

DOSSIERS

1988.IV

BREVETS

Conditions de brevetabilité... nouveau-
té... antériorité de toutes pièces.....
combinaison..... emploi nouveau...
activité inventive.....avis documen-
taire..... restauration..... certi-
ficat d'utilité cession.....
combinaison de moyens connus.
licence obligatoire..... taxes
contrefaçon action.....
saisie-contrefaçon... divulgation..
action en revendication.... posses-
sion personnelle..... nullité.....

**PROTECTION JURIDIQUE
DES INVENTIONS
BIO-TECHNOLOGIQUES**

- Proposition de Directive du Conseil de la CEE -

Invention d'employé l'homme du métier...
l'office européen des brevets.... procédure
d'examen contenu de la demande
de brevet européen.... rôle des exa-
minateurs..... représentation devant
l'O.E.B..... le brevet communau-
taire émanation du Traité C.E.E.....
P.C.T..... sous-licence..... contrat
de communication de savoir-faire....
compétence..... arbitrage

OUVRAGES DIFFUSES PAR LE CENTRE DU DROIT DE L'ENTREPRISE

* Dans la collection "ACTUALITES DE DROIT DE L'ENTREPRISE" :

- Les ordonnances de septembre 1967 et le droit commercial (1969)
- Actualités de droit de l'entreprise 1968 (1969)
- Les services communs d'entreprises (1974)
- L'exercice en groupe des professions libérales (1975)
- Le know-how (1976)
- L'avenir de la publicité et le droit (1977)
- Garanties de résultat et transfert de techniques (1978)
- Droit social et modifications des structures de l'entreprise (1979)
- Les inventions d'employés (1981)
- La clause de réserve de propriété (1981)
- Le nouveau droit du crédit immobilier (1981)
- Concurrence et distribution (1982)
- Producteurs, Distributeurs : quelle concurrence ? par JM.Mousseron (1986)
- Les techniques de privatisation des entreprises publiques, par L.Rapp (1986)
- Droit français nouveau de la concurrence par JM.Mousseron et V.Sélinsky (1987)

* Dans la collection "BIBLIOTHEQUE DE DROIT DE L'ENTREPRISE"

- Le contrôle de la gestion des sociétés anonymes, par R.Contin (1976)
- Les réserves latentes, par R.Abelard (1977)
- Dix ans de droit de l'entreprise (44 études - 1076 pages), publié avec le concours du C.N.R.S. (1976)
- Les contrats de sous-traitance, par G.Valentin (1978)
- L'entente prohibée (1963-1967-1977) à travers les avis de la Commission des Ententes, par V.Sélinsky (1979)
- Les causes d'extinction du cautionnement, par Ch.Mouly (1980)
- L'entreprise et le contrat, par D.Ledouble (1981)
- Les techniques de renflouement des entreprises en difficulté, par J.P.Haehl (1981)
- Transferts indirects de bénéfices à l'étranger, par J.L.Bilon (1981)
- Les prêts et avances entre sociétés d'un même groupe, par D.Ohl (1982)
- La profession libérale en droit fiscal, par F.Alcade (1984)
- Les pratiques discriminatoires, par A. Bénard-Seyfert (1985)
- Les pouvoirs de l'employeur à l'occasion de la grève, par J.E.Ray (1985)
- Les groupements d'entreprises pour les marchés internationaux, par M.Dubisson (2è édition) (1985)
- Les obligations du mandataire, par Ph.Pétel (1988)
- La clause de réserve de propriété, par F.Perochon (1988)

SERIE DROIT DE L'INFORMATIQUE

- CELIM : 1 - Les transactions internationales assistées par ordinateur (1987)

* Dans la collection "BIBLIOTHEQUE DE PROPRIETE INDUSTRIELLE"

- L'épuisement du droit du breveté (1971)
- La copropriété des brevets d'invention (1973)
- Le know-how : sa réservation en droit commun, par R.Fabre (1976)
- L'acte de contrefaçon, par Ch.Le Stanc (1977)
- Juge et loi du brevet, par M.Vivant (1977)
- Les contrats de recherche, par Y.Reboul (1978)
- Traité des brevets : régimes national, européen, communautaire, international (tome 1 : l'obtention du brevet), par JM.Mousseron avec le concours de J.Schmidt et P.Vigand (1984).

* DOSSIERS BREVETS

- 18 livraisons par an, regroupant études, documents et dossiers de jurisprudence (Décisions, Brevets, Guides de lecture)

* LA LETTRE DE LA DISTRIBUTION

- Chaque mois les informations les plus récentes en droit de la distribution et de la concurrence (adh.à Droit et Distribution)

* CAHIERS DE DROIT DE L'ENTREPRISE

- Supplément bimestriel à la Semaine Juridique (Editions E.)

COMMANDE A ADRESSER AU CENTRE DU DROIT DE L'ENTREPRISE, FACULTE DE DROIT
39 Rue de l'Université - 34060 MONTPELLIER CEDEX - Tél : 67.61.54.01

PROTECTION JURIDIQUE
DES INVENTIONS
BIO-TECHNOLOGIQUES

- Proposition de Directive du Conseil de la CEE -

Dès une communication adressée au Conseil des Ministres de la CEE, en 1983, la Commission soulignait l'importance croissante des applications de la biologie moderne. La Commission a, depuis, engagé plusieurs actions importantes visant à favoriser l'évolution des nouvelles bio-technologies.

En complément de ces actions financières et scientifiques, la Commission a chargé l'un de ses membres, Lord COCKFIELD, d'élaborer une série de propositions au Conseil dans la perspective d'une approche européenne du Droit de la propriété intellectuelle en biotechnologie.

Lord COCKFIELD a construit une Proposition de Directive du Conseil de la CEE concernant **la protection juridique des inventions bio-technologiques**, en date du 19 septembre 1988.

EXPOSE DES MOTIFS

PREMIERE PARTIE : GENERALITES

Sommaire

Introduction

Objectif et domaine de la proposition de directive

L'objet de la biotechnologie

Les principaux domaines de l'activité inventive et leur importance économique

Les catégories d'inventions biotechnologiques

La nécessité du rapprochement des législations

(1) Cadre juridique existant dans les Etats membres

(2) Tentatives d'amélioration de la protection légale des inventions biotechnologiques

(3) Protection des inventions biotechnologiques sous le régime de la Convention sur le brevet européen

(4) Effets de la Convention sur le brevet européen sur la protection des inventions biotechnologiques sous le régime des législations nationales en matière de brevets

(5) Effets du projet de Convention relative au brevet communautaire sur la protection des inventions biotechnologiques sous le régime de la Convention sur le brevet européen et des législations nationales en matière de brevets

(6) Protection des inventions biotechnologiques par les tribunaux

(7) Nécessité d'une action de la Communauté

La proposition de directive et la Convention sur le brevet européen

La protection par brevet prévue par la proposition de directive et la protection des obtentions végétales sous le régime de la convention UFOV et des législations nationales en matière d'obtentions végétales

