é abrangido pela protecção das obtensões; que por esse facto não está excluído da patenteabilidade, mesmo que englobe obtensões vegetais;
- (32) Considerando que, caso a invenção consista apenas na modificação genética de uma determinada variedade vegetal e caso seja obtida uma nova variedade vegetal, a invenção permanece excluída da patenteabilidade, mesmo que essa modificação genética não tenha resultado de um processo essencialmente biológico, mas sim de um processo biotecnológico;
- (33) Considerando que, para efeitos da presente directiva, é necessário definir quando é que um processo de obtenção de vegetais ou de animais é essencialmente biológico;

- (34) Considerando que a presente directiva não afecta os conceitos de invenção e de descoberta, tal como estabelecidos pelo direito de patentes, a nível nacional, europeu ou internacional;
- (35) Considerando que a presente directiva não afecta as disposições das legislações nacionais em matéria de patentes, nos termos das quais são excluídos da patenteabilidade os processos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal, bem como os métodos de diagnóstico aplicáveis ao organismo humano ou animal;
- (36) Considerando que o Acordo TRIP prevê a possibilidade de os membros da Organização Mundial do Comércio excluírem da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial é necessário impedir no seu território, a fim de proteger a ordem pública e os bons costumes, incluindo a protecção da saúde e da vida dos seres humanos, dos animais e dos vegetais, ou no intuito de evitar danos graves no ambiente, desde que essa exclusão não decorra unicamente do facto de a exploração ser proibida pela respectiva legislação;
- (37) Considerando que, na presente directiva, importa salientar o princípio segundo o qual devem ser excluídas da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial atente contra a ordem pública ou contra os bons costumes;
- (38) Considerando que importa também incluir no articulado da presente directiva uma lista indicativa das invenções excluídas da patenteabilidade, a fim de fornecer aos juízes e aos serviços nacionais de patentes orientações gerais para a interpretação da referência à ordem pública ou aos bons costumes; que esta lista não pode, evidentemente, ser considerada exaustiva; que os processos que atentem contra a dignidade do ser humano, nomeadamente aqueles que se destinam à produção de seres híbridos, obtidos de células germinais ou de células totipotentes humanas e animais, também deverão obviamente ser excluídos da patenteabilidade;
- (39) Considerando que a ordem pública e os bons costumes correspondem, nomeadamente, a princípios éticos ou morais reconhecidos num Estado-membro, cujo respeito se impõe muito especialmente em matéria de biotecnologia, devido ao alcance potencial das invenções neste domínio e à sua ligação inerente com a matéria viva; que esses princípios éticos ou morais complementam as apreciações jurídicas normais do direito de patentes, qualquer que seja o domínio técnico da invenção;
- (40) Considerando que, na Comunidade, existe uma posição consensual quanto ao facto de a intervenção génica germinal no Homem e a clonagem de seres humanos atentarem contra a ordem pública e os bons costumes; que, por conseguinte, importa excluir inequivocamente da patenteabilidade os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e os processos de clonagem de seres humanos;
- (41) Considerando que o processo de clonagem de seres humanos se pode definir como todo e qualquer processo, incluindo as técnicas de cisão de embriões, que tenha por objectivo criar um ser humano que possua a mesma informação genética nuclear que outro ser humano vivo ou falecido;
- (42) Considerando que, além disso, devem ser igualmente excluídas da patenteabilidade as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; que, em todo o caso, essa exclusão não diz respeito às invenções que tenham um objectivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhes são úteis;
- (43) Considerando que o nº 2 do artigo F do Tratado da União Europeia prevê que a União respeitará os direitos fundamentais, tal como os garante a Convenção Europeia de Salvaguarda dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, assinada em Roma em 4 de Novembro de 1950, e tal como resultam das tradições constitucionais comuns aos Estados-membros, enquanto princípios gerais do direito comunitário;
- (44) Considerando que o Grupo europeu de ética para as ciências e as novas tecnologias da Comissão avalia todos os aspectos éticos ligados à biotecnologia; que, a esse respeito, é conveniente observar que a consulta desse grupo, incluindo no que se refere ao direito de patentes, só poderá incidir sobre a avaliação da biotecnologia no que diz respeito aos princípios éticos fundamentais;
- (45) Considerando que os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial no domínio da investigação, da prevenção, do diagnóstico ou da terapêutica, para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos, devem ser excluídos da patenteabilidade;
- (46) Considerando que, tendo a patente por função recompensar o esforço criativo do inventor através da concessão de um direito exclusivo limitado no tempo, encorajando desse modo a actividade inventiva, o titular da patente deve poder proibir a

utilização de uma matéria auto-replicável patenteada em circunstâncias análogas àquelas em que poderia ser proibida a utilização de produtos patenteados não auto-replicáveis, ou seja, a produção do próprio produto patenteado;

