

## 31998L0044

### **Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche**

*Gazzetta ufficiale n. L 213 del 30/07/1998 pag. 0013 - 0021*

DIRETTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione (1),

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

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

(1) considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione crescente in una vasta gamma di attività industriali; che la protezione delle invenzioni biotecnologiche assumerà indubbiamente un'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità;

(2) considerando che, soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica, la ricerca e lo sviluppo esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi;

(3) considerando che una protezione efficace e armonizzata in tutti gli Stati membri è essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia;

(4) considerando che, in seguito alla mancata accettazione, da parte del Parlamento europeo, del progetto comune di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (4), approvato dal comitato di conciliazione, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno rilevato che l'attuale protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche richiede una chiarificazione;

(5) considerando che nel settore della protezione delle invenzioni biotecnologiche esistono divergenze tra le legislazioni e le pratiche dei diversi Stati membri; che tali disparità creano ostacoli agli scambi e costituiscono quindi un ostacolo al funzionamento del mercato interno;

(6) considerando che dette divergenze potrebbero accentuarsi con l'adozione, da parte degli Stati membri, di nuove e divergenti legislazioni e prassi amministrative o con la diversa evoluzione delle giurisprudenze nazionali su tali legislazioni;

(7) considerando che uno sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nella Comunità rischia di disincentivare maggiormente gli scambi commerciali a scapito dello sviluppo industriale di tali invenzioni e del corretto funzionamento del mercato interno;

(8) considerando che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti; che il diritto nazionale in materia di brevetti rimane il riferimento fondamentale per la protezione

giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità;

(9) considerando che, in casi come quello dell'esclusione dalla brevettabilità di varietà vegetali e razze animali o di procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali, alcune nozioni delle legislazioni nazionali, basate su alcune convenzioni internazionali in materia di brevetti e varietà vegetali, hanno dato luogo ad una situazione di incertezza per quanto riguarda la protezione delle invenzioni biotecnologiche e di alcune invenzioni microbiologiche; che per dissipare tali incertezze occorre un'armonizzazione in questo settore;

(10) considerando che si deve tener conto della potenziale evoluzione delle biotecnologie per l'ambiente e, in particolare, dell'utilità di tali tecnologie per lo sviluppo di metodi di coltivazione che inquinino meno ed economizzino i terreni; che è opportuno incoraggiare, attraverso il sistema dei brevetti, la ricerca su tali procedimenti e la loro attuazione;

(11) considerando che l'evoluzione delle biotecnologie è importante per i paesi in via di sviluppo, tanto nel settore della sanità e della lotta contro le grandi epidemie ed endemie come nel campo della lotta contro la fame nel mondo; che è inoltre opportuno incoraggiare, attraverso il sistema dei brevetti, la ricerca in questi settori; che peraltro occorre promuovere meccanismi internazionali che assicurino la diffusione di queste tecnologie nel Terzo mondo e a beneficio delle popolazioni interessate;

(12) considerando che è entrato in vigore l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) (5), sottoscritto dalla Comunità europea e dagli Stati membri; che esso prevede che la tutela brevettuale per prodotti e procedimenti sia garantita in tutti i campi della tecnologia;

(13) considerando che il quadro giuridico comunitario per la protezione delle invenzioni biotecnologiche può limitarsi alla definizione di alcuni principi applicabili alla brevettabilità del materiale biologico in quanto tale, principi che hanno, in particolare, l'obiettivo di operare una distinzione tra invenzioni e scoperte in materia di brevettabilità di determinati elementi di origine umana, nonché all'ambito della protezione attribuita da un brevetto su un'invenzione biotecnologica, alla possibilità di far ricorso ad un sistema di deposito che completi la descrizione scritta e, infine, alla possibilità di ottenere reciprocamente licenze obbligatorie non esclusive in base al rapporto di dipendenza tra varietà vegetali e invenzioni;

(14) considerando che un brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali e che, di conseguenza, il diritto dei brevetti non può sostituire né rendere superflue le legislazioni nazionali, europee o internazionali che fissino eventuali limiti o divieti, o dispongano controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, tutela dell'ambiente, protezione degli animali, conservazione della diversità genetica e relativamente all'osservanza di alcune norme etiche;

(15) considerando che né il diritto nazionale né il diritto europeo dei brevetti (convenzione di Monaco) impongono divieti o esclusioni di principio in ordine alla brevettabilità del materiale biologico;

(16) considerando che il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo; che occorre ribadire il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali, la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o di uno dei suoi prodotti, nonché la sequenza o sequenza parziale di un gene umano, non sono brevettabili; che tali principi sono conformi ai criteri di brevettabilità previsti dal diritto dei brevetti, secondo i quali una semplice scoperta non può costituire oggetto di brevetto;