Base juridique

DEUXIEME PARTIE : DISPOSITIONS PARTICULIERES

Chapitre 1 : La brevetabilité de la matière vivante

Chapitre 2 : Etendue de la protection

Chapitre 3 : Licences de dépendance pour les variétés végétales

Chapitre 4 : Dépôt, accès et nouveau dépôt

Chapitre 5 : Renversement de la charge de la preuve

Chapitre 6 : Définitions et dispositions finales

EXPOSE DES MOTIFS

PREMIERE PARTIE : GENERALITES

INTRODUCTION

1. Dans une communication de 1983 au Conseil intitulée "La biotechnologie dans la Communauté", la Commission souligne qu'il est indispensable de tenir compte des besoins de la science et de l'industrie communautaires dans le domaine de la biotechnologie en mettant en place une législation appropriée en matière de propriété industrielle en vue de leur fournir la protection juridique dont ils ont besoin (1). La Commission constate que la situation juridique dans la Communauté se caractérise par une législation présentant une série de carences et de disparités et par un manque général de jurisprudence. Elle estime que l'absence d'un système législatif harmonisé est particulièrement préjudiciable et dangereuse pour une entité telle que les Communautés européennes en raison de l'impact de cette situation sur l'industrie communautaire et le fonctionnement du marché commun. Une action spécifique a été envisagée au niveau communautaire compte tenu des problèmes juridiques majeurs à résoudre dans le domaine de la biotechnologie. Il a donc été préconisé que la Commission présente une série de propositions au Conseil et, notamment, une proposition pour une approche européenne du droit de la propriété intellectuelle en biotechnologie.

2. Après une discussion générale au Conseil Recherche du 28 février 1984 sur la communication de la Commission et l'action communautaire proposée par celle-ci, le Conseil a conclu qu'il était utile de prendre les mesures proposées par la Commission en vue d'améliorer l'environnement législatif et réglementaire et de prévoir, en particulier, un système de droit de la propriété intellectuelle en vue de faciliter la production, la commercialisation et l'utilisation des produits biotechnologiques dans la Communauté (2).

(1) COM(83)672 final/2 - annexe d'octobre 1983.

(2) SI(84)144, annexe IV.

3. La Commission a ensuite annoncé dans son Livre blanc sur l'achèvement du marché intérieur, qui a été approuvé par les chefs d'Etat ou de gouvernement lors du Conseil européen de Milan les 28 et 29 juin 1985, son intention de proposer des mesures dans le domaine de la protection par brevet des inventions biotechnologiques (3).

4. L'Acte unique européen, signé par la conférence des représentants des gouvernements des Etats membres le 28 février 1986 à La Haye, introduit un nouvel article 8A du traité CEE, qui prévoit que la Communauté "arrête les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992...".

5. Au moment de la signature de l'Acte unique européen, la conférence a adopté la déclaration suivante à propos de l'article 8A :

Par l'article 8A, la conférence souhaite traduire la ferme volonté politique de prendre avant le 1er janvier 1993 les décisions nécessaires à la réalisation du marché intérieur définies dans cette disposition et plus particulièrement les décisions nécessaires à l'exécution du programme de la Commission tel qu'il figure dans le "Livre blanc" sur le marché intérieur.

6. La présente proposition vise à mettre les entreprises en mesure de traiter le marché commun comme un environnement intégré pour leurs activités économiques et de créer les conditions nécessaires au bon fonctionnement du marché commun.

Les différences entre les législations relatives à la propriété industrielle ont une incidence directe et néfaste sur les échanges communautaires. Or, dans aucun autre domaine de la technologie, les dispositions du droit national des brevets ne présentent autant de différences que dans celui de la biotechnologie. Pour que les entreprises fonctionnent dans un environnement qui leur permette de voir le marché commun comme un marché unique, il importe de réduire autant que possible les différences qui existent dans le domaine de la protection juridique des inventions biotechnologiques et d'empêcher que de nouvelles différences n'apparaissent.

7. La proposition de directive doit offrir une orientation autorisée pour la majorité des questions et problèmes qui se posent en droit national des brevets à propos des inventions biotechnologiques et ne sont pas directement réglés par la législation nationale.

(1) COM(85)310 du 14 juin 1985, page 36

Sans une telle proposition, l'absence d'uniformité des conceptions empêchera les entreprises de voir la Communauté comme un marché unique. De plus, à moins d'un rapprochement des législations nationales, les conceptions nationales risquent de diverger encore davantage en raison de l'autonomie des systèmes nationaux de brevets et des systèmes juridictionnels internes.

Objectif et domaine de la proposition de directive

8. La présente proposition de directive a pour but principal d'établir des standards harmonisés, clairs et améliorés pour la protection des inventions biologiques en vue de favoriser le potentiel innovatif et la compétitivité de la science et de l'industrie communautaires dans ce domaine important de la technologie moderne. Les dispositions de la présente proposition de directive adaptent systématiquement les règles du droit des brevets au domaine de la biotechnologie afin d'assurer une application efficace de la législation des brevets dans ce domaine important.

9. En améliorant les possibilités de protection des inventions biotechnologiques et en donnant une plus grande certitude touchant le domaine de la protection disponible, la directive devrait donner aux inventeurs et investisseurs des Etats membres une protection par brevet aussi efficace que celle que connaissent leurs concurrents du Japon et des Etats-Unis d'Amérique (Etats-Unis). Ceci encouragera l'investissement de ressources humaines et financières dans la recherche-développement de ce secteur et dans l'exploitation de ses résultats, malgré des risques très considérables.

10. L'instauration d'un système harmonisé de droit des brevets dans ce domaine facilitera le développement de l'industrie biotechnologique communautaire, les échanges des produits biotechnologiques et l'instauration d'un marché commun dans ce secteur. En outre, ce système permettra à l'industrie communautaire de soutenir la concurrence des grandes nations dans le domaine biotechnologique et de réduire ou de combler le retard qu'elle a pris.

11. Le système de la protection par brevet a essentiellement pour but de promouvoir l'innovation technique, facteur important de croissance économique, en encourageant l'activité inventive par une rémunération des inventeurs pour leurs efforts créatifs. La protection par brevet permet donc d'attirer le capital vers la recherche-développement et l'exploitation industrielle des résultats de la recherche en même temps qu'elle favorise la propagation rapide et bénéfique de connaissances qui, sans elle, risqueraient de rester secrètes.

Elle offre, enfin, les incitations nécessaires pour l'exploitation des résultats de la recherche financée par l'Etat, qui exige également des investissements substantiels.

12. La recherche-développement et l'industrie biotechnologique évoluent et se développent à un rythme rapide et acquièrent une dimension mondiale. La biotechnologie changera sans doute la vie des gens par ses effets sur les soins de santé de l'homme et de l'animal, l'agriculture, les industries alimentaires et chimiques, les sources d'énergie et l'environnement. Ces dernières années, elle a pris un essor spectaculaire avec l'avènement du génie génétique, surtout aux Etats-Unis et au Japon. Il est donc devenu particulièrement urgent de donner au système des brevets dans la Communauté euro européenne le rôle de premier plan qui lui revient dans ce domaine.

13. L'application du système des brevets à la biotechnologie soulève une série de problèmes particuliers. Comme son nom l'indique, la biotechnologie porte sur la matière vivante, ce qui pose à la fois des problèmes d'éthique et des problèmes liés aux notions classiques du droit des brevets, à savoir, l'objet brevetable, l'invention, la nouveauté, le caractère suffisant de la description, l'application industrielle, l'étendue et l'épuisement de la protection.