- (47) Considerando que é necessário prever uma primeira derrogação aos direitos do titular da patente para o caso em que o material de reprodução que integre a invenção protegida seja vendido a um agricultor, pelo titular da patente ou com o seu consentimento, para fins de exploração agrícola; que essa primeira derrogação deve permitir ao agricultor utilizar o produto da sua colheita para ulterior reprodução ou multiplicação na sua própria exploração, e que o âmbito e o conteúdo da derrogação devem ser limitados ao âmbito e regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de Julho de 1994, relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais <sup>(1)</sup>;
- (48) Considerando que só pode ser exigida ao agricultor a remuneração prevista no direito comunitário em matéria de obtenções vegetais nos termos da derrogação à protecção comunitária das variedades vegetais;
- (49) Considerando, no entanto, que o titular da patente pode defender os seus direitos contra o agricultor que faça uso abusivo da derrogação ou contra o obtentor que tenha desenvolvido a variedade vegetal que integra a invenção protegida caso este último não respeite os seus compromissos;
- (50) Considerando que uma segunda derrogação aos direitos do titular da patente deve autorizar o agricultor a utilizar os animais protegidos para fins agrícolas;
- (51) Considerando que o âmbito e as regras desta segunda derrogação podem ser regidos pelas leis, disposições regulamentares e práticas nacionais, na falta de legislação comunitária relativa à obtenção de raças animais;
- (52) Considerando que, no domínio da exploração de novas características vegetais resultantes da engenharia genética, deve ser concedido acesso garan-

tido, contra remuneração, sob forma de uma licença obrigatória, quando, relativamente ao género ou à espécie em questão, a variedade vegetal representar um progresso técnico importante, de interesse económico considerável relativamente à invenção reivindicada na patente;

- (53) Considerando que, no domínio da utilização em engenharia genética de novas características vegetais resultantes de novas variedades vegetais, deverá ser concedido acesso garantido, contra remuneração, sob a forma de uma licença obrigatória, quando a invenção representar um progresso técnico importante, de interesse económico considerável;
- (54) Considerando que o artigo 34.º do Acordo TRIP regulamenta pormenorizadamente o ónus da prova, impondo-se a todos os Estados-membros; que, por conseguinte, não é necessário prever na presente directiva uma disposição relativamente a este aspecto;
- (55) Considerando que a Comunidade, na sequência da Decisão 93/626/CEE <sup>(2)</sup>, é parte contratante na Convenção sobre a Diversidade Biológica de 5 de Junho de 1992; que, a este respeito e no âmbito da implementação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, os Estados-membros terão nomeadamente em conta o artigo 3.º, a alínea j) do artigo 8.º, a segunda frase do n.º 2 e o n.º 5 do artigo 16.º da referida convenção;
- (56) Considerando que a terceira conferência das partes contratantes da Convenção sobre a Diversidade Biológica, realizada em Novembro de 1996, reconheceu, na sua Decisão III/17, «ser necessário prosseguir os trabalhos tendentes ao desenvolvimento de uma concepção comum da correlação existente entre direitos de propriedade intelectual e as disposições relevantes do Acordo sobre os aspectos comerciais dos direitos de propriedade intelectual e da Convenção sobre a Diversidade Biológica, nomeadamente no que respeita às questões relativas às transferências de tecnologia, à conservação e utilização sustentável da biodiversidade e à repartição equitativa dos benefícios gerados pela utilização de recursos genéticos, incluindo a preservação dos conhecimentos, inovações e práticas das comunidades autóctones e locais que consubstanciem modos de vida tradicionais importantes para a conservação e a utilização sustentável da biodiversidade»;

<sup>(1)</sup> JO L 227 de 1.9.1994, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2506/95 (JO L 258 de 28.10.1995, p. 3).

<sup>(2)</sup> JO L 309 de 13.12.1993, p. 1.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I  
Patenteabilidade

*Artigo 1º*

1. Os Estados-membros devem proteger as invenções biotecnológicas através do direito nacional de patentes. Se necessário, os Estados-membros adoptarão o seu direito nacional de patentes de modo a ter em conta o disposto na presente directiva.

2. A presente directiva não prejudica as obrigações que decorrem, para os Estados-membros, das convenções internacionais, nomeadamente do Acordo TRIP e da Convenção sobre a Diversidade Biológica.

*Artigo 2º*

1. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Matéria biológica», qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replícavel num sistema biológico;
- b) «Processo microbiológico», qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica.