- (17) considerando che è già stato possibile realizzare progressi decisivi nella cura delle malattie, grazie all'esistenza di medicinali derivati da elementi isolati dal corpo umano e/o prodotti in modo diverso, di medicinali risultanti da procedimenti tecnici intesi ad ottenere elementi di struttura simile a quella di elementi naturali esistenti nel corpo umano; che, di conseguenza, occorre incoraggiare, tramite il sistema dei brevetti, la ricerca intesa ad ottenere e isolare tali elementi utili per la produzione di medicinali;
- (18) considerando che, qualora il sistema dei brevetti si riveli insufficiente a stimolare la ricerca e la produzione di medicinali basati sulle biotecnologie e necessari per la lotta alle malattie rare, cosiddette «orfane», la Comunità e gli Stati membri devono dare una risposta adeguata a questo problema;
- (19) considerando il parere n. 8 del Gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia della Commissione europea;
- (20) considerando, quindi, che è necessario dichiarare che un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, tramite un procedimento tecnico, e utilizzabile a fini industriali, non è esclusa dalla brevettabilità, anche se la struttura dell'elemento è identica a quella di un elemento naturale, fermo restando che i diritti attribuiti dal brevetto non si estendono al corpo umano e ai suoi elementi nel loro ambiente naturale;
- (21) considerando che tale elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto non è escluso dalla brevettabilità perché, ad esempio, è il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per sé stessa non è in grado di compiere;
- (22) considerando che il dibattito sulla brevettabilità di sequenze o sequenze parziali di geni dà luogo a controversie; che, ai sensi della presente direttiva, il rilascio di un brevetto per invenzioni aventi ad oggetto tali sequenze o sequenze parziali avviene in base agli stessi criteri di brevettabilità applicati in tutti gli altri campi della tecnologia: novità, attività inventiva e applicazione industriale; che l'applicazione industriale di una sequenza o sequenza parziale dev'essere concretamente illustrata nella domanda di brevetto depositata;
- (23) considerando che una semplice sequenza di DNA, senza indicazione di una funzione, non contiene alcun insegnamento tecnico; che essa non può costituire pertanto un'invenzione brevettabile;
- (24) considerando che, affinché sia rispettato il criterio dell'applicazione industriale, occorre precisare, in caso di sequenza parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, quale sia la proteina o proteina parziale prodotta o quale funzione essa assolva;
- (25) considerando che, ai fini dell'interpretazione dei diritti attribuiti da un brevetto, nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione, ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali;
- (26) considerando che nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale;
- (27) considerando che, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine vegetale o animale o lo utilizza, la domanda di brevetto dovrebbe, se del caso, contenere indicazioni sul luogo geografico di origine del materiale in questione, nel caso in cui esso sia noto; che ciò non incide sull'esame delle domande di brevetto e sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati;
- (28) considerando che la presente direttiva non incide minimamente sui fondamenti del diritto dei brevetti in vigore, secondo cui un brevetto può essere concesso per qualsiasi applicazione nuova di un prodotto già brevettato;

- (29) considerando che la presente direttiva non riguarda l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali; che le invenzioni riguardanti piante o animali sono invece brevettabili, se la loro applicazione non si limita a livello tecnico ad una sola varietà vegetale o razza animale;
- (30) considerando che la nozione di varietà vegetale è definita dalla legislazione sulla tutela dei ritrovati vegetali, in base alla quale una varietà è caratterizzata dal suo intero genoma e ha pertanto una sua individualità che la rende chiaramente distinguibile da altre varietà;
- (31) considerando che un insieme vegetale, caratterizzato da un determinato gene (e non dal suo intero genoma), non rientra nella tutela delle varietà e non è pertanto escluso dalla brevettabilità, anche se comprende varietà vegetali;
- (32) considerando che, laddove un'invenzione consista solo nella modifica genetica di una determinata varietà vegetale dalla quale viene prodotta una nuova varietà, la nuova varietà è esclusa dalla brevettabilità anche se la modifica genetica non è il frutto di un procedimento essenzialmente biologico, bensì di un procedimento di ingegneria genetica;
- (33) considerando che, ai fini della presente direttiva, è necessario definire quando un procedimento diretto ad ottenere varietà vegetali o animali è essenzialmente biologico;
- (34) considerando che la presente direttiva non incide sulle nozioni di invenzione e di scoperta definite dal diritto dei brevetti, sia esso nazionale, europeo o internazionale;
- (35) considerando che la presente direttiva non modifica le disposizioni delle legislazioni nazionali in materia di brevetti, in base alle quali sono esclusi dalla brevettabilità i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali o i procedimenti diagnostici effettuati sul corpo umano o animale;
- (36) considerando che l'accordo TRIPS prevede la possibilità, per i paesi aderenti all'Organizzazione mondiale del commercio, di escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio dev'essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, in particolare per proteggere la vita e la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni;
- (37) considerando che, nella presente direttiva, va altresì riaffermato il principio secondo cui sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume;
- (38) considerando che è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della presente direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per fornire ai giudici e agli uffici nazionali dei brevetti orientamenti di massima ai fini dell'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume; che questo elenco non può certo essere considerato esauriente; che i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana, come ad esempio i procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali, devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità;
- (39) considerando che l'ordine pubblico e il buon costume corrispondono in particolare a principi etici o morali riconosciuti in uno Stato membro e la cui osservanza è indispensabile in particolare in materia di biotecnologia, data la portata potenziale delle invenzioni in questo settore ed il loro nesso intrinseco con la materia vivente; che questi principi etici o morali completano le normali verifiche giuridiche previste dal diritto dei brevetti, a prescindere dal settore tecnico dell'invenzione;
- (40) considerando che nella Comunità si è concordi sul fatto che l'intervento genetico germinale sull'uomo e la clonazione di esseri umani costituiscono una violazione dell'ordine pubblico e del buon costume; che è pertanto necessario escludere inequivocabilmente dalla brevettabilità i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano e i procedimenti di clonazione dell'essere umano;