14. Ces problèmes ont été résolus différemment sur certains points dans plusieurs Etats membres et, même dans les cas où certains Etats membres ont introduit dans leur législation des dispositions similaires à celles de la Convention sur le brevet européen (CBE), ces dispositions ne comportent pas de règles spécifiques propres à résoudre les problèmes particuliers des inventions biotechnologiques. En fait, la situation juridique souffre des lacunes et de l'hétérogénéité des textes législatifs et réglementaires et de leur interprétation ainsi que du manque général de jurisprudence en la matière.

15. Le problème se pose avec une acuité particulière dans la Communauté européenne, pour laquelle l'existence d'un système harmonisé adéquat de principes et de pratiques juridiques est vitale pour le bon fonctionnement du marché intérieur et pour la compétitivité des entreprises.

L'objet de la biotechnologie

16. Par biotechnologie, il faut entendre l'ensemble des techniques utilisant ou causant des changements organiques dans une quelconque matière biologique (par exemple, les cellules ou lignées cellulaires animales ou végétales, les enzymes, les plasmides et les virus), dans des micro-organismes, des végétaux ou des animaux, ou bien provoquant des modifications de matières inorganiques par des moyens biologiques. La biologie contemporaine comprend les techniques de l'ADN recombinant (acide désoxyribonucléique), du transfert génétique, des manipulations et transplantations embryonnaires, de la régénération végétale, des cultures cellulaires, des anticorps monoclonaux et du biotraitement. Selon cette acception, la biotechnologie couvre les domaines dans lesquels l'activité inventive est le plus dynamique et prometteuse et produit des résultats d'une importance économique et sociale considérable.

Les principaux domaines de l'activité inventive et leur rôle économique

17. La biotechnologie est en plein essor. Elle revêt une importance croissante pour l'avenir de l'industrie. L'activité inventive s'étend à une foule de secteurs, tels que les produits pharmaceutiques (par exemple, la production d'insuline humaine, d'hormones humaines, d'interféron, de produits sanguins, de vaccins, d'antibiotiques, d'anticorps monoclonaux, de médicaments cardiovasculaires obtenus par manipulation génétique, etc.), les spécialités chimiques et les additifs alimentaires (par exemple, les acides aminés, les enzymes, les protéines monocellulaires), les produits chimiques de grande consommation et la production d'énergie (par exemple, par les ressources de la biomasse), les applications à l'environnement (par exemple, la lutte contre la pollution, le traitement des déchets toxiques, la biodégradation d'hydrocarbures par micro-organismes). L'agriculture est un autre domaine où la biotechnologie joue un rôle innovatif essentiel dans la création de nouveaux produits et l'amélioration de la compatibilité de la production végétale avec l'environnement (par exemple, l'amélioration de caractères végétaux spécifiques, tels que la résistance aux maladies, aux prédateurs, aux pesticides, au stress et aux herbicides, l'utilisation de micro-organismes pour l'amélioration des cultures, etc.), dans l'élevage (par exemple, le diagnostic, la prévention et l'éradication des maladies, la nutrition animale, la stimulation de la croissance, l'amélioration des races par manipulation génétique) et enfin, dans les nouvelles techniques de biotraitement (par exemple, les combustibles alternatifs, les ressources fourragères et alimentaires alternatives, etc.).

18. Les données statistiques sur les brevets font apparaître une augmentation générale de l'activité dans le domaine des brevets de biotechnologie. La plus forte progression a été enregistrée dans le domaine des techniques de mutation, c'est-à-dire dans le domaine clé des nouveaux développements biotechno-

logiques. Le génie génétique comporte une série de méthodes novatrices pour l'insertion, la modification ou la suppression de l'information génétique dans un organisme hôte (un micro-organisme, une plante ou un animal) afin de lui faire acquérir de nouvelles caractéristiques. Le développement et l'exploitation de ces nouvelles techniques permettent les manipulations génétiques des organismes sans les problèmes et contraintes des échanges génétiques naturels. Les statistiques de l'Office européen des brevets montrent que les demandes de brevets dans le domaine du génie génétique ont augmenté de quelque 600 % entre 1981 et 1985. Ces demandes provenaient pour moitié environ des Etats-Unis, pour plus de 20 % du Japon, et pour environ 25 % des Etats membres de la Communauté européenne (Royaume-Uni : 12,1 %; Allemagne : 5,2 %; France : 5 %; Pays-Bas : 2,3 %; Danemark : 0,5 %; Belgique : 0,2 %) (4).

19. Le génie génétique avancé est complémentaire de la biotechnologie traditionnelle, qui restera elle aussi une source d'inventions. Toutefois, les nouvelles techniques offrent un énorme potentiel économique en raison de leur rapidité, de leur précision, de leur fiabilité et de leur champ d'application. Les pronostics pour le futur marché des produits biotechnologiques varient très sensiblement, mais aucun n'est inférieur à 40 milliards d'USD à l'horizon 2000 (5). Il semble que la biotechnologie moderne ait sa plus puissante base de recherche aux Etats-Unis et sa plus puissante base commerciale au Japon (6), tandis que l'Europe reste encore une inconnue (7). Avec un budget annuel d'environ 350 millions d'USD (8) pour la biotechnologie, les Etats membres devraient donc s'employer à améliorer les perspectives de l'industrie communautaire en vue de lui assurer une part appropriée du marché mondial des produits biotechnologiques. Une protection par brevet adaptée aux besoins de la biotechnologie moderne constitue à cet égard une mesure importante.

(4) Knuth et al., Characterization of Genetic Engineering Inventions in Patent Claims, 1987 World Patent Information 229, p 230.

(5) Hacking, Economic Aspects of Biotechnology, Cambridge etc., 1986, 256, 257.

(6) Hacking, op. cit., 254.

(7) Dibner, Biotechnology in Europe, 232 Science 1367 (1986) p 1372.

(8) Dibner, 232 Science 1367 (1986) p 1369.

Les catégories d'inventions biotechnologiques

20. Les inventions réalisées par les méthodes de la biotechnologie avancée peuvent se classer selon les catégories traditionnelles du droit des brevets : les produits, les procédés et les applications.

Les inventions de produits portent sur des entités vivantes d'origine naturelle ou de synthèse telles les végétaux, les animaux et les micro-organismes, les matières biologiques comme les plasmides, les virus et les réplicons, ainsi que leurs parties (par exemple, des organes, des tissus, des cellules et des organelles). Elles concernent aussi des substances naturelles provenant d'entités vivantes, de matières biologiques et de leurs parties. L'invention elle-même peut être une plante, un animal, un micro-organisme ou une matière biologique spécifique per se (par exemple, un plasmide), ou un végétal, un animal, etc. obtenus par un procédé particulier.

Les inventions de procédés concernent les procédés de création de végétaux, d'animaux, de micro-organismes ou de matières biologiques et de leurs parties, et notamment, des procédés tels que la culture, l'extraction, la purification et la bioconversion.

Enfin, les inventions d'utilisation ou d'application comprennent l'utilisation spécifique de végétaux, d'animaux, de micro-organismes ou de matériel biologique.

La nécessité du rapprochement des législations

(1) Cadre juridique existant dans les Etats membres

21. La législation interne des Etats membres en matière de protection des innovations biotechnologiques porte l'empreinte des deux conventions internationales élaborées vers la fin des années cinquante et le début des années soixante sur la base des techniques les plus avancées de la science biologique de l'époque. Il s'agit de la "Convention internationale pour la protection des obtentions végétales" (convention UPOV), adoptée en 1861 à Paris, et de la "Convention sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention" (convention de Strasbourg), signée en 1963.

