

Naziv pravnog akta EU: Direktiva 98/44/EC Evropskog parlamenta i Vijeća od 6. jula 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma

CELEX broj: 31998R0044

Prevod:

Lingvistička redaktura:

Stručna redaktura:

Pravna redaktura:

**DIREKTIVA 98/44/EC
EVROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

od 6. jula 1998.

o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma

EVROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EVROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o uspostavljanju Evropske zajednice, a posebno njegov član 100a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije (1),

uzimajući u obzir mišljenje Ekonomskog i socijalnog odbora (2),

djelujući u skladu s postupkom utvrđenim u članu 189b Ugovora (3),

s obzirom na sljedeće:

- (1) S obzirom da biotehnologija i genetički inženjering igraju sve važniju ulogu u mnogim granama industrije te da će zaštita izuma s područja biotehnologije sigurno biti od najveće važnosti za industrijski razvoj Zajednice;
- (2) S obzirom da, posebno na području genetičkog inženjeringa, istraživanje i razvoj zahtijevaju znatnu količinu visokorizičnog ulaganja, pa ih stoga samo odgovarajuća pravna zaštita može učiniti profitabilnim;
- (3) S obzirom da je efikasna i usklađena zaštita u svim državama članicama od najveće važnosti za održavanje i poticanje ulaganja na području biotehnologije;
- (4) S obzirom da su Evropski parlament i Vijeće, nakon što je Evropski parlament odbio zajednički tekst Direktive Evropskog vijeća i Parlamenta o pravnoj zaštiti izuma s područja biotehnologije (4), kojega je odobrio Odbor za mirenje, odlučili da treba pobliže razjasniti pravnu zaštitu izuma s područja biotehnologije;
- (5) S obzirom da se u oblasti pravne zaštite biotehnoloških izuma zakoni i prakse pojedinih država članica razlikuju; te s obzirom da bi takve razlike mogle stvoriti prepreke trgovini i tako ometati pravilno djelovanje unutrašnjeg tržišta;
- (6) S obzirom da će se te razlike povećati kad države članice usvoje nove različite zakonske mjere i administrativne prakse ili s obzirom da se nacionalno običajno pravo kojim se tumače te zakonske mjere može razvijati na različit način;
- (7) S obzirom da neusklađen razvoj nacionalnih zakona o zakonskoj zaštiti izuma s područja biotehnologije u Zajednici može dovesti do daljnjeg ometanja trgovine, na štetu industrijskog razvoja takvih izuma i neometanog djelovanja unutrašnjeg tržišta;