- (41) considerando che i procedimenti di clonazione dell'essere umano possono essere definiti come qualsiasi procedimento, ivi comprese le tecniche di scissione degli embrioni, volto a produrre un essere umano con le stesse informazioni genetiche nucleari di un altro essere umano, vivo o morto;
- (42) considerando inoltre che le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali devono a loro volta essere escluse dalla brevettabilità; che tale esclusione non riguarda comunque le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano;
- (43) considerando che l'articolo F, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea stabilisce che l'Unione rispetta i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, e quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, in quanto principi generali del diritto comunitario;
- (44) considerando che il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Commissione valuta tutti gli aspetti etici connessi alla biotecnologia; che, al riguardo, va rilevato che tale Gruppo può essere consultato, anche relativamente al diritto dei brevetti, soltanto al livello della valutazione della biotecnologia rispetto ai principi etici fondamentali;
- (45) considerando che devono essere esclusi dalla brevettabilità i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali tali da provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale nel campo della ricerca, prevenzione, diagnosi o terapia per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;
- (46) considerando che, avendo il brevetto lo scopo di ricompensare l'inventore tramite la concessione di un diritto esclusivo, ma limitato nel tempo, per la sua creatività e di incoraggiare così l'attività inventiva, il titolare del brevetto deve avere il diritto di vietare l'utilizzazione del materiale autoriproducibile brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata, ossia la produzione del prodotto brevettato stesso;
- (47) considerando che è necessario prevedere una prima deroga ai diritti del titolare di un brevetto in caso di vendita ad un agricoltore del materiale di riproduzione che contiene l'invenzione protetta, ai fini di un'utilizzazione agricola da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso; che questa prima deroga deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del suo raccolto a fini di riproduzione o moltiplicazione successiva nella propria azienda agricola e che l'ambito e le modalità di questa deroga devono limitarsi all'ambito e alle modalità corrispondenti previsti dal regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (6);
- (48) considerando che all'agricoltore può essere richiesto soltanto il compenso previsto dal diritto comunitario sui ritrovati vegetali, secondo le modalità di applicazione della deroga alla protezione comunitaria dei ritrovati vegetali;
- (49) considerando, tuttavia, che il titolare del brevetto può tutelare i propri diritti contro l'agricoltore che abusi della deroga o contro il costituente che abbia sviluppato la varietà vegetale che incorpora l'invenzione protetta, qualora quest'ultimo non rispetti i propri impegni;
- (50) considerando che una seconda deroga ai diritti del titolare del brevetto deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il bestiame protetto a fini di sfruttamento agricolo;
- (51) considerando che l'ambito e le modalità di questa seconda deroga devono essere disciplinati dalle disposizioni legislative e regolamentari e dalle pratiche nazionali, in assenza di una normativa comunitaria relativa alla costituzione di razze animali;
- (52) considerando che, nello sfruttamento delle nuove caratteristiche vegetali ottenute con l'ingegneria genetica, deve essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso qualora, rispetto al genere o alla specie considerati, la varietà vegetale rappresenti

un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto;

(53) considerando che, nel settore dell'utilizzazione in ingegneria genetica di nuove caratteristiche derivanti da nuove varietà vegetali, dev'essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora l'invenzione rappresenti un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico;

(54) considerando che l'articolo 34 dell'accordo TRIPS contiene una regolamentazione dettagliata sull'onere della prova, che risulta vincolante per tutti gli Stati membri; che nella presente direttiva non è pertanto necessaria una disposizione al riguardo;

