

31998L0044

30.7.1998.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 213/13

DIREKTIVA 98/44/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 6. srpnja 1998.****o pravnoj zaštiti biotehnoških izuma**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

pravnom zaštitom biotehnoških izuma⁽⁴⁾, Europski parlament i Vijeće utvrdili su da pravna zaštita biotehnoških izuma zahtijeva daljnja pojašnjenja.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije⁽¹⁾,

(5) Postoje razlike u pravnoj zaštiti biotehnoških izuma koju nude zakoni i prakse pojedinih država članica; budući da bi takve razlike mogle stvoriti prepreke trgovini i tako omesti pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Uzimajući u obzir mišljenje Ekonomskog i socijalnog odbora⁽²⁾,u skladu s postupkom predviđenim u članku 189.b Ugovora⁽³⁾,

(6) Te će se razlike povećati kad države članice donesu nove različite zakonske mjere i administrativne prakse, ili budući da se nacionalno običajno pravo kojim se tumače te zakonske mjere može razvijati na različit način.

budući da:

(1) Biotehnologija i genetski inženjering igraju sve veću ulogu u brojnim granama industrije te će zaštita biotehnoških izuma sigurno biti od najveće važnosti za industrijski razvoj Zajednice.

(7) Neusklađeni razvoj nacionalnih zakona u vezi s pravnom zaštitom biotehnoških izuma u Zajednici može dovesti do daljnjeg ometanja trgovine, pada industrijskog razvoja takvih izuma te neometenog rada unutarnjeg tržišta.

(2) Posebno na području genetskog inženjerstva, istraživanje i razvoj traže znatnu količinu visokorizičnog ulaganja, pa ih stoga jedino prikladna pravna zaštita može učiniti profitabilnima.

(8) Pravna zaštita biotehnoških izuma ne zahtijeva osnivanje posebnog pravnog tijela umjesto nacionalnih zakona o patentima; budući da pravila nacionalnih zakona o patentima ostaju bitan temelj za pravnu zaštitu biotehnoških izuma uz uvjet da budu prilagođeni ili dopunjeni na određen način kako bi na dostatan način pokrivali tehnološki razvoj koji uključuje biološki materijal koji također ispunjava uvjete za dodjeljivanje patenta.

(4) Nakon odbacivanja priloženog teksta od strane Europskog parlamenta, koji je odobrio Odbor za usklađivanje, za direktivu Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s

(9) U pojedinim slučajevima, kao što je isključenje biljnih i životinjskih sorta te osnovno bioloških procesa za proizvodnju biljaka i životinja iz patenta, neki su pojmovi sadržani u nacionalnim zakonima koji se temelje na

⁽¹⁾ SL C 296, 8.10.1996., str. 4. i SL C 311, 11.10.1997., str. 12.⁽²⁾ SL C 295, 7.10.1996., str. 11.⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 16. srpnja 1997. (SL C 286, 22.9.1997., str. 87.). Zajedničko stajalište Vijeća od 26. veljače 1998. (SL C 110, 8.4.1998., str. 17.) i Odluka Europskog parlamenta od 12. svibnja 1998. (SL C 167, 1.6.1998.). Odluka Vijeća od 16. lipnja 1998.⁽⁴⁾ SL C 68, 20.3.1995., str. 26.

međunarodnim konvencijama o patentima i biljnim sortama uzrokovali neodređenost u vezi sa zaštitom biotehnoških i određenih mikrobioloških izuma.