- (8) S obzirom da pravna zaštita izuma s područja biotehnologije ne zahtijeva stvaranje posebnog pravnog tijela koje bi zamijenilo pravila nacionalnog patentnog prava; s obzirom da pravila nacionalnog patentnog prava ostaju bitna osnova za pravnu zaštitu izuma s područja biotehnologije pod uslovom da budu prilagođena ili dopunjena na određen način kako bi adekvatno pokrila tehnološki razvoj koji uključuje upotrebu biološkog materijala koji takođe ispunjava uslove patentibilnosti;
- (9) S obzirom da su u pojedinim slučajevima, kao što je izuzetak od patentibilnosti biljnih i životinjskih vrsta i bitno bioloških postupaka za dobivanje biljaka i životinja, neki pojmovi sadržani u nacionalnim zakonima koji se temelje na međunarodnim konvencijama o patentima i biljnim vrstama uzrokovali neodređenost u pogledu zaštite biotehnoloških i određenih mikrobioloških izuma; s obzirom da je usklađivanje neophodno da bi se razjasnila ta neodređenost;
- (10) S obzirom da treba uzeti u obzir potencijal razvoja biotehnologije u zaštiti okoline te posebno korištenje te tehnologije za razvoj uzgojnih metoda koje manje zagađuju okoliš i ekonomičnije iskorištavaju zemlju; s obzirom da patentni sistem treba koristiti za poticanje istraživanja i primjene takvih postupaka;
- (11) S obzirom da je razvoj biotehnologije važan 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; s obzirom da patentni sistem treba koristiti na isti način za poticanje istraživanja na tim područjima; s obzirom da treba unaprjeđivati međunarodne mehanizme za širenje takve tehnologije u zemljama Trećeg svijeta i u korist relevantnih populacijskih grupa;
- (12) S obzirom da je stupio na snagu Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPs) (5), koji su potpisale Evropska zajednica i zemlje članice te da on nalaže da patentna zaštita mora biti garantovana za proizvode i postupke na svim područjima tehnologije;
- (13) S obzirom da zakonski okvir Zajednice koji se odnosi na zaštitu biotehnoloških izuma može biti ograničen na utvrđivanje određenih načela koja se primjenjuju na patentibilnost biološkog materijala kao takvog, pri čemu je osnovna namjera takvih načela utvrđivanje razlike između izuma i otkrića s obzirom na patentibilnost određenih elemenata ljudskog porijekla, obim zaštite koja se stiče patentom za biotehnološki izum, pravo korištenja mehanizma pohrane uz pisane opise te, naposljetku, mogućnost sticanja neisključivih prisilnih licenci s obzirom na međuovisnost biljnih vrsta i izuma te obratno;
- (14) S obzirom da patent za izum ne ovlašćuje nosioca da izvede taj izum, nego mu samo daje pravo da trećim licima zabrani njegovo iskorištavanje u industrijske i komercijalne svrhe; s obzirom da, slijedom toga, neovisan patentni zakon ne može zamijeniti ili učiniti suvišnim nacionalne, evropske ili međunarodne zakone koji mogu nametati ograničenja ili zabrane ili koji se odnose na nadziranje istraživanja te na korištenje ili komercijalizaciju njegovih rezultata, posebno sa stanovišta zahtjeva u vezi s javnim zdravstvom, sigurnošću, zaštitom okoliša, brizi za životinje, očuvanjem genetičke raznolikosti i poštivanjem određenih etičkih standarda;
- (15) S obzirom da u nacionalnom ili evropskom patentnom pravu ne postoji nikakva zabrana ili isključenje (Minhenska konvencija) koje a priori isključuje patentibilnost biološkog materijala;
- (16) S obzirom da se patentno pravo mora primjenjivati na način da se poštuju temeljna načela zaštite dostojanstva i integriteta čovjeka; s obzirom da je važno naglasiti načelo da ljudsko tijelo, u svim fazama njegovog oblikovanja ili razvoja, uključujući i spolne ćelije i jednostavno otkriće jednog od njegovih elemenata ili jednog njegovog proizvoda, uključujući odsječak ili djelomični odsječak nekog ljudskog gena, ne može biti patentirano; s obzirom da su ova načela u skladu s kriterijima patentibilnosti koje predviđa patentno pravo, prema kojima samo otkriće ne može biti patentirano;