22. Dans la plupart des Etats membres, les lois actuellement en vigueur en matière de brevets ont été adoptées et mises en oeuvre vers la fin des années soixante-dix et le début des années quatre-vingt sous l'influence directe de la "Convention sur la délivrance de brevets européens" de 1973 (Convention sur le brevet européen - CBE) et de la "Convention relative au brevet européen pour le marché commun" (Convention sur le brevet communautaire - CBC), signée en 1975 à Luxembourg, mais pas encore entrée en vigueur. En ce qui concerne l'innovation biotechnologique, ces textes suivent les grands principes des conventions de l'UPOV et de Strasbourg, qui ont été incorporés tels quels dans la CBE sans examen critique des nouveaux développements survenus entre-temps dans plusieurs domaines de la biotechnologie.

23. Les conventions de l'UPOV et de Strasbourg reposent sur certains postulats, qui ont été repris dans la Convention sur le brevet européen et les législations internes harmonisées en matière de brevets de l'ensemble des Etats membres, sauf l'Irlande et le Portugal (9), à savoir, d'une part, que la notion traditionnelle d'invention technique exclut, à de rares exceptions près, toutes les inventions biologiques de la brevetabilité sur la base des normes usuelles et, de l'autre, que les inventions relatives à la matière vivante peuvent se diviser en inventions microbiologiques et inventions (macro-)biologiques.

Compte tenu de ces éléments et des besoins connus des obtenteurs traditionnels, la convention UPOV de 1961 a instauré une protection sur mesure pour les nouvelles variétés végétales.

Par la suite, la Convention de Strasbourg, compte tenu de la longue histoire des brevets de procédés microbiologiques et de leurs produits dans plusieurs Etats signataires, a rendu obligatoire, dès 1963, la protection des procédés microbiologiques et de leurs produits, mais en laissant toute latitude aux Etats signataires en ce qui concerne la protection des nouvelles variétés végétales ou races animales et des procédés essentiellement biologiques servant à produire ces dernières.

Au moment de son adoption en 1973, la CBE excluait expressément de la brevetabilité les variétés végétales et races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques de production de végétaux et d'animaux, mais admettait la brevetabilité des procédés microbiologiques et leurs produits (article 53b).

(9) Ces Etats membres n'ont pas encore aligné leur législation interne sur les dispositions de la CBE.

24. Il convient également de mentionner le traité de Budapest, signé en 1977 sous les auspices de l'OMFI, "sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets"; vingt-et-un Etats y ont adhéré jusqu'à présent (10). Les signataires du traité qui permettent ou exigent le dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure de délivrance des brevets, sont tenus de reconnaître, aux fins de cette procédure, le dépôt d'un micro-organisme effectué auprès d'une autorité de dépôt internationale.

Si ce traité facilite le dépôt des demandes de brevet pour les inventions biotechnologiques à l'étranger, il est sans effet sur le droit matériel des Etats contractants. Ses effets sur la législation des Etats contractants en matière de brevet sont limités à des dispositions purement techniques concernant le dépôt et le nouveau dépôt de micro-organismes, comme l'atteste la règle 28a CEB, qui a été insérée dans la réglementation CEB après l'adoption du traité de Budapest.

25. Les progrès réalisés en biotechnologie pendant le laps de temps nécessaire pour transposer ce système juridique international dans la législation interne prouvent que la distinction entre la microbiologie et la macrobiologie, qui sert de ligne de démarcation entre les inventions brevetables et les non brevetables, est purement artificielle et n'a désormais plus de raison d'être. Certains développements issus de la microbiologie, qu'il s'agisse de procédés ou de produits, risquent d'avoir un impact direct sur la macrobiologie, tout en provoquant des modifications visibles dans le monde végétal ou animal. Il est donc normal de leur appliquer les mêmes principes juridiques qu'aux autres inventions microbiologiques.

26. L'une des conséquences majeures des développements microbiologiques et biotechnologiques est la transformation de l'agriculture, qui était une industrie d'exploitation de ressources et qui est devenue une industrie d'exploitation de la science, au fur et à mesure que la science et la technologie ont pris la place de la terre et du travail (11). Les immenses progrès accomplis dans la compréhension et la maîtrise des grands mécanismes biologiques ont

(10) Au 1er avril 1987. En ce qui concerne la Communauté, la Grèce, l'Irlande, le Luxembourg et le Portugal n'ont pas encore adhéré au traité.

(11) Committee on a National Strategy for Biotechnology in Agriculture - Board on Agriculture - National Research Council, Agricultural Biotechnology - Strategies for National Competitiveness Washington, D.C., 1987 12. Selon la synthèse de ce rapport, il apparaît que même aux Etats-Unis "les politiques générales et la politique économique qui régissent l'agriculture ne tiennent pas pleinement compte de ces changements, qui ne sont qu'imparfaitement perçus."

modifié la notion de "technique" aux fins de la législation en matière de brevets. Vers la fin des années soixante, les tribunaux d'au moins un Etat membre ont exprimé l'avis que la définition de ce qui est "technique" pouvait s'étendre au domaine général de la biologie (12). Toutefois, ce changement d'appréciation par rapport au cadre juridique international n'a été intégré qu'en partie dans la législation et la pratique de l'octroi des brevets, au niveau national comme au niveau international.

27. En raison des hypothèses sur lesquelles il est construit, et qui sont désormais dépassées par le progrès scientifique et technologique, le système juridique actuel des Etats membres pour la protection des inventions biotechnologiques ne répond plus ni aux besoins de la science et de l'industrie dans ce domaine, ni à ceux des instances et juridictions compétentes en matière de brevets. Mises à part les exclusions expresses de la brevetabilité, aujourd'hui assez contestables, qui ne résultent qu'en partie de l'interdiction de double protection énoncée à l'article 2 paragraphe premier de la convention UPOV, le système se disqualifie surtout par son manque presque total d'orientations législatives fiables pour des questions aussi fondamentales que les suivantes :

la brevetabilité de la matière vivante : c'est-à-dire la question des critères de brevetabilité de la matière naturelle compte tenu de l'exclusion actuelle des découvertes de la protection par brevet et de l'exigence de nouveauté; la question de l'interprétation des termes "microbiologiques" et "procédé essentiellement biologique"; la question de savoir si un micro-organisme par se peut être considéré comme le produit d'un "procédé microbiologique";

la question des effets que l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et races animales produit sur l'octroi de brevets pour des micro-organismes ou unités taxinomiques différentes provenant de variétés végétales ou races animales, ou sur l'octroi de brevets pour des parties de variétés végétales ou races animales ou leurs utilisations;

l'étendue de la protection par brevet de la matière vivante compte tenu de ce que la matière vivante est autorépliquative, ce qui pose des problèmes particuliers de descendance;

(12) Arrêt du 27 mars 1969, 1 IIC 136 (1970) "Rote taube". Bundesgerichtshof, république fédérale d'Allemagne.

29. La question de la description suffisante, qui reste un problème majeur malgré les progrès des sciences naturelles; par exemple, le point de savoir si, et dans quelles conditions, la description écrite d'une invention peut être complétée par le dépôt d'un micro-organisme ou d'une autre matière autorépliquative, et quelles sont les obligations du déposant et les garanties qui lui sont données.