- (10) Trebalo bi uzeti u obzir potencijal koji razvoj biotehnologije ima za zaštitu okoliša te posebno korištenje ove tehnologije za razvoj uzgojnih metoda koje manje zagađuju okoliš te ekonomičnije koriste tlo; budući da bi trebalo koristiti patentni sustav kako bi se potaklo istraživanje i primjena takvih postupaka.
- (11) Razvoj biotehnologije važan je za zemlje u razvoju, kako na području zdravstva i borbe protiv velikih epidemija i endemskih bolesti, tako i na području borbe protiv gladi u svijetu; budući da patentni sustav valja koristiti za poticanje istraživanja na tim područjima; budući da valja promicati međunarodne procedure za širenje takve tehnologije u zemljama trećeg svijeta te u korist relevantnih populacijskih skupina.
- (12) Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPs) ⁽¹⁾ koji su potpisale Europska zajednica i države članice stupio je na snagu te nalaže da patentna zaštita bude zajamčena za proizvode i procese na svim područjima tehnologije.
- (13) Zakonski okvir Zajednice koji se odnosi na zaštitu biotehnoških izuma može se ograničiti na definiranje određenih principa koji se primjenjuju na patentibilnost biološkog materijala kao takvog, pri čemu je osnovna namjera takvih principa da se odredi razlika između izuma i otkrića s obzirom na patentibilnost određenih elemenata ljudskog porijekla, raspon zaštite koji patent pruža nekom biotehnoškom izumu, pravo korištenja mehanizma pohrane uz pisani opis te, naposljetku, opcija dobivanja neekskluzivnih obvezatnih licencija s obzirom na međuovisnost između sorta biljaka i izuma te obratno.
- (14) Patent za izum ne ovlašćuje nositelja patenta da implementira izum, nego mu samo daje pravo da zabrani trećim stranama da iskorištavaju izum za industrijske i

komercijalne svrhe; budući da, slijedom toga, neovisan patentni zakon ne može zamijeniti ili učiniti suvišnim nacionalne, europske ili međunarodne zakone koji mogu nametati ograničenja ili zabrane ili koji se odnose na nadziranje istraživanja te na korištenje ili komercijalizaciju rezultata, posebno s gledišta zahtjeva u vezi s javnim zdravstvom, sigurnošću, zaštitom okoliša, skrbi o životinjama, očuvanjem genetičke raznolikosti te poštivanjem određenih etičkih standarda.

- (15) U nacionalnim i europskim patentnim zakonima (Minhenska konvencija) ne postoji nikakva zabrana niti isključenje koje *a priori* isključuje patentibilnost biološkog materijala.
- (16) Patentni zakon mora se primjenjivati tako da se poštuju temeljni principi zaštite dostojanstva i integriteta čovjeka; budući da je važno naglasiti princip da ljudsko tijelo, u bilo kojem stadiju svojeg oblikovanja ili razvoja, uključujući i spolne stanice, te jednostavno otkriće jednog od njegovih elemenata ili proizvoda, uključujući i sekvencu ili djelomičnu sekvencu nekog ljudskoga gena, ne može biti patentirano; budući da su ovi principi u skladu s kriterijima patentibilnosti sadržanima u patentnom zakonu, prema kojima samo otkriće ne može biti patentirano.
- (17) Već je postignut značajan napredak u liječenju bolesti zahvaljujući postojanju medicinskih proizvoda koji su dobiveni iz elementa izoliranih iz ljudskog tijela i/ili drukčije proizvedenih, pri čemu su takvi medicinski proizvodi rezultat tehničkih postupaka kojima je cilj dobivanje elemenata strukturno sličnih onima koji se prirodno nalaze u ljudskom tijelu, budući da, slijedom gore navedenog, istraživanja s ciljem dobivanja i izoliranja takvih elemenata koji su vrijedni za medicinsku proizvodnju valja poticati putem patentnog sustava.
- (18) S obzirom da patentni sustav daje nedovoljno poticaja za provođenje istraživanja i proizvodnju biotehnoških lijekova protiv rijetkih ili neklasificiranih bolesti, Zajednica i države članice imaju dužnost da pruže adekvatan odgovor na taj problem.

⁽¹⁾ SL L 336, 23.12.1994., str. 213.

