

31998L0044

30.7.1998

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 213/13

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA 98/44/ES**z dne 6. julija 1998,****o pravnem varstvu biotehnoloških izumov**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE SKUPNOSTI STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,v skladu s postopkom, določenim v členu 189b Pogodbe ⁽³⁾,

(1) ker imata biotehnologija in genski inženiring vse pomembnejšo vlogo v mnogih industrijskih panogah in ker bo varstvo biotehnoloških izumov nedvomno temeljnega pomena za industrijski razvoj Skupnosti;

(2) ker raziskave in razvoj zlasti v genskem inženiringu zahtevajo veliko zelo tveganih naložb in so zato lahko dobičkonosne samo ob ustreznem pravnem varstvu;

(3) ker je učinkovito in usklajeno varstvo v vseh državah članicah bistveno za vzdrževanje in spodbujanje naložb v področje biotehnologije;

(4) ker sta Evropski parlament in Svet, potem ko je Evropski parlament zavrnil skupno besedilo za direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o pravnem varstvu biotehnoloških izumov ⁽⁴⁾, ki ga je odobril Spravni odbor, odločila, da je treba razjasniti pravno varstvo biotehnoloških izumov;

(5) ker se na področju pravnega varstva biotehnoloških izumov zakoni in prakse posameznih držav članic razlikujejo; ker bi take razlike lahko omejevale trgovino in s tem ovirale pravilno delovanje notranjega trga;

(6) ker bi se te razlike lahko še povečevale, če bi države članice sprejemale novo in različno zakonodajo in upravno prakso ali ker bi se različno razvijala tudi sodna praksa, ki bi to zakonodajo razlagala;

(7) ker bi neusklajen razvoj notranjih zakonov o pravnem varstvu biotehnoloških izumov v Skupnosti lahko še bolj nesposobno vplival na trgovino, in to v škodo industrijskemu razvoju takih izumov ter neoviranemu delovanju notranjega trga;

(8) ker za pravno varstvo biotehnoloških izumov ni treba ustvarjati posebnega prava, ki bi nadomestilo nacionalno patentno pravo; ker pravila nacionalnega patentnega prava ostajajo bistvena podlaga za pravno varstvo biotehnoloških izumov in jih je v nekaterih posebnih vidikih treba le prilagoditi in dopolniti, zato da bi se lahko ustrezno upošteval tehnološki razvoj v zvezi z biološkim materialom, ki tudi izpolnjuje pogoje za patentiranje;

(9) ker so v nekaterih primerih, kot je nemožnost patentiranja rastlinskih sort in živalskih pasem in postopkov pridobivanja rastlin in živali, ki so v bistvu biološki, nekateri pojmi v nacionalnih zakonih, ki temeljijo na mednarodnih konvencijah o patentih in rastlinskih sortah, ustvarili negotovost glede varstva biotehnoloških in nekaterih mikrobioloških izumov; ker je potrebna uskladitev, da se ta negotovost razjasni;

⁽¹⁾ UL C 296, 8.10.1996, str. 4, in UL C 311, 11.10.1997, str. 12.

⁽²⁾ UL C 295, 7.10.1996, str. 11.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 16. julija 1997 (UL C 286, 22.9.1997, str. 87). Skupno stališče Sveta z dne 26. februarja 1998 (UL C 110, 8.4.1998, str. 17) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 12. maja 1998 (UL C 167, 1.6.1998). Sklep Sveta z dne 16. junija 1998.

⁽⁴⁾ UL C 68, 20.3.1995, str. 26.