(2) Tentatives d'amélioration de la protection juridique des inventions biotechnologiques

28. OCDE. L'avènement de la biotechnologie avancée pose la question de l'efficacité des moyens de protection par brevet prévus par la loi pour les nouveaux procédés et produits biotechnologiques. L'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE) a mené en 1981 une enquête internationale sur la biotechnologie et la protection par brevet. Le rapport final (13), fondé sur les réponses données à un questionnaire par 19 des 24 membres interrogés (14), contient un catalogue des lacunes que présente la législation sur les brevets de la plupart des pays membres, notamment en ce qui concerne la brevetabilité des micro-organismes per se et des matières naturelles, la divulgation, les conditions de dépôt et de mise à disposition du public et la contrefaçon. Les auteurs du rapport notent en outre ;

"Dans aucun autre domaine de la technologie, ancienne ou nouvelle, les législations nationales ne diffèrent autant, et sur autant de points, que dans le domaine de la biotechnologie. Pour presque chacun des aspects importants de la protection par brevet dans ce domaine, les réponses au questionnaire de l'OCDE ont mis en évidence un éventail très large d'opinions et de procédures légales différentes." (p. 95)

Les réponses des Etats membres de la Communauté font apparaître tout autant de divergences de doctrine et de pratique juridique et de lacunes du droit interne. Il semblerait que les Etats-Unis et le Japon soient les seuls pays à avoir une législation suffisamment souple pour permettre la prise en compte des découvertes biotechnologiques. Le rapport contient une série de recommandations en vue de l'amélioration de la situation juridique actuelle des pays de l'OCDE.

(13) "Biotechnologie et protection par brevet, une analyse internationale", OCDE, Paris 1985.

(14) Les Etats membres suivants figurent parmi les pays ayant répondu au questionnaire : Belgique, Danemark, Allemagne, France, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni.

29. OMPI. Lors de sa 14e session (septembre/octobre 1983), l'Assemblée générale de l'Union (de Paris) pour la protection de la propriété industrielle a chargé le Bureau international de l'OMPI " ... d'étudier la situation actuelle concernant la protection, par les brevets ou par d'autres moyens, des inventions du domaine de la biotechnologie (y compris le "génie génétique") et les moyens qui pourraient permettre d'assurer la protection de ces inventions, aussi bien au niveau national qu'au niveau international." (15)

Il a été institué un comité d'experts en matière d'inventions biotechnologiques et de propriété industrielle, qui s'est réuni pour la première fois en 1984. Le Bureau international de l'OMPI a ensuite élaboré une analyse sur certaines questions fondamentales, "la protection par le moyen de la protection industrielle des inventions biotechnologiques" (16) et, sur la base des réponses données à deux questionnaires (17), il a formulé dix-neuf suggestions de solution pour la protection de la propriété industrielle et des inventions biotechnologiques (18). Ces suggestions semblent compléter les recommandations du rapport OCDE.

Le comité d'experts a consacré trois réunions aux travaux du Bureau international et de ses consultants, et plus particulièrement, aux "solutions proposées" (19). On pouvait penser que les travaux de l'OMPI auraient pu produire le niveau d'harmonisation nécessaire pour le contexte européen, mais il y a peu de chances pour que cela se réalise à bref délai compte tenu des observations faites par le directeur général de l'OMPI lors de la troisième session du comité d'experts : pour le moment, l'OMPI n'a pas l'intention de mettre en oeuvre des changements des législations nationales, elle a seulement l'intention de sensibiliser les gouvernements sur ce qui se développe dans ce domaine dans les différents pays et sur les problèmes que les législateurs pourraient avoir à résoudre, afin que le droit des brevets puisse pleinement répondre au besoin de la protection dans ce domaine très important de la technologie.

(15) OMPI doc. BIOT/CE/I/2.

(16) OMPI doc. BIG 281 et OMPI doc. BIOT/CE/II/2.

(17) OMPI doc. BIOT/Q/1,2.

(18) OMPI doc. BIOT/CE/III/2.

(19) Il est rendu compte de travaux du comité dans les documents OMPI BIOT/CE/I/3; BIOT/CE/II/3; BIOT/CE/III/3.

En outre, les remarques formulées par plusieurs délégations, et surtout par celles des pays en développement, donnent à penser qu'il s'écoulera encore plusieurs années avant qu'un accord puisse être réalisé en la matière au niveau international sous la forme d'une convention particulière ou dans le cadre des travaux actuels du bureau international de l'OMPI concernant le projet de traité relatif à l'harmonisation de certaines dispositions de législations protégeant les inventions. (20)

30. Le travail effectué par l'OMPI dans ce domaine n'aboutira sans doute en définitive qu'à une recommandation du directeur général aux Etats membres de l'OMPI. Eu égard à la complexité des problèmes et à l'ampleur des intérêts en jeu, il est permis de penser qu'une telle recommandation pourrait se traduire par une modification du droit interne, mais cela ne se fera sans doute pas avant plusieurs années, dans la meilleure des hypothèses. Malgré des "solutions suggérées" dûment fondées et équilibrées, il y a peu de chances pour que l'initiative de l'OMPI entraîne une réaction prompte, favorable et harmonisée au niveau mondial, ou même au niveau européen. L'expérience de la révision de la convention d'Union pour la protection de la propriété industrielle le confirme.

3) La protection des inventions biotechnologiques sous le régime de la convention sur le brevet européen

31. La base juridique de l'octroi des brevets européens pour les inventions biotechnologiques est, comme on l'a vu, l'article 53 (b) CBE, qui a servi de modèle aux dispositions correspondantes de la législation interne de neuf Etats membres de la Communauté. On sait que cet article exclut expressément de la protection par brevet les variétés végétales et races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de plantes et d'animaux, mais qu'il admet, en revanche, la brevetabilité des procédés microbiologiques et de leurs produits. Cet article n'est toutefois pas la seule clause de la CBE qui traite explicitement des inventions biotechnologiques. Eu égard aux problèmes spécifiques que posent les inventions relatives aux procédés microbiologiques et à leurs produits en ce qui concerne la condition de la description suffisante, la Convention a prévu dès le départ des dispositions spéciales relatives à l'observation de cette condition.

Il est stipulé à la règle 28 du règlement d'exécution de la CBE que lorsqu'une invention concernant un procédé microbiologique ou un produit obtenu par un tel procédé comporte l'utilisation d'un micro-organisme auquel le public n'a pas accès et qui ne peut être décrit dans la demande de brevet européen de façon à permettre à un homme du métier d'exécuter l'invention, celle-ci n'est considérée comme exposée que si une culture du micro-organisme a été déposée, au plus tard à la date du dépôt de la demande, auprès d'une autorité de dépôt habilitée. Il est également précisé qu'à compter du jour de la publication de la demande de brevet européen, la culture déposée est accessible à toute personne qui en fait la requête. Cette même règle contient des dispositions détaillées concernant les conditions d'accessibilité de la culture déposée. Par la suite, la règle 28 a été modifiée sur la base de la solution dite "de l'expert" en vertu de laquelle le déposant peut, jusqu'à la délivrance du brevet européen, limiter l'accès à la culture déposée à un expert indépendant.