2. Os processos de obtenção de vegetais ou de animais considerar-se-ão essencialmente biológicos se consistirem integralmente em fenómenos naturais como o cruzamento ou a selecção.

3. O conceito de variedade vegetal está definido no artigo 5º do Regulamento (CE) nº 2100/94.

*Artigo 3º*

1. Para efeitos da presente directiva, são patenteáveis as invenções novas que impliquem uma actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica.

2. Uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objecto de uma invenção, mesmo que pré-exista no estado natural.

*Artigo 4º*

1. Não são patenteáveis:

- a) As variedades vegetais e as raças animais;
- b) Os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais.

2. As invenções que tenham por objecto vegetais ou animais são patenteáveis se a exequibilidade técnica da invenção não se limitar a uma determinada variedade vegetal ou raça animal.

3. O disposto na alínea b) do nº 1 não prejudica a patenteabilidade de invenções que tenham por objecto um processo microbiológico ou outros processos técnicos, ou produtos obtidos mediante esses processos.

*Artigo 5º*

1. O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis.

2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.

3. A aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.

*Artigo 6º*

1. As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.

2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente:

- a) Os processos de clonagem de seres humanos;
- b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;
- c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;

- d) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

#### *Artigo 7º*

O Grupo europeu de ética para as ciências e as novas tecnologias da Comissão avalia todos os aspectos éticos ligados à biotecnologia.

### CAPÍTULO II

#### Âmbito da protecção

#### *Artigo 8º*

1. A protecção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.

2. A protecção conferida por uma patente relativa a um processo que permita produzir uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange a matéria biológica obtida por esse processo e qualquer outra matéria biológica obtida a partir da matéria biológica obtida directamente, por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.

#### *Artigo 9º*

A protecção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange qualquer matéria, sob reserva do disposto no nº 1 do artigo 5º, em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e exerça a sua função.

#### *Artigo 10º*

A protecção referida nos artigos 8º e 9º não abrange a matéria biológica obtida por reprodução ou multiplicação de uma matéria biológica colocada no mercado, no território de um Estado-membro, pelo titular da patente ou com o seu consentimento se a reprodução ou a multiplicação resultar necessariamente da utilização para a qual a matéria biológica foi colocada no mercado, desde que a matéria obtida não seja em seguida utilizada para outras reproduções ou multiplicações.

#### *Artigo 11º*

1. Em derrogação do disposto nos artigos 8º e 9º, a venda ou outra forma de comercialização pelo titular da patente, ou com o seu consentimento, de material de reprodução vegetal a um agricultor, para fins de exploração agrícola, implica a permissão de o agricultor utilizar o produto da sua colheita para proceder, ele próprio, à reprodução ou multiplicação na sua exploração, limitando-se o âmbito e as regras desta derrogação aos estabelecidos no artigo 14º do Regulamento (CE) nº 2100/94.

2. Em derrogação do disposto nos artigos 8º e 9º, a venda ou outra forma de comercialização pelo titular da patente, ou com o seu consentimento, de animais de criação ou de outro material de reprodução animal a um agricultor implica a permissão de o agricultor utilizar os animais protegidos para fins agrícolas. Tal permissão inclui a disponibilização do animal ou de outro material de reprodução animal para a prossecução da sua actividade agrícola mas não a venda, tendo em vista uma actividade de reprodução com fins comerciais ou no âmbito da mesma.

3. O âmbito e as regras da derrogação prevista no nº 2 são regidos pelas leis, disposições regulamentares e práticas nacionais.

### CAPÍTULO III

#### Licenças obrigatórias por dependência

#### *Artigo 12º*

1. Quando um obtentor não puder obter ou explorar um direito de obtenção vegetal sem infringir uma patente anterior, pode requerer uma licença obrigatória para a exploração não exclusiva da invenção protegida pela patente, na medida em que essa licença seja necessária para explorar a variedade vegetal a proteger, contra o pagamento de remuneração adequada. Os Estados-membros devem estabelecer que, quando seja concedida uma licença desse tipo, o titular da patente tem direito a uma licença recíproca, em condições razoáveis, para utilizar a variedade protegida.

2. Quando o titular de uma patente relativa a uma invenção biotecnológica não puder explorá-la sem infringir um direito de obtenção vegetal anterior sobre uma variedade, pode requerer uma licença obrigatória para a exploração não exclusiva da variedade protegida por esse direito de obtenção, contra o pagamento de remuneração adequada. Os Estados-membros devem estabelecer que, quando seja concedida uma licença desse tipo, o titular do direito de obtenção tem direito a uma licença recíproca, em condições razoáveis, para utilizar a invenção protegida.