- (19) Uzeto je u obzir Mišljenje br. 8 Skupine savjetnika za etičke implikacije biotehnologije Europske komisije.
- (20) Stoga bi trebalo jasno istaći da izum koji se temelji na elementu izoliranom iz ljudskog tijela ili proizvedenom na drugi način putem tehnološkog postupka koji podliježe industrijskoj primjeni, nije isključen iz patentibilnosti, čak i u slučaju da je struktura tog elementa identična strukturi prirodnog elementa, s obzirom na to da se prava koja daje patent ne protežu na ljudsko tijelo i njegove elemente u njihovom prirodnom okruženju.
- (21) Element izoliran iz ljudskog tijela ili proizveden na drugi način nije isključen iz patentibilnosti jer je, na primjer, rezultat tehničkih postupaka upotrijebljenih za njegovu identifikaciju, purifikaciju, klasifikaciju i proizvodnju izvan ljudskog tijela, što su postupci koje mogu obaviti samo ljudska bića i koje priroda ne može obaviti sama.
- (22) Rasprava o patentibilnosti sekvenci ili djelomičnih sekvenci gena je kontroverzna; budući da, prema ovoj Direktivi, dodjeljivanje patenta za izume koji se odnose na takve sekvence ili djelomične sekvence mora podlijegati istim kriterijima za patentibilnost kao i u drugim granama tehnologije: novosti, inventivnom koraku te industrijskoj primjeni; budući da se industrijska primjena sekvence ili djelomične sekvence mora objaviti u registriroj prijavi za patent.
- (23) Sam odsječak nukleinske kiseline bez naznake funkcije ne sadrži nikakvu tehničku informaciju te stoga ne predstavlja patentibilan izum.
- (24) Kako bi se poštovao kriterij industrijske primjene, u slučajevima u kojima je odsječak ili djelomičan odsječak gena upotrijebljen za proizvodnju nekog proteina ili dijela tog proteina, potrebno je navesti koji je protein ili koji je dio proteina proizveden i koju funkciju taj protein ili taj dio proteina obavlja.
- (25) U svrhu tumačenja prava koja daje patent, ako se sekvence preklapaju samo u dijelovima koji nisu od bitnog značenja za izum, svaka sekvenca smatrat će se neovisnom sekvencom u terminima patentnog zakona.
- (26) Ako se izum temelji na biološkom materijalu ljudskog porijekla ili ako koristi takav materijal, pri registriranju prijave za patent, osobi iz čijeg je tijela uzet materijal mora biti dana prilika da dađe svoj slobodan pristanak uz znanje potrebnih informacija, u skladu s nacionalnim zakonom.
- (27) Ako se izum temelji na biološkom materijalu biljnog ili životinjskog porijekla ili ako koristi takav materijal, prijava za patent trebala bi, tamo gdje je to prikladno, sadržavati i podatak o geografskom porijeklu takvog materijala ako je takav podatak poznat; pri čemu to ne utječe na procesiranje prijave za patent ili valjanost prava koja se temelje na dodijeljenom patentu.
- (28) Ova Direktiva ni na koji način ne utječe na temelj trenutno važećeg patentnog zakona, prema kojem se patent može dodijeliti bilo kojoj novoj primjeni patentiranog proizvoda.
- (29) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje isključenje biljnih i životinjskih sorta iz patentibilnosti; budući da se, s druge strane, izumi koji se odnose na biljke ili životinje mogu patentirati pod uvjetom da tehnička izvedivost izuma nije ograničena na samo jednu biljnu ili životinjsku sortu.
- (30) Pojam „biljne sorte” definiran je zakonskim propisima koji štite nove sorte, prema kojima je sorta definirana cijelim svojim genomom te stoga posjeduje individualnost te se jasno razlikuje od drugih sorata.
- (31) Grupiranje biljaka prema nekom karakterističnom genu (a ne prema cijelom genomu) nije pokriveno zaštitom novih sorata te stoga nije isključeno iz patentibilnosti čak i ako obuhvaća nove sorte biljaka.
- (32) Međutim, ako se izum sastoji isključivo od genetskog modificiranja neke biljne sorte te ako se uzgoji nova biljna sorta, ona će ipak biti isključena iz patentibilnosti čak i ako je genetska modifikacija rezultat postupka koji nije u osnovi biološki nego biotehnoški.
- (33) Za potrebe ove Direktive potrebno je definirati kad je postupak uzgoja biljaka i životinja u osnovi biološki.