- (17) S obzirom da je već postignut značajan napredak u liječenju bolesti zahvaljujući postojanju medicinskih proizvoda koji se dobijaju iz elemenata izolovanih iz ljudskog tijela i/ili proizvedenih na drugi način, pri čemu su ti medicinski proizvodi proizvedeni tehničkim postupkom s ciljem dobijanja i izolovanja elemenata čija struktura je slična strukturi prirodnih elemenata koji se nalaze u ljudskom tijelu te budući da iz toga proizlazi da patentni sistem treba da potiče istraživanja s ciljem dobijanja i izolovanja takvih elemenata koji su dragocjeni za medicinsku proizvodnju;
- (18) S obzirom da, kako patentni sistem ne daje dovoljno poticaja istraživanju i proizvodnji biotehnoloških lijekova, neophodnih u borbi protiv rijetkih bolesti ili «bolesti siročadi» Zajednica i države članice moraju da pruže adekvatan odgovor na taj problem;
- (19) S obzirom da je uzeto u obzir Mišljenje br. 8 Grupe savjetnika za etičke implikacije biotehnologije pri Evropskoj komisiji;
- (20) S obzirom da, stoga, treba jasno istaći da izum, koji se temelji na elementu izolovanom iz ljudskog tijela ili proizvedenom tehničkim postupkom i koji je industrijski primjenjiv, nije isključen od patentibilnosti, čak iako je struktura tog elementa identična strukturi prirodnog elementa, s obzirom na to da se prava stečena patentom ne protežu na ljudsko tijelo i njegove elemente u njihovom prirodnom okruženju;
- (21) S obzirom da takav element, izolovan iz ljudskog tijela ili proizveden na drugi način, nije isključen od patentibilnosti, jer je, na primjer, rezultat tehničkih postupaka upotrijebljenih za njegovu identifikaciju, pročišćenje, klasifikaciju i reprodukciju izvan ljudskog tijela, što su tehnike kojima se mogu služiti samo ljudska bića i koje sama priroda ne može izvršiti;
- (22) S obzirom da je rasprava o patentibilnosti odsječaka ili djelimičnih odsječaka kontroverzna; s obzirom da, prema ovoj Direktivi, dodjeljivanje patenta za izume koji se odnose na takve odsječke ili djelimične odsječke gena mora podlijegati istim kriterijima patentibilnosti kao i u drugim granama tehnologije: novosti, inventivnom nivou i industrijskoj primjenjivosti; s obzirom da industrijska primjenjivost odsječka ili djelimičnog odsječka gena mora biti razotkrivena u registrovanoj prijavi patenta;
- (23) S obzirom da sam odsječak DNK bez naznake njegove funkcije ne sadrži nikakav tehnički podatak te stoga ne predstavlja patentibilan izum;
- (24) S obzirom da je, kako bi se poštovao kriterij industrijske primjenjivosti, u slučajevima kad se odsječak ili djelimični odsječak gena koristi za proizvodnju proteina ili dijela proteina neophodno naznačiti koji se protein ili dio proteina proizvodi ili koja je njegova funkcija;
- (25) S obzirom da, za potrebe tumačenja prava koja se stiču patentom, ako se odsječci podudaraju samo u dijelovima koji nisu bitni za izum, svaki odsječak se smatra neovisnim odsječkom prema odredbama patentnog zakona.
- (26) S obzirom da, ako se podnosi prijava za izum koji se temelji na biološkom materijalu ljudskog porijekla ili koji koristi takav materijal, osobi iz čijeg tijela je uzet materijal se mora omogućiti, u skladu s nacionalnim zakonom, da da slobodni pristanak na to uz znanje potrebnih informacija;
- (27) S obzirom da ako se izum temelji na biološkom materijalu biljnog ili životinjskog porijekla ili ako koristi takav materijal, patentna prijava treba da sadrži, tamo gdje je to prikladno, podatak o geografskom porijeklu tog materijala ako je takav podatak poznat; pri čemu to ne dovodi u pitanje postupak po prijavi patenta ili valjanost prava koja se stiču dodijeljenim patentom;
- (28) S obzirom da ova Direktiva ni na koji način ne utječe na osnove trenutno važećeg patentnog zakona, prema kojem se patent može dodijeliti za svaku novu primjenu patentiranog proizvoda;