32. Il s'est avéré nécessaire d'ajouter de nouvelles dispositions à l'article 53 (b) de la convention sur le brevet européen en vue de régler les problèmes posés par les demandes de brevet afférentes à la biotechnologie avancée. L'Office européen des brevets (OEB) aborde par conséquent une série de problèmes particuliers dans ses "directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB" et, notamment la brevetabilité de matières naturelles, la distinction entre les procédés "essentiellement biologiques" et "essentiellement non biologiques" et l'interprétation des termes "procédé microbiologique", "micro-organisme" et "produit d'un procédé microbiologique".

Les directives restent en revanche muettes sur certaines autres questions, telles que les effets de l'exclusion des variétés végétales et races animales de la brevetabilité pour la protection par brevet d'unités taxinomiques différentes des variétés végétales ou races animales ou pour la protection par brevet de parties de variétés végétales ou de races animales ou de leurs utilisations.

33. Même si les solutions proposées dans les directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB constituent un document précieux pour les examinateurs de l'OEB et semblent répondre en général de façon adéquate aux besoins des déposants, il reste que ces directives ne lient ni la chambre de recours de l'OEB, qui statue en dernière instance sur la brevetabilité, ni les juridictions nationales compétentes pour les recours en nullité de brevets européens. La convention sur le brevet européen ne comporte aucun mécanisme, du type des directives, comportant des orientations obligatoires pour les questions touchant la protection par brevet des inventions biotechnologiques : la chambre de recours de l'OEB et les tribunaux nationaux sont entièrement

libres de suivre ou non la pratique de l'OEB dans l'interprétation de la convention sur le brevet européen. Quant à l'étendue de la protection des inventions biotechnologiques et l'interaction entre les effets des brevets et les droits des obtenteurs végétaux, la CBE ne règle pas ces questions et l'Office européen des brevets n'a donc aucune compétence en la matière.

34. Il est difficile de prévoir l'évolution future de la CBE. Pour l'instant, l'OEB s'emploie à résoudre les problèmes liés à l'application de l'article 53 (b) CBE en procédant cas par cas et en amendant périodiquement les directives relatives à l'examen. Il faut se garder de sous-estimer les effets de ces directives dans la pratique, mais étant donné que leurs effets juridiques sont limités, les directives ne sauraient être vues comme un moyen approprié pour pallier les défauts du système dus à l'absence de toute orientation juridique pour les problèmes les plus fondamentaux de la protection par brevet des inventions biotechnologiques sous le régime de l'article 53 (b) CBE.

En théorie, il serait possible d'introduire des règles liées à l'interprétation du droit matériel des brevets de la CBE dans le "règlement d'exécution de la Convention sur la délivrance de brevets européens" (dont la modification relève de la compétence du conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets), mais ce règlement ne lie pas les instances judiciaires des parties contractantes en ce qui concerne l'interprétation de la CBE. Il en est de même de la chambre de recours de l'OEB, étant donné qu'en vertu de l'article 164, paragraphe 2, de la CBE, le règlement d'exécution peut être considéré comme étant en conflit avec les dispositions de la convention et que la convention peut être interprétée différemment.

Une révision de la CBE permettrait sans doute de donner l'orientation juridique nécessaire à l'article 53 (b) de la CBE, mais compte tenu des difficultés liées aux mécanismes de révision de l'article 172 CBE, il y a très peu de chances pour que les parties contractantes de la CBE envisagent une révision à l'heure actuelle.

4) Effets de la convention sur le brevet européen pour la protection des inventions biotechnologiques sous le régime des législations internes en matière de brevets

35. S'agissant des effets éventuels de la CBE sur le droit interne des brevets des Etats membres de la Communauté, il convient de prendre en considération le concept juridique particulier de la CBE. Bien que la CBE établisse un système juridique pour l'octroi des brevets européens, il reste que dans chacun des Etats contractants pour lesquels il est délivré, le brevet européen a les

mêmes effets et est soumis au même régime qu'un brevet national délivré dans cet Etat (articles 1 et 2 CBE). Un brevet européen est délivré, défini et révoqué selon les règles de la CBE et représente à cet égard une collection de brevets "européens". A toutes autres fins, telles que l'étendue de la protection, les brevets européens représentent des brevets produisant des effets au niveau national soumis à la législation nationale, même si les articles 64, paragraphe 2, et 67 de la Convention imposent certaines normes minimales.

En outre, la conception de la CBE est telle que les Etats contractants ne sont pas automatiquement obligés d'aligner leur législation interne en matière de brevet sur la CBE. Cela s'est fait dans le passé, mais sur une base purement volontaire et unilatérale, sans coordination aucune. Il est probable, mais il n'est pas obligatoire, qu'une modification de la CBE se traduise par une modification du droit interne des brevets dans la plupart des Etats membres de la Communauté. Il s'y ajoute qu'en vue de parvenir à une pratique jurisprudentielle harmonisée pour les questions fondamentales des inventions biotechnologiques dans les Etats contractants, une telle modification de la CBE exigerait des dispositions extrêmement précises. Un autre problème de la CBE est celui de la participation : alors que quatre Etats contractants ne sont pas membres de la Communauté, le Danemark, l'Irlande et le Portugal ne se rangent toujours pas parmi les Etats contractants de la CBE.

5) Effets du projet de convention sur le brevet communautaire pour la protection des inventions biotechnologiques sous le régime de la convention sur le brevet européen et des législations internes en matière de brevets

La Convention de 1975 relative au brevet européen pour le marché commun (CBE) et l'accord de 1985 relatif aux brevets communautaires (21) n'abordent pas comme tels des problèmes comme la brevetabilité, qu'ils laissent à la CBE le soin de régler. La CBE n'améliorera donc pas les possibilités de protéger les inventions biotechnologiques. C'est seulement dans la mesure où la CBE prévoit une protection par brevet que la CBE définira les instruments nécessaires pour obtenir que les brevets communautaires aient un caractère unitaire, produisent "les mêmes effets sur l'ensemble des territoires auxquels s'applique la convention" et ne puissent "être délivrés, transférés, annulés ou s'éteindre que pour l'ensemble de ces territoires..." (article 2, paragraphe 2, de la CBE).

(21) "Textes arrêtés par la conférence de Luxembourg sur le brevet communautaire, 1985" (Conseil des Communautés européennes, Luxembourg 1986).

La CBC ne résoudra donc pas la question fondamentale d'une protection appropriée des inventions biotechnologiques. Malgré les effets favorables que la CBC pourra avoir sur l'unicité de la protection, il est difficile d'en prévoir l'entrée en vigueur, qui risque de ne pas se produire avant 1993, et encore, pas dans tous les Etats membres de la Communauté. Il n'est pas non plus exclu que la CBC laisse le choix entre le brevet communautaire et le brevet européen. En outre, les législations internes en matière de brevets existeront parallèlement à la structure CBE/CBC. Par conséquent, même si la CBC était en vigueur, il ne serait absolument pas inutile d'amender les lois nationales qui comportent des orientations concernant la protection des inventions biotechnologiques sous le régime du droit interne des brevets.