- (10) ker je treba upoštevati razvojne možnosti biotehnologije za okolje in zlasti koristnost te tehnologije za razvoj obdelovalnih metod, ki manj onesnažujejo in gospodarnejše izkoriščajo zemljo; ker bi bilo treba patentni sistem uporabljati za spodbujanje raziskovanja in uporabe takih postopkov;
- (11) ker je razvoj biotehnologije pomemben za države v razvoju tako na področju zdravstva in boja proti hudim epidemijam in endemičnim boleznim kot tudi na področju boja proti lakoti v svetu; ker bi bilo treba patentni sistem uporabljati tudi za spodbujanje raziskovanja na teh področjih; ker bi bilo treba pospeševati mednarodne mehanizme za širjenje take tehnologije v tretjem svetu in v korist zadevnih skupin prebivalstva;
- (12) ker je začel veljati Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPs) ⁽¹⁾, ki so ga podpisale Evropska skupnost in države članice in ki določa, da je treba zagotoviti patentno varstvo za proizvode in postopke na vseh tehnoloških področjih;
- (13) ker je pravni okvir Skupnosti za varstvo biotehnoških izumov mogoče omejiti na določanje nekaterih načel, ki se uporabljajo glede možnosti patentiranja biološkega materiala kot takega in ki so zlasti namenjena določanju razlike med izumi in odkritji glede možnosti patentiranja nekaterih sestavin človeškega izvora, glede obsega varstva, ki ga daje patent za biotehnoški izum, pravice, da se uporabi deponiranje, ki dopolnjuje pisne opise, in končno glede možnosti pridobitve neizključnih prisilnih licenc v zvezi z medsebojno odvisnostjo rastlinskih sort in izumov in obratno;
- (14) ker patent za izum ne daje imetniku pravice do uporabe tega izuma, ampak le pravico, da tretjim osebam prepove izkoriščanje izuma za industrijske in komercialne namene; ker torej materialno patentno pravo ne more nadomestiti ali kot nepotrebnega odpraviti nacionalnega, evropskega ali mednarodnega prava, ki lahko določa omejitve ali prepovedi ali ki vzpostavlja nadzor nad raziskavami in uporabo ali komercializacijo dosežkov teh raziskav zlasti z vidika zahtev javnega zdravja, javne varnosti, varstva okolja, varstva živali, ohranjanja genske raznovrstnosti in skladnosti z nekaterimi etičnimi standardi;
- (15) ker v nacionalnem ali evropskem patentnem pravu (Münchenska konvencija) ni prepovedi ali izključevanja, ki bi že vnaprej onemogočalo patentiranje biološkega materiala;
- (16) ker je patentno pravo treba uporabljati tako, da so spoštovana temeljna načela varovanja človekovega dostojanstva in njegove nedotakljivosti; ker je pomembno uveljaviti načelo, da ni mogoče patentirati človekovega telesa na kateri koli stopnji njegovega nastajanja ali razvoja, vključno z zarodnimi celicami, in tudi ne zgolj odkritja ene od njegovih sestavin ali enega od njegovih proizvodov, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem človeškega gena; ker so ta načela skladna z merili za možnost patentiranja po patentnem pravu, po katerih zgolj odkritja ni mogoče patentirati;
- (17) ker je že bil dosežen pomemben napredek pri zdravljenju bolezni zaradi obstoja zdravil, pridobljenih iz sestavin, ki so bile izolirane iz človeškega telesa in/ali kako drugače pridobljene, taka zdravila pa so nastala s tehničnimi postopki, s katerimi naj bi pridobili sestavine, ki so po svoji strukturi podobne tistim, ki naravno obstajajo v človekovem telesu, in ker naj bi torej s patentnim sistemom spodbujali raziskave, usmerjene v pridobivanje in izolacijo sestavin, ki so dragocene za proizvodnjo zdravil;
- (18) ker se morajo Skupnost in države članice ustrezno odzvati na težavo, da patentni sistem ne daje dovolj spobude za raziskave o biotehnoških zdravilih in za proizvodnjo teh zdravil, ki so potrebna v boju proti redkim ali „sirotnim“ boleznim;

⁽¹⁾ UL L 336, 23.12.1994, str. 213.