- (29) S obzirom da ova Direktiva ne dovodi u pitanje isključenje od patentibilnosti biljnih i životinjskih vrsta; s obzirom da su, s druge strane, izumi koji se odnose na biljke i životinje patentibilni ako njihova primjenjivost nije tehnički ograničena na određenu biljnu ili životinjsku vrstu;
- (30) S obzirom da je pojam «biljna vrsta» definisan zakonskim propisima o zaštiti novih vrsta, prema kojima vrstu definiše njen cijeli genom, pa ona stoga posjeduje individualnost i jasno se razlikuje od drugih vrsta;
- (31) S obzirom da grupisanje biljaka koje karakterizira određeni gen (a ne cijeli genom) nije obuhvaćeno zaštitom novih vrsta, pa stoga nije isključeno od patentibilnosti čak iako obuhvata nove biljne vrste;
- (32) S obzirom da, međutim, ako se izum sastoji samo od genetskog modificiranja neke biljne vrste te ako se uzgoji nova biljna vrsta, ona će ipak biti isključena od patentibilnosti, čak iako genetska modifikacija nije rezultat bitno biološkog postupka nego biotehnološkog postupka;
- (33) S obzirom da je potrebno utvrditi, za potrebe ove Direktive, kad je postupak za dobijanje biljaka i životinja u osnovi biološki;
- (34) S obzirom da ova Direktiva ne dovodi u pitanje pojmove izuma i otkrića kako ih definišu nacionalni, evropski ili međunarodni patentni zakoni;
- (35) S obzirom da ova Direktiva ne dovodi u pitanje odredbe nacionalnih patentnih zakona, prema kojima su postupci liječenja ljudskog ili životinjskog tijela hirurškim putem ili terapijom i dijagnostičkim postupcima koji se primjenjuju na ljudskom ili životinjskom tijelu isključeni od patentibilnosti.
- (36) S obzirom da TRIPS Sporazum predviđa mogućnost da članice Svjetske trgovinske organizacije mogu isključiti od patentibilnosti izume, čije je komercijalno iskorištavanje neophodno spriječiti na njihovom teritoriju s ciljem zaštite javnog poretka ili morala, uključujući i zaštitu života i zdravlja ljudi, životinja ili biljaka ili s ciljem da se izbjegne ozbiljna šteta za okoliš, pod uslovom da se takvo isključenje ne temelji samo na činjenici da njihov zakon zabranjuje iskorištavanje;
- (37) S obzirom da načelo prema kojem se izumi moraju isključiti od patentibilnosti ako je njihovo komercijalno iskorištavanje protivno javnom poretku i moralu mora takođe biti istaknuto u ovoj Direktivi;
- (38) S obzirom da operativni dio ove Direktive treba da uključi ogledni popis izuma izuzetih od patentibilnosti kako bi se nacionalnim sudovima i patentnim uredima dale opšte smjernice za tumačenje reference o javnom poretku i moralu; s obzirom da je očigledno da taj popis ne može biti potpun; s obzirom da je očigledno da su postupci čija primjena je protivna ljudskom dostojanstvu, kao što su postupci za proizvodnju himera iz spolnih ćelija ili totipotentnih ćelija ljudi i životinja, takođe isključeni od patentibilnosti;
- (39) S obzirom da javni poredak i moral uglavnom odgovaraju etičkim ili moralnim načelima priznatim u nekoj zemlji članici te da je poštovanje tih načela posebno važno u području biotehnologije u svjetlu potencijalnog niza izuma na tom području te njihovog svojstvenog odnosa prema živoj tvari; s obzirom da takva etička ili moralna načela nadopunjuju standardna pravna razmatranja u skladu sa patentnim zakonom bez obzira na tehničko područje izuma;
- (40) S obzirom da unutar Zajednice postoji usaglašen stav da su intervencije na zametnoj lozi ljudskih bića i kloniranje ljudskih bića protivni javnom poretku i moralu; s obzirom da je zato važno da se od patentibilnosti nedvosmisleno isključe postupci za modificiranje genetičkog identiteta zametne loze ljudskih bića i postupci kloniranja ljudskih bića;

- (41) S obzirom da postupak kloniranja ljudskih bića može definisati kao bilo koji postupak, uključujući i tehnike cijepanja embrija, namijenjen stvaranju ljudskog bića koje ima istu jezgrenu genetsku informaciju kao neko drugo živo ili preminulo ljudsko biće;
- (42) S obzirom da, nadalje, od patentibilnosti treba isključiti korištenje ljudskog embrija za industrijske ili komercijalne svrhe; s obzirom da takvo isključenje u svakom slučaju ne utječe na izume u terapijske ili dijagnostičke svrhe koji se primjenjuju na ljudski embrij i koriste mu;
- (43) S obzirom da prema članu F(2) Ugovora Evropske unije, Unija mora uvažavati temeljna prava, koja su zajamčena Evropskom konvencijom o zaštiti ljudskih prava i temeljnih sloboda potpisanom u Rimu 4. novembra 1950. te budući da ta prava proizlaze iz ustavnih tradicija koje su zajedničke zemljama članicama, kao opšta načela prava Zajednice;
- (44) S obzirom da Evropska skupina za etiku u nauci i novim tehnologijama pri Komisiji procjenjuje sve etičke aspekte biotehnologije; s obzirom da s tim u vezi valja istaći da je tu Skupinu moguće konsultovati samo u slučajevima gdje se biotehnologija procjenjuje na nivou osnovnih etičkih načela, uključujući i konsultovanje u vezi s patentnim pravom;
- (45) S obzirom da se postupci za modifikovanje genetičkog identiteta životinja koji bi vjerovatno uzrokovali njihovu patnju bez bitne medicinske koristi u smislu istraživanja, prevencije, dijagnoze ili terapije za čovjeka ili životinju, kao i životinje koje nastaju kao rezultat takvih postupaka moraju isključiti od patentibilnosti;
- (46) S obzirom da, s obzirom na činjenicu da je funkcija patenta da nagradi izumitelja za njegove kreativne napore dodjeljivanjem isključivog, ali vremenski ograničenog prava i time potakne izumiteljske aktivnosti, nosilac patenta treba da ima pravo da zabrani korištenje patentiranog materijala koji se sam reprodukuje u situacijama analognim onima gdje bi bilo dopušteno zabraniti korištenje patentiranih proizvoda koji se ne reprodukuju sami, odnosno proizvodnju samog patentiranog proizvoda;
- (47) S obzirom da je potrebno osigurati prvo dokidanje prava nosioca patenta kad materijal za reprodukciju, koji uključuje zaštićeni izum, bude prodat poljoprivredniku za poljoprivredne svrhe od strane nosioca patenta ili uz njegov pristanak; s obzirom da se prvim dokidanjem prava mora ovlastiti poljoprivrednika da svoj urod koristi za dalje povećanje ili razmnožavanje na svom poljoprivrednom dobru; s obzirom da obim i uslovi tog dokidanja prava moraju biti ograničeni u skladu s obimom i uslovima navedenim u Uredbi Vijeća (EC) No 2100/94 od 27. jula 1994. o pravima na zaštićene biljne vrste u Zajednici (6);
- (48) S obzirom da se od poljoprivrednika može zahtijevati samo taksa predviđena zakonom Zajednice koji se odnosi na prava u vezi s biljnim vrstama kao uslov za podnošenje zahtjeva za dokidanje prava Zajednice na zaštićene biljne vrste.
- (49) S obzirom da, međutim, nosilac patenta može braniti svoja prava protiv poljoprivrednika koji zloupotrebljava dokidanje ili protiv uzgajivača koji je razvio neku biljnu vrstu koja uključuje zaštićeni izum ako se potonji ne pridržava svojih obaveza;
- (50) S obzirom da drugo dokidanje prava nosioca patenta mora ovlastiti poljoprivrednika da koristi zaštićenu stoku u poljoprivredne svrhe;
- (51) S obzirom da obim i uslovi tog drugog dokidanja moraju biti utvrđeni nacionalnim zakonima, uredbama i praksama, budući da ne postoje zakonski propisi Zajednice o pravima u vezi sa životinjskim vrstama;