- (34) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje pojmove izuma i otkrića kako ih definiraju nacionalni, europski i međunarodni patentni zakoni.
- (35) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje odredbe nacionalnih patentnih zakona prema kojima je postupak tretmana ljudskog ili životinjskog tijela operacijom ili terapijom i dijagnostičkim metodama isključen iz patentibilnosti.
- (36) Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva osigurava mogućnost da članice Svjetske trgovinske organizacije isključe izume iz patentibilnosti, kako bi na svom području spriječile komercijalnu eksploataciju s ciljem da zaštite javni red ili moral, uključujući i zaštitu života i zdravlja ljudi, životinja i biljaka, ili s ciljem da se izbjegne ozbiljna šteta za okoliš, pod uvjetom da takvo isključenje nije temeljeno samo na činjenici da njihov zakon zabranjuje eksploataciju.
- (37) Princip prema kojem se izumi moraju isključiti iz patentibilnosti u slučaju da njihova komercijalna eksploatacija ugrožava javni red ili moral mora također biti istaknut u ovoj Direktivi.
- (38) Operativni dio ove Direktive trebao bi također uključivati ilustrativan popis izuma koji su isključeni iz patentibilnosti kako bi nacionalnim sudovima i uredima za patente pružili opći vodič za tumačenje reference o javnom redu i moralu; budući da je očigledno da taj popis ne može biti potpun; budući da je očigledno da se postupci čije korištenje narušava ljudsko dostojanstvo, odnosno postupci kojima se stvaraju himere od spolnih ili totipotentnih stanica ljudi i životinja također isključuju iz patentibilnosti.
- (39) Javni red i moral posebno odgovaraju etičkim ili moralnim principima priznatim u nekoj državi članici te je poštovanje tih principa posebno važno u području biotehnologije u svjetlu potencijalnog niza izuma na tom području te njihovog inherentnog odnosa prema živoj stvari; budući da takvi etički ili moralni principi nadopunjuju standardna pravna razmatranja u skladu s patentnim zakonom, bez obzira na tehničko područje izuma.
- (40) Postoji konsenzus unutar Zajednice da intervencije na genetskoj liniji razvoja čovjeka te kloniranje ljudskih bića narušava javni red i moral; budući da je stoga važno jasno isključiti iz patentibilnosti postupke za modificiranje genetičkog identiteta zametne loze ljudskih bića te postupke kloniranja ljudskih bića.
- (41) Postupak kloniranja ljudskih bića može se definirati kao bilo koji postupak, uključujući postupke podjele zametka, namijenjene stvaranju ljudskog bića koje ima istu genetičku informaciju kao i drugo živo ili preminulo ljudsko biće.
- (42) Nadalje, korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe mora se isključiti iz patentibilnosti; budući da se izuzeci koji se odnose na upotrebu ljudskih embrija u industrijske ili komercijalne svrhe ne odnose na izume u terapijske ili dijagnostičke svrhe koji se primjenjuju na ljudski embrio i koriste mu.
- (43) Slijedom članka F stavka 2. Ugovora o Europskoj uniji, Unija mora poštovati temeljna prava, kako je zajamčeno Europskom konvencijom o zaštiti ljudskih prava i temeljnih sloboda potpisanom u Rimu 4. studenoga 1950. te budući da ta prava proizlaze iz ustavnih tradicija koje su zajedničke državama članicama, kao opći princip zakona Zajednice.
- (44) Europska skupina za etiku u znanosti i novim tehnologijama koju je oformila Komisija procjenjuje sve etičke aspekte biotehnologije; budući da s time u vezi valja istaći da je tu Skupinu moguće konzultirati samo u slučajevima gdje se biotehnologija procjenjuje na razini osnovnih etičkih principa, uključujući i savjetovanja u vezi s patentnim zakonom.
- (45) Postupci kojima se modificira genetski identitet životinja a koji uzrokuju patnju životinja bez značajne se medicinske koristi u smislu istraživanja, prevencije, dijagnoze ili terapije ljudi ili životinja, kao i životinje koje nastaju kao rezultat takvih postupaka, moraju isključiti iz patentibilnosti.
- (46) S obzirom na činjenicu da je funkcija patenta nagrađivanje izumitelja za njegove kreativne napore dodjeljivanjem ekskluzivnog, ali vremenski ograničenog prava, te na taj način potaknuti izumiteljske aktivnosti, nositelj

patenta trebao bi imati pravo zabraniti korištenje patentiranog materijala koji se sam reproducira, u situacijama koje su analogne onima gdje bi bilo dopušteno zabraniti korištenje patentiranih proizvoda koji se sami ne reproduciraju, odnosno proizvodnju samog patentiranog proizvoda.