- (19) ker se upošteva Mnenje št. 8 Skupine svetovalcev za etična vprašanja biotehnologije pri Komisiji;
- (20) ker je zato treba poudariti, da je izum, ki temelji na sestavini, izolirani iz človeškega telesa ali pridobljeni kako drugače s tehničnim postopkom, in je industrijsko uporabljiv, mogoče patentirati, tudi če je struktura take sestavine enaka strukturi naravne sestavine, vendar pod pogojem, da se pravice, ki jih daje patent, ne razširijo tudi na človeško telo in njegove sestavine v njihovem naravnem okolju;
- (21) ker je tako sestavino, izolirano iz človeškega telesa ali pridobljeno kako drugače, torej mogoče patentirati, saj je na primer pridobljena s tehničnim postopkom, s katerim se jo ugotovi, očisti in razvrsti ter reproducira zunaj človeškega telesa, z metodami, ki jih lahko udeležnja samo človek in ki jih narava sama po sebi ne more izvesti;
- (22) ker si mnenja v razpravi o možnosti patentiranja zaporedij ali delnih zaporedij genov nasprotujejo; ker bi po direktivi morala za podelitev patenta za izume, ki se nanašajo na taka zaporedja ali delna zaporedja, veljati enaka merila glede možnosti patentiranja kot za vsa druga področja tehnologije: novost, inventivna raven in industrijska uporabljivost; ker je treba industrijsko uporabljivost zaporedja ali delnega zaporedja izkazati v vloženi patentni prijavi;
- (23) ker zgolj zaporedje DNA brez nakazane funkcije ne vsebuje nobene tehnične informacije in zato ni izum, ki bi ga bilo mogoče patentirati;
- (24) ker je treba za izpolnitev merila industrijske uporabljivosti v primerih, kadar se zaporedje ali delno zaporedje gena uporabi za pridobitev proteina ali dela proteina, točno navesti, kateri protein ali del proteina se s tem pridobi in kakšna je njegova funkcija;
- (25) ker se, kadar se zaporedja prekrivajo samo na tistih delih, ki za izum niso bistveni, za razlago pravic, ki jih daje patent, po določbah patentnega prava vsako zaporedje obravnava kot samostojno zaporedje;
- (26) ker je ob vložitvi patentne prijave za izum, ki temelji na biološkem materialu človeškega izvora ali se zanj tak material uporablja, oseba, iz katere telesa je bil material vzet, v skladu z nacionalnim pravom morala imeti možnost, da pravilno poučena in svobodno izrazi svoje soglasje k temu;
- (27) ker je v patentni prijavi za izum, ki temelji na biološkem materialu rastlinskega ali živalskega izvora ali se zanj tak material uporablja, treba, če je primerno, navesti podatke o geografskem poreklu takega materiala, če je znano; ker to ne vpliva na obdelavo patentnih prijav ali veljavnost pravic, ki izhajajo iz podeljenih patentov;
- (28) ker ta direktiva nikakor ne vpliva na osnove sedanjega patentnega prava, po katerem se lahko patent podeli za vsako novo uporabo patentiranega proizvoda;
- (29) ker ta direktiva ne vpliva na izključitev patentiranja rastlinskih sort in živalskih pasem; ker je po drugi strani izume, ki zadevajo rastline ali živali, mogoče patentirati, če uporabljivost izuma ni tehnično omejena samo na eno rastlinsko sorto ali živalsko pasmo;
- (30) ker je pojem „rastlinska sorta“ opredeljen v zakonodaji o varstvu novih sort, po kateri sorta določa njen celotni genom in je zato nekaj posebnega in se jasno razlikuje od drugih sort;
- (31) ker skupina rastlin, za katero je značilen poseben gen (in ne cel genom), ni zajeta v varstvo novih sort in jo je zato mogoče patentirati, četudi vsebuje nove sorte rastlin;
- (32) ker izuma, če pomeni samo genetsko spreminjanje določene rastlinske sorte in če se s tem pridobi nova sorta, še vedno ni mogoče patentirati, tudi če genetska sprememba ni nastala s postopkom, ki je v bistvu biološki, ampak z biotehnološkim postopkom;
- (33) ker je treba za namene te direktive točno opredeliti, kdaj je postopek za pridobivanje rastlin in živali v bistvu biološki;