- (52) S obzirom da se, na području iskorištavanja novih svojstava biljaka koja su nastala kao rezultat genetičkog inženjeringa, mora dodijeliti garantovan pristup, nakon uplate takse, u obliku prisilne licence gdje biljna vrsta, s obzirom na dotični rod ili vrstu, predstavlja značajan tehnički napredak od bitnog ekonomskog interesa u usporedbi s patentiranim izumom;
- (53) S obzirom da se, na području korištenja novih svojstava biljaka koja su rezultat novih biljnih vrsta u genetičkom inženjeringu, pristup mora biti osiguran, nakon uplate takse, u obliku prisilne licence, gdje izum predstavlja značajan tehnički napredak od bitnog ekonomskog interesa;
- (54) S obzirom da član 34 TRIPS Sporazuma sadrži detaljne odredbe u vezi s obavezom pružanja dokaza koju imaju sve države članice; s obzirom da, stoga, nije potrebna takva odredba u ovoj Direktivi;
- (55) S obzirom da je, slijedom Odluke 93/626/EEC (7), Zajednica potpisnica Konvencije o biološkoj raznolikosti od 5. juna 1992; s obzirom da u tom smislu države članice moraju prilikom donošenja zakona, propisa i administrativnih odredbi, neophodnih za provedbu ove Direktive, posebnu težinu dati čl. 3 i 8(j), drugoj rečenici čl. 16(2) i 16(5) Konvencije;
- (56) S obzirom da je na Trećoj konferenciji potpisnica Konvencije o biološkoj raznolikosti održanoj u novembru 1996., zabilježeno u Odluci III/17 da «su potrebna dalja nastojanja kako bi se razvilo opšte uvažavanje odnosa prava intelektualnog vlasništva i odgovarajućih odredbi TRIPS Sporazuma i Konvencije o biološkoj raznolikosti, posebno u pitanjima koja se odnose na prenos tehnologije, očuvanje održive upotrebe biološke raznolikosti te poštene i pravedne podjele koristi od upotrebe genetskih resursa, uključujući zaštitu znanja, inovacija i praksi autohtonih i lokalnih zajednica, koje upražnjavaju tradicionalni način života koji je bitan za očuvanje i održivu upotrebu biološke raznolikosti».

USVOJILI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I Patentibilnost

Član 1.

1. Države članice zaštićuju biotehnoške izume u skladu s nacionalnim patentnim pravom. Ako je potrebno, one će prilagoditi svoje nacionalno patentno pravo tako da će u njega uključiti odredbe ove Direktive.
2. Ova Direktiva ne dovodi u pitanje obaveze država članica prema međunarodnim sporazumima, a posebno prema Sporazumu TRIPs i Konvenciji o biološkoj raznolikosti.