(47) Potrebno je osigurati prvo dokidanje prava nositelja patenta kad materijal za reprodukciju koji uključuje zaštićeni izum bude prodan poljoprivredniku za poljoprivredne svrhe od strane nositelja patenta ili uz njegov pristanak; budući da se početnim dokidanjem prava mora ovlastiti poljoprivrednika da koristi svoj urod za daljnje povećanje ili razmnožavanje svog poljoprivrednog fonda; budući da se opseg i uvjeti tog dokidanja prava moraju ograničiti u skladu s opsegom i uvjetima navedenim u Uredbi Vijeća (EZ) br. 2100/94 od 27. srpnja 1994. o oplemenjivačkim pravima na biljnu sortu Zajednice ⁽¹⁾.

(48) Od poljoprivrednika se može zahtijevati jedino pristojba predviđena zakonom Zajednice koji se odnosi na prava u vezi s biljnim sortama kao uvjet za podnošenje molbe za dokidanje prava Zajednice u vezi s biljnim sortama.

(49) Međutim, nositelj patenta može braniti svoja prava protiv poljoprivrednika koji zloupotrebljava dokidanje ili protiv uzgajivača koji je razvio neku biljnu sortu koja uključuje zaštićeni izum ako se dotični uzgajivač ne pridržava svojih obveza.

(50) Drugo dokidanje prava nositelja patenta mora ovlastiti poljoprivrednika da koristi zaštićeni živi inventar za poljoprivredne svrhe.

(51) Opseg i uvjeti tog drugog dokidanja moraju se odrediti nacionalnim zakonima, propisima i praksama, budući da ne postoje zakonski propisi Zajednice koji bi regulirali prava u vezi sa životinjskim sortama.

(52) Na području iskorištavanja novih biljnih karakteristika koje su rezultat genetskog inženjeringa, a nakon uplate

pristojbe, mora se dodijeliti zajamčeni pristup u obliku obvezatne licencije, gdje s obzirom na dotični rod ili vrstu biljna sorata predstavlja značajan tehnički napredak od osobitog ekonomskog interesa u usporedbi s izumom na koji se odnosi patent.

(53) Na području korištenja novih biljnih karakteristika koje su rezultat novih biljnih sorta u genetskom inženjeringu, a nakon uplate pristojbe, mora se dodijeliti zajamčeni pristup u obliku obvezatne licencije, gdje izum predstavlja značajan tehnički napredak od osobitog ekonomskog interesa.

(54) Članak 34. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva sadrži detaljne odredbe u vezi s obvezom pružanja dokaza koju imaju sve države članice; budući da, stoga, nije potrebna takva odredba u ovoj Direktivi.

(55) Slijedom Odluke 93/626/EEZ ⁽²⁾, Zajednica je potpisnica Konvencije o biološkoj raznolikosti od 5. lipnja 1992.; budući da u tom smislu države članice moraju dati posebnu težinu članku 3. i članku 8. točki (j), drugoj rečenici članka 16. stavka 2. te članku 16. stavku 5. Konvencije pri stavljanju na snagu zakona i drugih propisa potrebnih za provedbu ove Direktive.

(56) Na Trećoj konferenciji potpisnica Konvencije o biološkoj raznolikosti, koja je održana u studenome 1996. zabilježeno je u Odluci III/17 da je „potreban daljnji rad kako bi se razvilo opće uvažavanje odnosa prava intelektualnog vlasništva i relevantnih odredbi Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva te Konvencije o biološkoj raznolikosti, posebno u pitanjima koja se tiču transfera tehnologije, očuvanja i održive uporabe biološke raznolikosti, te poštene i pravedne podjele koristi koje su rezultat uporabe genetskih resursa, uključujući i zaštitu znanja, inovacija i praksi autohtonih i lokalnih zajednica koje upražnjavaju tradicionalni način života koji je relevantan za očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti”.

⁽¹⁾ SL L 227, 1.9.1994., str. 1. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2506/95 (SL L 258, 28.10.1995., str. 3.).

⁽²⁾ SL L 309, 31.12.1993., str. 1.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

Patentibilnost

Članak 1.

1. Države članice štite biotehnološke izume u skladu s nacionalnim patentnim zakonom. Ako je potrebno, prilagođavaju svoj nacionalni patentni zakon kako bi u njega bile uključene i odredbe ove Direktive.