- (34) ker ta direktiva ne sme vplivati na pojma „izum“ in „odkritje“, kot ju določa nacionalno, evropsko ali mednarodno patentno pravo;
- (35) ker ta direktiva ne vpliva na določbe nacionalnega patentnega prava, po katerem ni mogoče patentirati postopkov za kirurško ali terapevtsko zdravljenje človeškega ali živalskega telesa in diagnostičnih metod, ki se uporabljajo na človeškem ali živalskem telesu;
- (36) ker Sporazum TRIPs predvideva možnost, da članice Svetovne trgovinske organizacije ne omogočajo patentiranja izumov, katerih gospodarsko izkoriščanje je na njihovem ozemlju treba preprečiti zaradi varovanja javnega reda ali morale, kar vključuje tudi varstvo življenja ali zdravja ljudi, živali ali rastlin, ali zaradi preprečevanja večje škode za okolje, vendar pa patentiranja ne smejo onemogočiti samo zato, ker izkoriščanje izuma preprečuje njihova zakonodaja;
- (37) ker mora biti načelo, da ni mogoče patentirati izumov, katerih gospodarsko izkoriščanje krši javni red ali moralo, poudarjeno tudi v tej direktivi;
- (38) ker naj bi izvedbeni del te direktive vseboval tudi ponazoritveni seznam izumov, ki jih ni mogoče patentirati, da bi nacionalna sodišča in patentni uradi imeli splošno vodilo za razlago sklicevanja na javni red in moralo; ker tak seznam očitno ne more biti izčrpen; ker seveda tudi ni mogoče patentirati postopkov, katerih uporaba žali človekovo dostojanstvo, kot so postopki za pridobivanje hibridnih bitij iz zarodnih celic ali totipotentnih celic ljudi in živali;
- (39) ker se javni red in morala skladata zlasti s tistimi etičnimi ali moralnimi načeli, priznanimi v državi članici, katerih spoštovanje je še posebej pomembno v biotehnologiji glede na možne razsežnosti izumov na tem področju in njihovo povezanost z vsem živim; ker taka etična ali moralna načela dopolnjujejo standardne zakonske preizkuse po patentnem pravu ne glede na tehnično področje izuma;
- (40) ker je v Skupnosti doseženo soglasje, da je poseganje v človeško zarodno linijo in kloniranje človeških bitij kršitev javnega reda in morale; ker je zato pomembno, da se nedvoumno onemogoči patentiranje postopkov za spreminjanje genetske identitete zarodnih celic človeškega bitja in postopkov za kloniranje ljudi;
- (41) ker je postopek za kloniranje človeških bitij mogoče opredeliti kot kateri koli postopek, vključno z metodami delitve zarodka, katerega namen je ustvariti človeško bitje z enako jedrno genetsko informacijo, kot jo ima drugo živeče ali umrlo človeško bitje;
- (42) ker je poleg tega treba onemogočiti tudi patentiranje uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene; ker pa taka prepoved patentiranja nikakor ne velja za izume, namenjene zdravljenju ali diagnostiki, ki se uporabljata za človeški zarodek in sta zanj koristna;
- (43) ker mora Evropska unija po členu F(2) Pogodbe o Evropski uniji kot splošna načela prava Skupnosti spoštovati temeljne pravice, kot so zajamčene z Evropsko konvencijo o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, podpisano 4. novembra 1950 v Rimu, in kot izhajajo iz ustavne tradicije, skupne vsem državam članicam;
- (44) ker Evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah pri Komisiji ocenjuje vse etične vidike biotehnologije; ker bi bilo treba v zvezi s tem opozoriti, da se je s to skupino mogoče posvetovati le v primerih, ko je treba biotehnologijo oceniti na ravni osnovnih etičnih načel, kar vključuje tudi posvetovanje z njo o patentnem pravu;
- (45) ker je treba onemogočiti patentiranje postopkov za spreminjanje genetske identitete živali, ki bi tem verjetno povzročali trpljenje, so pa brez večje koristi za medicino v smislu raziskav, preprečevanja, diagnoze ali zdravljenja človeka ali živali, pa tudi patentiranje živali, pridobljenih s takimi postopki;