Član 2.

1. Za potrebe ove Direktive,
 - (a) «biološki materijal» označava sve materijale koji sadrže genetsku informaciju i koji se mogu sami reprodukovati ili biti reprodukovani u nekom biološkom sistemu;
 - (b) «mikrobiološki proces» označava sve procese koji uključuju ili se izvode na mikrobiološkom materijalu ili čiji je proizvod mikrobiološki materijal.
2. Proces za proizvodnju biljaka ili životinja bitno je biološki ako se u cijelosti sastoji od prirodnih pojava kao što je ukrštanje ili selekcija.
3. Definicija pojma «biljna vrsta» je utvrđena članom 5. Uredbe (EC) Br. 2100/94.

Član 3.

1. Za potrebe ove Direktive, izumi koji su novi, koji imaju inventivni nivo i koji su primjenjivi u industriji mogu se patentirati, čak iako se odnose na proizvod koji se sastoji od biološkog materijala ili koji sadržava biološki materijal ili na postupak kojim se proizvodi, obrađuje ili koristi biološki materijal.
2. Biološki materijal koji je izolovan iz svog prirodnog okruženja ili proizveden tehničkim postupkom može biti predmet izuma, čak iako se ranije već javljao u prirodi.

Član 4.

1. Patentirati nije moguće:
 - a) biljne i životinjske vrste
 - b) bitno biološke postupke za dobijanje biljaka ili životinja.
2. Izumi koji se odnose na biljke ili životinje se mogu patentirati ako tehnička izvodljivost izuma nije ograničena na određenu biljnu ili životinjsku vrstu.
3. Stavak 1(b) ne dovodi u pitanje patentibilnost izuma koji se odnose na mikrobiološki ili neki drugi tehnički postupak ili proizvod dobiven putem takvog postupka.

Član 5.

1. Ljudsko tijelo, u raznim fazama njegovog oblikovanja i razvoja i jednostavno otkriće jednog od njegovih elemenata, uključujući sekvencu ili djelomičnu sekvencu gena, ne mogu predstavljati patentibilne izume.
2. Element izolovan iz ljudskog tijela ili proizveden na drugi način putem tehničkog postupka, uključujući sekvencu ili djelomičnu sekvencu gena, može biti patentibilan, čak iako je struktura tog elementa jednaka strukturi prirodnog elementa.
3. Industrijska primjena sekvence ili djelomične sekvence gena mora biti opisana u prijavi patenta.

Član 6.

1. Izumi se ne smatraju patentibilnim ako bi njihovo komercijalno iskorištavanje bilo protivno javnom redu ili moralu; međutim, neće se smatrati da je iskorištavanje tako protivno samo zato što ga zabranjuje neki zakon ili propis.
2. Temeljem stavka 1., posebno sljedeći se ne mogu patentirati:
 - a) postupci kloniranja ljudskih bića;
 - b) postupci za modifikovanje linije genetičkog identiteta zametne loze ljudskih bića;
 - c) upotreba ljudskih embrija za industrijske ili komercijalne svrhe;
 - d) postupci za modifikovanje genetičkog identiteta životinja koji bi vjerovatno uzrokovali njihovu patnju bez ikakve bitne medicinske koristi za čovjeka ili životinju, kao i životinje koje su rezultat takvih postupaka.

Član 7.

Evropska grupa za etiku u nauci i novim tehnologijama pri Komisiji procjenjuje sve etičke aspekte biotehnologije.

POGLAVLJE II Obim zaštite

Član 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 izvedeni iz tog biološkog materijala rasplodivanjem ili umnožavanjem u istovjetnom ili različitom obliku i s istovjetnim karakteristikama.
2. Zaštita koju patent daje nekom postupku koji omogućava proizvodnju biološkog materijala koji ima specifične karakteristike kao rezultat izuma proteže se na biološki materijal dobijen neposredno tim postupkom te na sve druge biološke materijale koji su izvedeni iz neposredno dobijenog biološkog materijala rasplodivanjem ili umnožavanjem u istovjetnom ili različitom obliku s istovjetnim karakteristikama.

Član 9.

Zaštita koju patent daje proizvodu koji sadrži ili se sastoji od genetičke informacije proteže se na sve materijale, osim onih koji su navedeni u članu 5(1), koji uključuju proizvod i u kojima je sadržana genetička informacija i obavlja svoju funkciju.