2. Ova Direktiva ne dovodi u pitanje obveze država članica prema međunarodnim sporazumima, a posebno prema Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva te Konvenciji o biološkoj raznolikosti.

Članak 2.

1. Za potrebe ove Direktive,

(a) „biološki materijal” znači svi materijali koji sadrže genetsku informaciju i mogu se sami reproducirati ili biti reproducirani u nekom biološkom sustavu;

(b) „mikrobiološki proces” znači svi procesi koji uključuju ili se izvode ili kao rezultat imaju mikrobiološki materijal.

2. Proces za proizvodnju biljaka i životinja je u osnovi biološki proces ako se u potpunosti sastoji od prirodnih pojava kao što je križanje ili selekcija.

3. Pojam „biljne sorte” definiran je člankom 5. Uredbe (EZ) br. 2100/94.

Članak 3.

1. Za potrebe ove Direktive, izumi koji su novi, koji uključuju inventivan korak te koji su primjenljivi u industriji mogu se patentirati, čak i ako se odnose na proizvod koji se sastoji ili sadržava biološki materijal ili na postupak kojime se proizvodi, obrađuje ili koristi biološki materijal.

2. Biološki materijal koji je izoliran iz svog prirodnog okoliša ili proizveden putem tehničkog postupka može biti predmet izuma čak i ako se prethodno već javljao u prirodi.

Članak 4.

1. Ne mogu se patentirati:

(a) biljne i životinjske sorte;

(b) postupci koji su u osnovi biološki, a koji se koriste za proizvodnju biljaka i životinja.

2. Izumi koji se odnose na biljke i životinje mogu se patentirati ako tehnička izvedivost izuma nije ograničena na određenu biljnu ili životinjsku sortu.

3. Stavak 1. točka (b) ne dovodi u pitanje patentibilnost izuma koji se odnose na mikrobiološki ili neki drugi tehnički postupak ili proizvod dobiven putem takvog postupka.

Članak 5.

1. Ljudsko tijelo u različitim fazama oblikovanja i razvoja i jednostavno otkriće nekog od njegovih elemenata, uključujući i sekvencu ili djelomičnu sekvencu gena ne mogu predstavljati izume koji se mogu patentirati.

2. Element izoliran iz ljudskog tijela ili proizveden na drugi način putem tehničkog postupka, uključujući i sekvencu ili djelomičnu sekvencu gena mogu predstavljati izum koji se može patentirati, čak i ako je struktura tog elementa identična strukturi prirodnog elementa.

3. Industrijska primjena sekvence ili djelomične sekvence gena mora biti opisana u prijavi za patent.

Članak 6.

1. Izumi se neće moći patentirati u slučaju da je njihovo komercijalno iskorištavanje u suprotnosti s javnim redom ili moralom; međutim, neće se smatrati da je iskorištenje u potpunoj suprotnosti samo zato što ga zabranjuje neki zakon ili propis.

2. Na temelju stavka 1., posebno se ne mogu patentirati:

(a) postupci za kloniranje ljudskih bića;

(b) postupci za modificiranje linije genetskog identiteta ljudskih bića;

(c) korištenje ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe;

(d) postupci za modificiranje genetskog identiteta životinja koji im nanose patnju bez bitne medicinske koristi za čovjeka ili životinju, kao i životinje koje su rezultat takvih postupaka;

Članak 7.

Komisijina Europska skupina za etiku u znanosti i novim tehnologijama procjenjuje sve etičke aspekte biotehnologije.

POGLAVLJE II.

Raspon zaštite

Članak 8.

1. Zaštita koju patent daje nekom biološkom materijalu koji ima specifične karakteristike kao rezultat izuma proteže se i na sve biološke materijale koji su nastali iz tog biološkog materijala putem razmnožavanja ili reprodukcije u istom ili različitom obliku koji posjeduju iste karakteristike.

2. Zaštita koju patent daje nekom postupku koji omogućuje proizvodnju biološkog materijala koji ima specifične karakteristike kao rezultat izuma proteže se na biološki materijal izravno dobiven tim postupkom te na sve druge biološke materijale nastale iz izravno dobivenog biološkog materijala putem razmnožavanja ili reprodukcije u istom ili različitom obliku koji posjeduju iste karakteristike.