6) La protection des inventions biotechnologiques dans la jurisprudence

36. L'expérience a montré que les organes judiciaires des Etats membres souhaiteraient disposer d'orientations juridiques plus précises quant à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, et qu'ils en auraient peut-être même besoin. La jurisprudence du Bundesgerichtshof (Cour suprême fédérale) concernant le critère de reproductibilité des inventions biotechnologiques, illustre bien les difficultés rencontrées par les instances judiciaires des Etats membres et montre le temps que peut prendre la recherche d'une solution pour les cas non réglés par la loi.

En 1969, le Bundesgerichtshof a prouvé une première fois qu'il était parfaitement conscient de la nécessité de donner dans le droit contemporain des brevets une interprétation du concept d'invention fondée sur l'état actuel de la science en disant pour droit qu'une méthode de sélection animale est brevetable à condition d'être reproductible, c'est-à-dire de pouvoir être reproduite par un homme du métier (22).

Six ans plus tard, le Bundesgerichtshof a pris position sur la brevetabilité de principe de la matière vivante à propos d'une affaire de revendication de produit, c'est-à-dire de brevetabilité d'un procédé microbiologique et d'un micro-organisme *per se*. Dans cette affaire, il a reconnu le dépôt d'une souche de micro-organismes auprès d'un organisme de dépôt accessible au public comme un complément valide de la description écrite du procédé microbiologique, mais il n'a pas admis la validité d'un tel dépôt en ce qui concerne les revendications portant sur le micro-organisme comme tel.

(22) Arrêt du 27 mars 1969, 1 IIC 136 (1970), "Rote Taube" (pigeon rouge)

Sur ce dernier point, le Bundesgerichtshof constate :

"Il est contraire à la condition de reproductibilité de l'invention énoncée dans le droit des brevets de renvoyer l'expert à un produit de l'inventeur issu de l'invention en vue de la reproduction de cette invention. La protection d'un micro-organisme *per se* ou - ce qui revient au même - d'un procédé de reproduction d'un micro-organisme selon une méthode conventionnelle, mais sans que l'expert soit informé sur la méthode de production du micro-organisme, est une conception tellement étrangère au droit traditionnel des brevets qu'il ne suffirait pas, pour l'obtenir, de modifier la jurisprudence traditionnelle, mais qu'il faudrait aller à cet effet jusqu'à modifier le droit des brevets." (23)

Le législateur allemand n'ayant toujours pas réagi onze ans plus tard, le Bundesgerichtshof est revenu sur la jurisprudence interne pour tenir compte des critiques que celle-ci avait suscitées et, plus encore, de la doctrine entièrement différente de l'Office européen des brevets en la matière. Depuis 1987, les nouveaux micro-organismes *per se* sont brevetables en vertu de la loi allemande sur les brevets, pourvu que le dépôt d'une souche puisse tenir lieu de possibilité de reproduction et qu'un échantillon reproductible du micro-organisme soit mis à la disposition du public (24).

L'évolution de la jurisprudence allemande donne donc à penser que les progrès de la brevetabilité des inventions biologiques réalisés grâce aux arrêts des tribunaux nationaux des Etats membres seront très longs à se réaliser. L'incertitude juridique et les lacunes de la protection risquent de n'être palliées qu'après plusieurs années, sinon plusieurs décennies. Selon le régime actuel des brevets dans la Communauté, les décisions des organes judiciaires nationaux, et même celles des Cours suprêmes, ne produisent d'effets que sur le territoire de l'Etat concerné, si bien que le progrès réalisé dans un Etat membre entraîne des divergences d'adaptation du droit dans l'ensemble de la Communauté. S'il est vrai que la jurisprudence d'un Etat membre peut à la longue entraîner un amendement des législations ou une certaine harmonisation de la jurisprudence des autres Etats membres, il n'existe aucune garantie en la matière et la perte de temps est de toute façon considérable.

(23) Arrêt du 11 mars 1975, 6 IIC 208 (1975), "Bäckerhefe" (levure de boulanger).

(24) Arrêt du 12 février 1987, 18 IIC 396 (1987) - "Tollwutvirus" (virus de la rage).

7) Nécessité d'une action de la Communauté

37. L'analyse qui vient d'être faite du cadre juridique tant national qu'international montre que le régime juridique de la protection des inventions biotechnologiques est loin d'être satisfaisant et doit être amélioré d'urgence. Grâce aux travaux de l'OMPI et de l'OCDE, les principales lacunes ont pu être détectées et des recommandations ont été formulées en vue d'améliorer la situation. Les "solutions suggérées" par l'OMPI, notamment, répondent à la plupart des besoins des inventeurs de la biotechnologie avancée.

38. Eu égard à l'importance primordiale de la biotechnologie pour l'avenir de la Communauté, celle-ci ne saurait accepter les effets néfastes des adaptations en ordre dispersé qui résultent de la situation décrite plus haut. Alors que les Etats-Unis d'Amérique et le Japon, qui sont actuellement en tête dans le domaine biotechnologique, ont été en mesure d'adapter constamment la protection par brevet aux besoins actuels de l'industrie, de la science et des consommateurs, les Etats membres, avec un potentiel intellectuel et financier pourtant comparable, sont paralysés par un cadre juridique en partie inachevé et en partie déjà tout à fait dépassé par les progrès de la science. Pour éviter que la science, l'industrie et les consommateurs de la Communauté ne souffrent encore plus à l'avenir des effets défavorables des conditions actuelles, la Commission se voit dans l'obligation de proposer les mesures nécessaires.

39. La directive est également une condition préalable de l'élimination des barrières à la libre circulation des connaissances, des technologies et des biens entre les Etats membres. Une fois que, grâce à la directive, les législations internes des Etats membres contiendront les mêmes normes claires et plus efficaces en matière de brevets, la propension aux échanges de connaissances techniques, qui avait nettement diminué dans le passé, sera de nouveau stimulée. Parallèlement, la protection harmonisée des inventions biotechnologiques n'encouragera pas seulement les investissements biotechnologiques dans toute la Communauté, mais favorisera en outre les échanges intracommunautaires qui se trouvent actuellement entravés par le fait que l'exportation de produits biotechnologiques autorépliquants vers des zones à protection incertaine, très insuffisante, voire inexistante, est évidemment peu intéressante. Grâce à la directive, les investisseurs disposeront dans la Communauté de moyens de protection égaux et pourront donc traiter la Communauté comme un seul grand marché qui leur permette de rentabiliser convenablement leurs investissements. Les entreprises établies dans la Communauté seront encouragées à

rapatrier les capitaux qu'elles ont investis à l'étranger dans le domaine de la recherche-développement en biotechnologie. Quant aux investisseurs des pays tiers, ils seront plus disposés à investir dans les Etats membres.

La proposition de directive et la Convention sur le brevet européen

40. La directive proposée doit coexister, sans interférences avec le réseau juridique international dont la CBE, la convention UFOV et le traité de Budapest constituent les fondements. Par conséquent, son texte doit être compatible avec les dispositions de ces conventions. Il s'ensuit que les orientations juridiques de la directive à l'intention des Etats membres dont le droit interne contient des dispositions identiques ou semblables à celles de l'article 53 (b) CBE, prendront nécessairement la forme de dispositions plus détaillées. C'est en effet le seul moyen réaliste de proposer des solutions conformes aux besoins de la biotechnologie actuelle et propres à établir la certitude juridique requise dans l'ensemble des Etats membres.