3. Os requerentes das licenças referidas nos nºs 1 e 2 devem provar que:

- a) Se dirigiram em vão ao titular da patente ou do direito de obtenção vegetal para obter uma licença contratual;
- b) A variedade vegetal ou a invenção representa um progresso técnico importante de interesse económico considerável relativamente à invenção reivindicada na patente ou à variedade vegetal a proteger.
4. Cada Estado-membro designará a autoridade ou as autoridades competentes para conceder a licença. Se uma licença para uma variedade vegetal só puder ser concedida pelo Instituto Comunitário das Variedades Vegetais, será aplicável o artigo 29º do Regulamento (CE) nº 2100/94.

#### CAPÍTULO IV

##### Depósito de uma matéria biológica, acesso a essa matéria e novo depósito

###### *Artigo 13º*

1. Quando uma invenção disser respeito a matéria biológica não acessível ao público e que não possa ser descrita no pedido de patente de forma a permitir a sua realização por pessoa competente na matéria, ou implicar a utilização de matéria desse tipo, a descrição só será considerada suficiente para efeitos do direito de patentes se:
- a) A matéria biológica tiver sido depositada até à data de apresentação do pedido de patente numa instituição de depósito reconhecida. São reconhecidas pelo menos as instituições de depósito internacionais que tenham adquirido esse estatuto em conformidade com o artigo 7º do Tratado de Budapeste, de 28 de Abril de 1977, sobre o reconhecimento internacional do depósito de microrganismos para fins de procedimento em matéria de patentes, a seguir designado «Tratado de Budapeste»;
- b) O pedido apresentado incluir as informações pertinentes de que o depositante dispõe relativamente às características da matéria biológica depositada;
- c) O pedido de patente mencionar a instituição de depósito e o número de depósito.
2. O acesso à matéria biológica depositada é assegurado mediante entrega de uma amostra:
- a) Até à primeira publicação do pedido de patente, unicamente às pessoas autorizadas pelo direito nacional de patentes; e
- b) Entre a primeira publicação do pedido e a concessão da patente, a qualquer pessoa que o solicite ou, se o depositante o tiver pedido, unicamente a um perito independente;

- c) Após a concessão da patente, e mesmo no caso de cessação da patente por invalidade ou caducidade, a qualquer pessoa que o solicite.
3. A entrega só será efectuada se quem o solicitar se comprometer, durante o período de validade da patente:
- a) A não facultar a terceiros qualquer amostra da matéria biológica depositada ou de uma matéria dela derivada; e
- b) A não utilizar qualquer amostra da matéria depositada ou de uma matéria dela derivada, excepto para fins experimentais, salvo renúncia expressa do requerente ou do titular da patente a esse compromisso.
4. Caso o pedido de patente seja recusado ou retirado, o acesso à matéria depositada fica limitado, a pedido do depositante, a um perito independente durante 20 anos a contar da data de apresentação do pedido de patente. Neste caso, é aplicável o disposto no nº 3.
5. Os pedidos do depositante referidos na alínea b) do nº 2 e no nº 4 apenas podem ser introduzidos até à data em que se considerem concluídos os preparativos técnicos da publicação do pedido de patente.

###### *Artigo 14º*

1. Quando a matéria biológica depositada em conformidade com o disposto no artigo 13º deixar de estar disponível na instituição de depósito reconhecida, é permitido um novo depósito da matéria nas mesmas condições que as previstas no Tratado de Budapeste.
2. Qualquer novo depósito deve ser acompanhado de uma declaração assinada pelo depositante certificando que a matéria biológica objecto do novo depósito é idêntica à inicialmente depositada.

#### CAPÍTULO V

##### Disposições finais

###### *Artigo 15º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 30 de Julho de 2000. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptem no domínio regido pela presente directiva.

*Artigo 16º*

A Comissão enviará ao Parlamento Europeu e ao Conselho:

- a) De cinco em cinco anos a contar da data prevista no nº 1 do artigo 15º, um relatório indicando se a presente directiva suscitou problemas relacionados com acordos internacionais sobre a protecção dos Direitos do Homem aos quais os Estados-membros tenham aderido;
- b) No prazo de dois anos após a entrada em vigor da presente directiva, um relatório a fim de avaliar as implicações, no domínio da investigação fundamental em engenharia genética, da não publicação ou da

publicação tardia de documentos cujo objecto pudesse ser patenteável;

- c) Todos os anos a contar da data prevista no nº 1 do artigo 15º, um relatório sobre a evolução e as implicações do direito de patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética.

*Artigo 17º*

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 18º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 6 de Julho de 1998.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. M. GIL-ROBLES

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

R. EDLINGER