Članak 9.

Zaštita koju patent daje proizvodu koji sadrži ili se sastoji od genetske informacije proteže se na sve materijale osim onih koji su navedeni u članku 5. stavku 1., koji uključuju proizvod te u kojima je sadržana genetička informacija koja vrši svoju funkciju.

Članak 10.

Zaštita na koju se odnose članci 8. i 9. ne proteže se na biološki materijal dobiven putem razmnožavanja ili reprodukcije biološkog materijala koji je plasiran na tržište na području neke države članice od strane nositelja patenta ili uz njegov pristanak, pri čemu je razmnožavanje odnosno reprodukcija nužan rezultat primjene za koju je biološki materijal plasiran na tržište, pod uvjetom da se dobiveni materijal naknadno ne koristi za razmnožavanje ili reprodukciju.

Članak 11.

1. Odstupajući od članka 8. i 9., prodaja ili neki drugi oblik komercijalizacije biljnog reproduktivnog materijala poljoprivredniku od strane nositelja patenta ili uz njegov pristanak za poljoprivredne svrhe implicira davanje ovlaštenja poljoprivredniku da

koristi svoj urod za razmnožavanje ili reprodukciju koju provodi na svojem poljoprivrednom dobru, pri čemu opseg i uvjeti ovog dokidanja odgovaraju opsegu i uvjetima navedenim u članku 14. Uredbe (EZ) br. 2100/94.

2. Odstupajući od članka 8. i 9., prodaja ili neki drugi oblik komercijalizacije rasplodnog živog inventara ili drugog životinjskog reproduktivnog materijala poljoprivredniku od strane nositelja patenta ili uz njegov pristanak implicira davanje ovlaštenja poljoprivredniku da koristi zaštićeni živi inventar za neku poljoprivrednu svrhu. To uključuje stavljanje životinje ili drugog životinjskog reproduktivnog materijala na raspolaganje za svrhu bavljenja poljoprivrednim aktivnostima, ali ne i za prodaju unutar okvira ili s ciljem komercijalne reproduktivne aktivnosti.

3. Opseg i uvjeti odstupanja navedenog u stavku 2. određuju se nacionalnim zakonima, propisima i praksama.

POGLAVLJE III.

Obvezatno uzvratno davanje licencije

Članak 12.

1. U slučaju da uzgajivač ne može dobiti ili iskoristiti pravo u vezi s biljnom sortom a da ne povrijedi prethodno dodijeljeni patent, on može zatražiti obvezatnu licenciju za neekskluzivno korištenje izuma koji je zaštićen patentom ako je licencija potrebna za korištenje zaštićene biljne sorte, pri čemu treba platiti odgovarajuću tantijemu. Države članice osiguravaju da, u slučaju da se dodijeli takva licencija, nositelj patenta dobije pravo na uzvratnu licenciju za korištenje zaštićene sorte pod razumnim uvjetima.

2. U slučaju da nositelj patenta u vezi s biotehnološkim izumom ne može iskoristiti taj izum a da ne povrijedi prethodno dodijeljeno pravo u vezi s biljnom sortom, on može zatražiti obvezatnu licenciju za neekskluzivno korištenje biljne sorte zaštićene tim pravom, pri čemu treba platiti odgovarajuću tantijemu. Države članice osiguravaju da, u slučaju da se dodijeli takva licencija, nositelj prava na sortu ima pravo na uzvratnu licenciju za korištenje zaštićenog izuma pod razumnim uvjetima.

3. Podnositelji molbe za licencije na koje se odnose stavci 1. i 2. moraju dokazati da su:

- (a) neuspješno podnijeli molbu za ugovornu licenciju nositelju patenta ili prava na biljnu sortu;
- (b) između prvog objavljivanja prijave te dodjele patenta, svakome tko zatraži pristup ili, ako to podnositelj prijave zahtijeva, samo neovisnom stručnjaku;
- (b) biljna sorta ili izum predstavljaju značajan tehnički napredak od velikog ekonomskog interesa u usporedbi s licencijom na koju se odnosi patent ili zaštićena biljna sorta.
- (c) nakon dodjele patenta, bez obzira na opoziv ili ukidanje patenta, svakome tko to zatraži.