- (46) ker bi glede na dejstvo, da je funkcija patenta nagraditi izumitelja za njegove ustvarjalne napore s podelitvijo izključne, vendar časovno omejene pravice, in s tem spodbujati inventivne dejavnosti, imetnik patenta moral imeti pravico prepovedati uporabo patentiranega samoreprodukcijskega materiala v razmerah, ki so podobne tistim, v katerih bi lahko prepovedal uporabo patentiranih proizvodov, ki se sami po sebi ne reproducirajo, se pravi proizvodnjo samega patentiranega proizvoda;
- (47) ker je treba predvideti prvo odstopanje od pravic imetnika patenta, kadar semenski material, ki vključuje zavarovani izum, prodaja kmetu za njegovo kmetovanje imetnik patenta sam ali je semenski material prodan z njegovim soglasjem; ker mora to prvo odstopanje kmetu dovoljevati, da svoj pridelek uporabi za nadaljnje generativno ali vegetativno razmnoževanje na svoji kmetiji; ker je treba obseg in pogoje takega odstopanja omejiti v skladu z obsegom in pogoji, določenimi v Uredbi Sveta (ES) št. 2100/94 z dne 27. julija 1994 o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti ⁽¹⁾;
- (48) ker je kot pogoj za uveljavitev odstopanja od žlahtniteljskih pravic v Skupnosti od kmeta mogoče zahtevati samo pristojbino, predvideno po pravu Skupnosti za žlahtniteljske pravice;
- (49) ker pa imetnik patenta svoje pravice lahko brani pred kmetom, ki je zlorabil tako odstopanje od pravice, ali pred vzgojiteljem rastlinske sorte, ki vsebuje zavarovani izum, če ta ne izpolnjuje svojih obveznosti;
- (50) ker je treba z drugim odstopanjem od pravic imetnika patenta kmetu dovoliti, da zavarovano živino uporablja v kmetijske namene;
- (51) ker morajo biti obseg in pogoji takega drugega odstopanja določeni z nacionalnimi zakoni, predpisi in prakso, saj glede varstva novih živalskih pasem ni zakonodaje Skupnosti;
- (52) ker je treba pri izkoriščanju novih značilnih lastnosti rastlin, ki so posledica genskega inženiringa, ob plačilu pristojbine dovoliti zajamčeni dostop v obliki prisilne licence, kadar rastlinska sorta v odnosu do zadevnega rodu ali rastlinske vrste pomeni pomemben in gospodarsko zanimiv tehnični napredek v primerjavi s patentiranim izumom;
- (53) ker je treba pri uporabi novih značilnih lastnosti rastlin, ki izhajajo iz novih rastlinskih sort iz genskega inženiringa, ob plačilu pristojbine dovoliti zajamčeni dostop v obliki prisilne licence, kadar izum pomeni pomemben tehnični napredek, ki je gospodarsko zanimiv;
- (54) ker člen 34 Sporazuma TRIPs vsebuje podrobne določbe o dokaznem bremenu, ki zavezuje vse države članice; ker torej določba o tem v tej direktivi ni potrebna;
- (55) ker je po Sklepu 93/626/EGS ⁽²⁾ Skupnost pogodbenica Konvencije o biološki raznovrstnosti z dne 5. junija 1992; ker morajo zato države članice ob uvajanju zakonov in drugih predpisov, potrebnih za uskladitev s to direktivo, posebej upoštevati člen 3 in člen 8(j), drugi stavek člena 16(2) in člen 16(5) omenjene konvencije;
- (56) ker je tretja konferenca pogodbenic Konvencije o biološki raznovrstnosti, ki je bila novembra 1996, v Odločbi III/17 zapisala, da „so potrebna še nadaljnja prizadevanja za razvoj splošnega razumevanja odnosa med pravicami intelektualne lastnine ter ustreznimi določbami Sporazuma TRIPs in Konvencije o biološki raznovrstnosti, še zlasti glede vprašanj, ki se nanašajo na prenos tehnologije ter ohranjanje in trajno rabo biološke raznovrstnosti ter pošteno in pravično delitev koristi od uporabe genetskih virov, vključno z varstvom znanja, inovacij in prakse avtohtonih in lokalnih skupnosti, ki so nosilci tradicionalnih življenjskih navad, pomembnih za ohranjanje in trajno rabo biološke raznovrstnosti“ –

⁽¹⁾ UL L 227, 1.9.1994, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 2506/95 (UL L 258, 28.10.1995, str. 3).