Član 10.

Zaštita na koju se odnose čl. 8. i 9. ne proteže se na biološki materijal dobiven rasplodivanjem ili umnožavanjem biološkog materijala koji je plasiran na tržište na teritoriju neke države članice od strane nosioca patenta ili uz njegov pristanak, kad rasplodivanje ili umnožavanje nužno proizlazi iz primjene za koju je biološki materijal plasiran na tržište, pod uslovom da se dobiveni materijal naknadno ne koristi za dalje rasplodivanje ili umnožavanje.

Član 11.

1. Odstupajući od čl. 8. i 9., prodaja ili bilo koji drugi oblik komercijalizacije biljnog reproduktivnog materijala poljoprivredniku od strane nosioca patenta ili uz njegov pristanak za poljoprivredne svrhe podrazumijeva davanje ovlaštenja poljoprivredniku da koristi svoj urod za rasplodivanje ili umnožavanje na svom poljoprivrednom dobru, pri čemu obim i uslovi ovog odstupanja odgovaraju onima iz člana 14. Uredbe (EC) br. 2100/94.
2. Odstupajući od čl. 8. i 9., prodaja ili bilo koji drugi oblik komercijalizacije rasplodne stoke ili drugog životinjskog reproduktivnog materijala poljoprivredniku od strane nosioca patenta ili uz njegov pristanak, podrazumijeva davanje ovlaštenja poljoprivredniku da koristi zaštićenu stoku za poljoprivredne svrhe. To uključuje stavljanje životinje ili drugog životinjskog reproduktivnog materijala na raspolaganje za svrhu obavljanja vlastitih poljoprivrednih djelatnosti, ali ne prodaju u okviru ili s ciljem komercijalne reproduktivne djelatnosti.
3. Obim i uslovi odstupanja predviđenog u stavku 2. se utvrđuju nacionalnim zakonima, propisima i praksama.

POGLAVLJE III Prisilno uzajamno licenciranje

Član 12.

1. Kad uzgajivač ne može steći ili iskoristiti pravo na biljnu vrstu, a da ne povrijedi prethodno stečeni patent, on može podnijeti zahtjev za prisilnu licencu za neisključivo korištenje izuma zaštićenog patentom ako je licenca potrebna za korištenje zaštićene biljne vrste, uz plaćanje odgovarajuće tantijeme. Države članice će osigurati da nosilac patenta, u slučaju da se dodijeli takva licenca, dobije, pod razumnim uslovima, pravo na uzajamnu licencu za korištenje zaštićene vrste.
2. Kad nosilac patenta za biotehnološki izum ne može koristiti taj izum a da ne povrijedi prethodno dodijeljeno pravo na biljnu vrstu, on može podnijeti zahtjev za izdavanje prisilne licence za neisključivu upotrebu biljne vrste zaštićene tim pravom, uz plaćanje odgovarajuće tantijeme. Države članice će osigurati da, u slučaju da se dodijeli takva licenca, nosilac prava na biljnu vrstu, dobije pravo na uzajamnu licencu za korištenje zaštićenog izuma pod razumnim uslovima.
3. Podnosilac zahtjeva za licence na koje se odnose stavci 1. i 2. moraju dokazati da su:
 - a) neuspješno podnijeli molbu za ugovornu licencu nosiocu patenta ili prava biljnu vrstu;
 - b) biljna vrsta ili izum predstavlja značajan tehnički napredak od posebnog ekonomskog interesa u usporedbi s izumom zaštićenim ranije dodijeljenim patentom ili zaštićenom biljnom vrstom.
4. Svaka država članica imenuje ovlašteno tijelo ili tijela nadležne za izdavanje licence. U slučaju da licencu za biljnu vrstu može izdati samo Ured Zajednice za biljne vrste, primjenjivat će se član 29. Uredbe (EC) br. 2100/94.

POGLAVLJE IV Pohranjivanje, pristup i ponovno pohranjivanje biološkog materijala

Član 13.