(55) considerando che, ai sensi della decisione 93/626/CEE (7), la Comunità è parte della Convenzione sulla diversità biologica del 5 giugno 1992; che, nel mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva, gli Stati membri tengono conto, in particolare, dell'articolo 3, dell'articolo 8, lettera j), e dell'articolo 16, paragrafo 2, seconda frase, e paragrafo 5 di detta convenzione;

(56) considerando che la terza conferenza delle parti contraenti della convenzione sulla diversità biologica, svoltasi nel novembre 1996, nella decisione III/17 stabilisce che «è necessario continuare a lavorare per contribuire a sviluppare una valutazione comune della relazione tra i diritti di proprietà intellettuale e le disposizioni attinenti all'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS) e della Convenzione sulla diversità biologica, in particolare in ordine alle questioni riguardanti i trasferimenti di tecnologie, la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, nonché la giusta ed equa ripartizione dei vantaggi derivanti dall'uso di risorse genetiche, compresa la protezione delle conoscenze, delle innovazioni e delle prassi delle comunità indigene e locali che incarnano stili di vita tradizionali importanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica»;

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## CAPITOLO I Brevettabilità

### Articolo 1

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

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

### Articolo 2

1. Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) «materiale biologico», un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;

b) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico.

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

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

### Articolo 3

1. Ai fini della presente direttiva, sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto

consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico.

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

#### Articolo 4

1. Non sono brevettabili:

a) le varietà vegetali e le razze animali,

b) i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali.

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

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

#### Articolo 5

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

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

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

#### Articolo 6

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

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

a) i procedimenti di clonazione di esseri umani;

b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;

c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali;

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

#### Articolo 7

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

### CAPITOLO II Ambito della protezione

#### Articolo 8

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

proprietà.

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

#### Articolo 9

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

#### Articolo 10

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

#### Articolo 11

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

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

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

### CAPITOLO III Licenze obbligatorie dipendenti

#### Articolo 12

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

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

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

a) che si sono rivolti invano al titolare del brevetto o della privativa sui ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale;

b) che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto o alla varietà vegetale protetta.

4. Ogni Stato membro designa la o le autorità competenti a concedere la licenza. Qualora la licenza su una varietà vegetale possa essere concessa soltanto dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, si applica l'articolo 29 del regolamento (CE) n. 2100/94.

## CAPITOLO IV Deposito, accesso e nuovo deposito del materiale biologico

### Articolo 13

1. Se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso di tale materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se:

a) il materiale biologico è stato depositato presso un ente di deposito riconosciuto non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto. Sono riconosciuti almeno gli enti di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione ai sensi dell'articolo 7 del trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, in appresso denominato «trattato di Budapest»;

b) sulle caratteristiche del materiale biologico depositato la domanda depositata fornisce tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante;

c) nella domanda di brevetto sono precisati il nome dell'ente di deposito e il numero di registrazione del deposito.

2. L'accesso al materiale biologico depositato è garantito mediante il rilascio di un campione:

a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate ai sensi del diritto nazionale dei brevetti;

b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, se il depositante lo richieda, unicamente ad un esperto indipendente;

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

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

a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati, e

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

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

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

### Articolo 14

1. Se il materiale biologico depositato ai sensi dell'articolo 13 non è più disponibile presso l'ente di deposito riconosciuto, è consentito un nuovo deposito del materiale alle stesse condizioni previste dal trattato di Budapest.

2. Ogni nuovo deposito deve essere accompagnato da una dichiarazione firmata dal depositante attestante che il materiale biologico che è oggetto del nuovo deposito è identico a quello oggetto del deposito iniziale.

## CAPITOLO V Disposizioni finali

### Articolo 15

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

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

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

### Articolo 16

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio:

a) ogni cinque anni a decorrere dalla data prevista all'articolo 15, paragrafo 1, una relazione sugli eventuali problemi incontrati nell'applicazione della direttiva in rapporto agli accordi internazionali sulla tutela dei diritti dell'uomo cui gli Stati membri hanno aderito;

b) entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva, una relazione intesa a valutare le implicazioni, nel campo della ricerca di base di ingegneria genetica, della mancata pubblicazione o della pubblicazione tardiva di documenti il cui contenuto potrebbe essere brevettabile;

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

### Articolo 17

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

### Articolo 18

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 6 luglio 1998.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Per il Consiglio

Il Presidente

R. EDLINGER

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

(2) GU C 295 del 7.10.1996, pag. 11.

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

(4) GU C 68 del 20.3.1995, pag. 26.

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

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

(7) GU L 309 del 13.12.1993, pag. 1.