⁽²⁾ UL L 309, 31.12.1993, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 4

POGLAVJE I

Možnost patentiranja

Člen 1

1. Države članice varujejo biotehnoške izume po nacionalnem patentnem pravu. Če je potrebno, prilagodijo svoje nacionalno patentno pravo, tako da so v njem upoštevane določbe te direktive.

2. Ta direktiva ne vpliva na obveznosti držav članic, ki jih imajo po mednarodnih sporazumih, zlasti po Sporazumu TRIPs ter Konvenciji o biološki raznovrstnosti.

Člen 2

1. Za namene te direktive:

(a) „biološki material“ pomeni vsak material, ki vsebuje genetske informacije in se lahko sam reproducira ali pa ga je mogoče reproducirati v biološkem sistemu;

b) „mikrobiološki postopek“ pomeni vsak postopek, pri katerem se uporablja mikrobiološki material ali je na mikrobiološkem materialu opravljen poseg ali s takim postopkom mikrobiološki material nastane;

2. Postopek za pridobivanje rastlin ali živali je v bistvu biološki, če sestoji v celoti iz naravnih pojavov, kot sta križanje ali selekcija.

3. Pojem „rastlinska sorta“ je določen s členom 5 Uredbe (ES) št. 2100/94.

Člen 3

1. Za namene te direktive je izume, ki so novi, so na inventivni ravni in so industrijsko uporabljivi, mogoče patentirati, tudi če se nanašajo na proizvod, ki sestoji iz biološkega materiala ali biološki material vsebuje, ali na postopek, s katerim se biološki material pridobiva, obdeluje ali uporablja.

2. Biološki material, ki je s tehničnim postopkom izoliran iz svojega naravnega okolja ali je s takim postopkom pridobljen, je lahko predmet izuma, tudi če je že prej obstajal v naravi.

1. Patentirati ni mogoče:

(a) rastlinskih sort ali živalskih pasem;

(b) postopkov za pridobivanje rastlin ali živali, ki so v bistvu biološki.

2. Izume, ki zadevajo rastline ali živali, se lahko patentira, če tehnična izvedljivost izuma ni omejena na določeno rastlinsko sorto ali živalsko pasmo.

3. Odstavek 1(b) ne vpliva na možnost patentiranja izumov, ki zadevajo mikrobiološki ali drugi tehnični postopek ali proizvod, pridobljen s takim postopkom.

Člen 5

1. Človeško telo na različnih stopnjah svojega nastajanja in razvoja ter zgolj odkritje ene od njegovih sestavin, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, ne more biti izum, ki bi ga bilo mogoče patentirati.

2. Sestavina, ki je izolirana iz človeškega telesa ali je pridobljena kako drugače s tehničnim postopkom, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, je lahko izum, ki ga je mogoče patentirati, tudi če je struktura te sestavine enaka strukturi naravne sestavine.

3. Industrijska uporabljivost zaporedja ali delnega zaporedja gena mora biti izkazana v patentni prijavi.

Člen 6

1. Izumov ni mogoče patentirati, če bi bilo njihovo gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralno; vendar pa se ne šteje, da je gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralno samo zato, ker je prepovedano z zakonom ali drugim predpisom.

2. Na podlagi odstavka 1 zlasti velja, da ni mogoče patentirati:

(a) postopkov za kloniranje človeških bitij;

(b) postopkov za spreminjanje genetske identitete zarodnih celic človeških bitij;

(c) uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene;

(d) postopkov za spreminjanje genetske identitete živali, ki bi tem verjetno povzročali trpljenje, ne da bi imel človek ali žival od tega bistveno medicinsko korist, in tudi živali, pridobljenih s takimi postopki.

Člen 7

Evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah pri Komisiji ovrednoti vse etične vidike biotehnologije.

POGLAVJE II

Obseg varstva

Člen 8

1. Varstvo, ki ga daje patent za biološki material, ki ima zaradi izuma posebne značilnosti, se nanaša tudi na ves biološki material, ki je iz tega biološkega materiala pridobljen z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ima enake značilnosti.