1. Ako izum uključuje korištenje biološkog materijala ili se odnosi na biološki materijal koji nije dostupan javnosti i koji se u patentnoj prijavi ne može opisati na način da omogućava stručnjaku u toj oblasti da reproducira taj izum, opis će se smatrati neprikladnim za potrebe patentnog zakona osim ako je:
 - a) biološki materijal pohranjen do datuma kojega je patentna prijava podnesena priznatoj depozitnoj ustanovi. Priznavat će se barem međunarodni depozitni organi koji su taj status stekli preko člana 7. Budimpeštanskog ugovora o međunarodnom priznavanju depozita mikroorganizama za potrebe patentnog postupka od 28. aprila 1977., u daljem tekstu «Budimpeštanski ugovor»;
 - b) podnesena prijava sadrži odgovarajuće informacije o karakteristikama pohranjenog biološkog materijala s kojima podnosilac raspolaže;
 - c) u patentnoj prijavi naveden naziv depozitne ustanove i pristupni broj.
2. Pristup pohranjenom biološkom materijalu osigurava se putem davanja uzorka:
 - a) do prvog objavljivanja patentne prijave, samo osobama koje su ovlaštene po nacionalnom patentnom zakonu;
 - b) između prvog objavljivanja prijave patenta i priznanja patenta, svakom ko to zatraži ili ako podnosilac podnosi prijavu to zatraži, samo neovisnom stručnjaku;
 - c) nakon priznanja patenta, i bez obzira na opoziv ili ukidanje patenta, svakom ko to zatraži.
3. Uzorak se daje samo ako se osoba koja ga zatraži obaveže da tokom perioda trajanja patenta:
 - a) neće učiniti dostupnim trećim stranama uzorak pohranjenog biološkog materijala ili bilo kojeg materijala koji je iz njega izveden; te da

- b) će koristiti uzorak ili bilo koji materijal dobijen iz uzorka isključivo u eksperimentalne svrhe, osim ako se podnosiocima prijave patenta ili nosilac patenta, ovisno od slučaja, takve obaveze izričito ne odrekne.
4. Na zahtjev podnosioca prijave, ako je prijava odbijena ili povučena, pristup deponovanom materijalu se ograničava na neovisnog stručnjaka u periodu od 20 godina od datuma podnošenja prijave. U tom slučaju se primjenjuje stavak 3.
5. Zahtjevi podnosioca prijave spomenuti u stavku 2. tačka b) i stavku 4. mogu biti podneseni jedino do datuma kojega se smatra da su tehničke pripreme za objavljivanje prijave patenta završene.

Član 14.

1. Ako biološki materijal pohranjen u skladu s članom 13. prestane biti dostupan kod priznate deponitne ustanove, dozvolit će se novo pohranjivanje materijala pod uslovima jednakim onima koje predviđa Budimpeštanski ugovor.
2. Uz svaku novu pohranu se prilaže izjava koju potpisuje pohranilac, a kojom se potvrđuje da je novi pohranjeni biološki materijal jednak onome koji je prvotno pohranjen.

POGLAVLJE V Završne odredbe

Član 15.

1. Države članice će staviti na snagu zakone, propise i administrativne odredbe potrebne za provedbu ove Direktive najkasnije do 30. jula 2000. O tome će odmah obavijestiti Komisiju.

Kad države članice usvoje ove mjere, one će sadržavati referencu na ovu Direktivu ili će uz njih biti priložena takva referenca prilikom službenog objavljivanja. Načine sastavljanja takve reference određuju države članice.

2. Države članice dostavljaju Komisiji tekst odredbi usvojenog nacionalnog zakona u oblasti koju uređuje ova Direktiva.

Član 16.

Komisija šalje Evropskom parlamentu i Vijeću:

- a) svakih pet godina od datuma navedenog u članu 15(1) izvještaj o problemima na koje se naišlo u vezi s odnosom između ove Direktive i međunarodnih sporazuma o zaštiti ljudskih prava kojima su države članice pristupile;
- b) unutar dvije godine od stupanja na snagu ove Direktive, izvještaj o procjeni implikacija za istraživanje na području osnovnog genetičkog inženjeringa neobjavljivanja ili zakašnjelog objavljivanja radova o patentibilnim predmetima;
- c) svake godine od datuma navedenog u članu 15(1), izvještaj o razvoju i implikacijama patentnog zakona na području biotehnologije i genetskog inženjeringa.

Član 17.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objavljivanja u Službenom glasniku Evropske zajednice.

Član 18.

Ova Direktiva je upućena državama članicama.

Sačinjeno u Briselu, 6. jula 1998.

Za Evropski parlament
Predsjednik
J. M. GIL-ROBLES

Za Vijeće
Predsjednik
R. EDLINGER