4. Svaka država članica imenuje ovlašteno tijelo ili tijela odgovorna za dodjeljivanje licencije U slučaju da licenciju za biljnu sortu može dodijeliti jedino Ured za biljne sorte Zajednice, primjenjuje se članak 29. Uredbe (EZ) br. 2100/94.

3. Uzorak se daje jedino ako se osoba koja ga zatraži obveže da, tijekom razdoblja važenja patenta:

(a) neće uzorak ili materijal dobiven iz uzorka učiniti dostupnim trećim stranama; i

(b) koristit će uzorak ili materijal dobiven iz uzorka isključivo u eksperimentalne svrhe, osim ako se podnositelj prijave za patent ili vlasnik patenta, već prema slučaju, izričito ne odrekne takve obveze.

POGLAVLJE IV.

Pohranjivanje, pristup i ponovno pohranjivanje biološkog materijala

Članak 13.

1. U slučaju da izum uključuje uporabu ili se tiče biološkog materijala koji nije dostupan javnosti te koji se ne može opisati u prijavi za patent na način koji omogućuje drugoj osobi koja posjeduje potrebne vještine da reproducira taj izum, opis se smatra neprikladnim za svrhe patentnog zakona osim ako je:

4. Na zahtjev podnositelja prijave, ako je prijava odbijena ili povučena, pristup pohranjenom materijalu ograničava se na neovisne stručnjake u razdoblju od 20 godina od dana registriranja prijave za patent. U tom slučaju, primjenjuje se stavak 3.

(a) biološki materijal pohranjen do datuma registriranja prijave za patent i to u priznatoj instituciji za pohranu. U najmanjem slučaju, priznaju se međunarodna tijela za pohranu koja su taj status stekla preko članka 7. Budimpeštanskog ugovora od 28. travnja 1977. o međunarodnom priznavanju pohrane mikroorganizama u svrhu patentne procedure, dalje u tekstu „Budimpeštanski ugovor“;

5. Podnositeljevi zahtjevi na koje se odnosi točka (b) stavka 2., te stavak 4. mogu se podnijeti samo do dana za koji se predviđa završetak tehničkih priprema za objavljivanje prijave za patent.

(b) registrirana prijava sadrži takve relevantne informacije u vezi s karakteristikama pohranjenog biološkog materijala koje su dostupne podnositelju prijave;

Članak 14.

1. Ako biološki materijal pohranjen u skladu s člankom 13. prestane biti dostupan u priznatoj instituciji za pohranu, dozvoljava se novo pohranjivanje materijala pod uvjetima jednakim onima navedenim u Budimpeštanskom ugovoru.

(c) u prijavi za patent navedeno je ime institucije za pohranu te pristupni broj.

2. Svaka se nova pohrana popratiti izjavom koju potpisuje pohranitelj a kojom se potvrđuje da je novi pohranjeni biološki materijal jednak onome koji je prvotno pohranjen.

2. Pristup pohranjenom biološkom materijalu osigurava se davanjem uzorka:

POGLAVLJE V.

Završne odredbe

Članak 15.

(a) do prvog objavljivanja prijave za patent, samo osobama koje imaju ovlaštenje po nacionalnom patentnom zakonu;

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. srpnja 2000. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 16.

Komisija šalje Europskom parlamentu i Vijeću:

- (a) svakih pet godina od dana koji je naveden u članku 15. stavku 1., izvješće o svim problemima na koje se naišlo u vezi s odnosom između ove Direktive i međunarodnih sporazuma o zaštiti ljudskih prava koje su države članice sklopile;
- (b) unutar dvije godine od stupanja na snagu ove Direktive, izvješće kojim se procjenjuju implikacije za istraživanje na području osnovnoga genetskog inženjeringa te neobjavlivanje ili zakašnjelo objavljivanje radova o predmetima koji se mogu patentirati;

- (c) svake godine od dana koji je naveden u članku 15. stavku 1., izvješće o razvoju i implikacijama patentnog zakona na području biotehnologije i genetskog inženjeringa.

Članak 17.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske zajednice*.

Članak 18.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. srpnja 1998.

Za Europski parlament
Predsjednik
J. M. GIL-ROBLES

Za Vijeće
Predsjednik
R. EDLINGER