2. Varstvo, ki ga daje patent za postopek, ki omogoča proizvodnjo biološkega materiala, ki ima zaradi izuma posebne značilnosti, se nanaša tudi na biološki material, ki je pridobljen neposredno s tem postopkom, in na vsak drug biološki material, pridobljen iz neposredno pridobljenega biološkega materiala z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ki ima enake značilnosti.

Člen 9

Varstvo, ki ga daje patent za proizvod, ki vsebuje genetsko informacijo ali iz nje sestoji, se nanaša tudi na vsak material, razen tistih iz člena 5(1), ki vsebuje ta proizvod in genetsko informacijo, ki opravlja svojo funkcijo.

Člen 10

Varstvo iz členov 8 in 9 se ne razširi na biološki material, ki je pridobljen z generativnim ali vegetativnim razmnoževanjem biološkega materiala, ki ga je na ozemlju države članice dal na trg imetnik patenta ali je bil dan na trg z njegovim soglasjem, če generativno ali vegetativno razmnoževanje nujno izhaja iz področja uporabe, za katero je bil biološki material prodan, pod pogojem, da se pridobljeni material pozneje ne uporablja za drugo vegetativno ali generativno razmnoževanje.

Člen 11

1. Z odstopanjem od členov 8 in 9 prodaja ali druga oblika predaje rastlinskega semenskega materiala za gospodarske namene kmetu s strani imetnika patenta ali z njegovim soglasjem za uporabo v poljedelstvu vključuje tudi dovoljenje, da kmet svoje pridelke uporablja tudi za nadaljnje vegetativno ali generativno razmnoževanje na svoji kmetiji, pri čemer obseg in pogoji tega odstopanja ustrezajo pogojem iz člena 14 Uredbe ES št. 2100/94.

2. Z odstopanjem od členov 8 in 9 prodaja ali druga oblika predaje plemenske živine ali drugega materiala za razplod živali za gospodarske namene kmetu s strani imetnika patenta ali z njegovim soglasjem vključuje tudi dovoljenje, da kmet uporablja zavarovano živino v kmetijski namene. To vključuje dajanje živali ali materiala za razplod živali na razpolago za opravljanje njegove kmetijske dejavnosti, ne pa tudi prodaje v okviru ali za namene komercialne dejavnosti razmnoževanja.

3. Obseg in pogoji odstopanja po odstavku 2 se določijo z nacionalnimi zakoni, predpisi in prakso.

POGLAVJE III

Prisilne navzkrižne licence

Člen 12

1. Kadar zlahntitelj ne more pridobiti ali izkoriščati zlahntiteljske pravice, ne da bi kršil prej podeljeni patent, lahko zaprosi za prisilno licenco za neizključno uporabo izuma, zavarovanega s tem patentom, če tako licenco potrebuje za izkoriščanje rastlinske sorte, ki jo je treba zavarovati, in za to plača primerno licenčnino. Države članice zagotovijo, da bo imel imetnik patenta, če je taka licenca podeljena, pravico po razumnih pogojih pridobiti navzkrižno licenco za uporabo zavarovane sorte.

2. Kadar imetnik patenta za biotehnoški izum tega ne more izkoriščati, ne da bi kršil prej podeljeno zlahntiteljsko pravico, lahko zaprosi za prisilno licenco za neizključno uporabo rastlinske sorte, zavarovane s tako pravico, če za to plača primerno licenčnino. Države članice zagotovijo, da bo imel imetnik zlahntiteljske pravice, če je taka licenca podeljena, pravico po razumnih pogojih pridobiti navzkrižno licenco za uporabo zavarovanega izuma.

3. Vložniki zahteve za licenco iz odstavka 1 in 2 morajo izkazati:

(a) da so neuspešno prosili imetnika patenta ali žlahtniteljske pravice, da bi pridobili pogodbeno licenco;

(b) da pomeni rastlinska sorta ali izum pomemben tehnični napredek, ki je gospodarsko zelo zanimiv v primerjavi s patentiranim izumom ali zavarovano rastlinsko sorto.

4. Vsaka država članica imenuje organ ali organe, ki bodo pristojni za podeljevanje licence. Če lahko licenco za rastlinsko sorto podeli le Urad Skupnosti za rastlinske sorte, se uporabi člen 29 Uredbe (ES) št. 2100/94.

POGLAVJE IV

Deponiranje biološkega materiala, dostop do njega in ponovno deponiranje

Člen 13

1. Če izum vključuje uporabo biološkega materiala ali se nanaša na biološki material, ki ni dostopen javnosti in ga v patentni prijavi ni mogoče opisati na tak način, da bi strokovnjak izum lahko ponovno izvedel, velja, da je opis za namene patentnega prava neprimeren, razen če:

(a) je bil biološki material najkasneje do datuma vložitve patentne prijave deponiran pri priznanem depozitnem organu. Priznani so vsaj tisti mednarodni depozitni organi, ki so si ta status pridobili na podlagi člena 7 Budimpeštanske pogodbe z dne 28. aprila 1977 o mednarodnem priznanju depozita mikroorganizmov za postopek patentiranja, v nadaljevanju imenovane „Budimpeštanska pogodba“;

(b) vložena prijava vsebuje ustrezne informacije o značilnosti deponiranega biološkega materiala, s katerimi prijavitelj razpolaga;

(c) je v patentni prijavi navedeno ime depozitnega organa in številka depozita.

2. Dostop do deponiranega biološkega materiala se zagotovi z izdajo vzorca:

(a) do prve objave patentne prijave le tistim osebam, ki so za to pooblašcene po nacionalnem patentnem pravu;

(b) v času med prvo objavo prijave in podelitvijo patenta vsakomur, ki to zahteva, ali na zahtevo prijavitelja samo neodvisnemu izvedencu;

(c) po podelitvi patenta in ne glede na razveljavitev ali ničnost/prenehanje patenta vsakomur, ki to zahteva.

3. Vzorec se izda le, če se oseba, ki ga zahteva, obveže, da v času veljavnosti patenta:

(a) vzorca ali kakršnega koli iz njega pridobljenega materiala ne bo dala na razpolago tretji stranki; in

(b) vzorca ali kakršnega koli iz njega pridobljenega materiala ne bo uporabljala drugače kot za poskuse, razen če se prijavitelj oziroma lastnik patenta taki obvezi izrecno ne odpove.

4. Če je prijava zavrnjena ali umaknjena, je na zahtevo prijavitelja dostop do deponiranega materiala 20 let od datuma vložitve patentne prijave dovoljen le neodvisnemu izvedencu. V tem primeru se uporabi odstavek 3.

5. Prijavitelj lahko postavi zahtevo iz točke (b) odstavka 2 in iz odstavka 4 samo do datuma, ko se šteje, da so tehnične priprave za objavo patentne prijave končane.

Člen 14

1. Če biološki material, ki je bil deponiran v skladu s členom 13, pri priznanem depozitnem organu ni več na razpolago, se dovoli ponovno deponiranje materiala pod enakimi pogoji, kot so določeni v Budimpeštanski pogodbi.

2. Ob vsakem novem deponiranju mora deponent priložiti podpisano izjavo, v kateri potrjuje, da je na novo deponirani biološki material enak prvotno deponiranemu.

POGLAVJE V

Končne določbe

Člen 15

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najkasneje do 30. julija 2000. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 16

Komisija pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu:

- (a) vsakih pet let od datuma, določenega v členu 15(1), poročilo o vseh težavah v zvezi z odnosom med to direktivo in mednarodnimi sporazumi o varstvu človekovih pravic, h katerim so pristopile države članice;
- (b) v dveh letih po začetku veljavnosti te direktive poročilo z oceno o posledicah, ki so jih za osnovne raziskave s področja genskega inženiringa imele neobjava ali prepozna objava dokumentov o zadevah, ki bi lahko bile patentirane;

- (c) vsako leto od datuma iz člena 15(1) poročilo o razvoju patentnega prava in njegovem vplivu na biotehnologijo in genski inženiring.

Člen 17

Ta direktiva začne veljati z dnem objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 18

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 6. julija 1998

Za Evropski parlament

Predsednik

J. M.GIL-ROBLES

Za Svet

Predsednik

R. EDLINGER