41. La directive proposée n'a pas pour objet d'instaurer un droit communautaire de propriété industrielle pour les inventions biotechnologiques. Cependant, elle fait systématiquement appel aux principes juridiques des législations et conventions en matière de brevets ainsi qu'aux solutions développées dans d'autres enceintes en vue de parvenir à une mise en œuvre du droit interne des brevets pour les inventions biotechnologiques qui soit adéquate et utile pour l'ensemble de la Communauté. En harmonisant les normes du droit national des brevets pour la biotechnologie ainsi que la portée de la protection, la directive permettra à la science et à l'industrie des Etats membres d'accéder à un ou plusieurs brevets nationaux parfaitement conformes à leurs besoins et à ceux des consommateurs. La CBE et la CBC n'offrant pas la protection juridique nécessaire et existant parallèlement aux législations nationales, la directive remplira sa fonction, même après l'entrée en vigueur de la CBC dans tous les Etats membres.

42. La directive proposée respecte les restrictions imposées par les dispositions de la CBE et le droit interne des Etats membres. Elle repose donc en substance sur les considérations suivantes :

- les découvertes comme telles ne sont pas considérées comme des inventions brevetables;
- les variétés végétales et races animales comme telles ou les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux sont exclus de la brevetabilité;
- les procédés microbiologiques ou leurs produits sont brevetables, et
- les méthodes chirurgicales ou thérapeutiques du traitement de l'animal ainsi que les méthodes de diagnostic pratiquées sur l'animal ne sont pas considérées comme des inventions se prêtant à une application industrielle lorsqu'elles sont appliquées à des fins thérapeutiques.

43. De toute évidence, le système actuel des règles de brevetabilité de la matière vivante reposent sur des bases erronées. Eu égard à l'importance sociale et économique des inventions biotechnologiques pour l'avenir de la Communauté, la directive définit des principes propres à garantir que les règles de brevetabilité restent rigoureusement limitées à la réalisation de l'objectif initial.

44. A cette fin, les solutions proposées font systématiquement appel aux travaux d'organisations internationales telles que l'OMPI, l'Organisation européenne des brevets et l'OCDE. Plus spécifiquement, les conceptions des directives d'examen de l'OEB (25) et les "solutions suggérées" du Bureau international de l'OMPI (26) forment la base des solutions retenues dans la directive proposée ou font même partie intégrante de celles-ci. La pratique de délivrance des brevets de l'OEB et ses directives d'examen étant progressivement développées cas par cas, selon les besoins de la division d'examen, les problèmes posés dans ce domaine ne sont pas tous abordés, ou ne le sont pas de manière exhaustive. Les dispositions de la directive proposée vont nécessairement plus loin, mais restent en général dans la ligne des directives d'examen de l'OEB. Les dispositions de la proposition s'écartent quelque peu

(25) Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets, publiées par l'Office européen des brevets, Munich 1983, dernière révision, juillet 1987

(26) Voir OMPI, document BIOT/CE/III/2, 8 avril 1987.

de celles de la règle 28 du règlement d'exécution de la CBE, mais sur quelques points seulement, tels que la disponibilité du dépôt après le rejet, le retrait ou le retrait présumé de la demande. En outre, la directive traite de problèmes posés par certains aspects relevant du seul droit interne des brevets, comme l'étendue de la protection, les droits du breveté, les infractions, les contrefaçons, etc.

45. La directive proposée correspond donc dans l'ensemble à la CBE et à la pratique de l'OEB en matière de brevets. Bien qu'elle ne produira pas d'effets directs ou juridiques en ce qui concerne la CBE ou la pratique d'applications de la CBE, la directive devrait néanmoins avoir des effets indirects considérables. D'une part, en effet, la directive conduira à une interprétation harmonisée des brevets européens et nationaux, dans la mesure où elle concorde avec la pratique de délivrance de brevets sur la base du règlement d'exécution de l'OEB.

D'autre part, dans la mesure où les dispositions de la directive clarifient des problèmes que les directives de l'examen de l'OEB n'avaient pas résolus, elles le font avec l'autorité juridique requise et dans l'esprit des solutions suggérées par le Bureau international de l'OMPI, ce qui contribuera à faciliter la tâche de l'OEB, qui s'emploie à améliorer constamment les directives d'examen sur des bases solides.

Il y a effectivement peu de chances pour que les instances administratives ou judiciaires des Etats membres qui sont compétentes pour les procédures de déchéance, par exemple, suivent une approche différente pour les brevets européens et pour les brevets nationaux, même s'ils ont été délivrés sur la base de critères différents, mais analogues.

En ce qui concerne les différences de régime de disponibilité des dépôts de souches biologiques, la directive proposée ne modifie en rien les dispositions de la CBE. Elle prévoit uniquement des solutions harmonisées pour les législations internes des Etats membres, qui diffèrent aussi bien entre elles que par rapport à la règle 28 CBE.

La différence entre les dispositions de la directive proposée et la règle 28 CBE pourrait entraîner l'adaptation de cette règle à la directive, ce qui pourrait résulter d'une simple décision du conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets, sans révision de la CBE.

46. Par conséquent, il est clair qu'il n'y aura pas conflit entre la directive proposée et la CBE et qu'il n'y aura pas non plus d'interdépendance juridique entre ces deux ensembles législatifs. Malgré tout, l'interaction des deux systèmes dans la pratique sera sans doute féconde. En effet, d'une part, la directive seule permet de parvenir à une pratique harmonisée sous le régime de la CBE telle qu'elle s'exprime au niveau national dans les Etats membres et, de l'autre, la directive donnera à l'OEB des bases solides pour le développement de sa pratique de délivrance de brevets, compte tenu des besoins actuels de l'industrie et de la science dans le domaine de la biotechnologie.

La protection par brevet au sens de la directive proposée et la protection des droits des obtenteurs végétaux sous le régime de la convention UPOV et des législations internes relatives aux variétés végétales.

47. La directive proposée ne limitera pas la portée des règles fondamentales ou le fonctionnement du régime des obtenteurs végétaux ou de la convention UPOV. L'interdiction de la double protection, soit la protection des droits des obtenteurs végétaux et la protection par brevet, d'une seule et même variété ou espèce végétale, énoncée à l'article 2, paragraphe 1, de la convention UPOV, n'est plus uniformément observée dans la convention elle-même (27), et elle est en outre très contestée (28). La directive laisse néanmoins ce principe intact.

-
- (27) La dérogation pour la protection sous deux formes, introduite par la révision de 1978 dans la convention de l'UPOV (article 37, paragraphe 1) permet aux Etats de l'Union d'accorder, sous certaines conditions, des droits d'obtenteur et de brevet pour un même genre ou une même espèce. Les Etats-Unis d'Amérique sont pour l'instant le seul pays à avoir tiré parti de cette possibilité. C'est ainsi que le Patent and Trade Mark Office (PTO) américain accorde des brevets pour des variétés végétales, que celles-ci soient ou non justiciables d'une protection spéciale des variétés végétales conçue selon les principes de la convention UPOV (PTO Board of Appeals and Interferences, arrêt du 24 septembre 1985, 227 USPQ 443 -ex parte "Hibberd").
- (28) Propositions des organisations internationales non gouvernementales en vue de la révision de la convention, document UPOV/IDM/III/3/.

Malgré les nombreuses critiques que certaines règles de l'UPOV ont suscité parmi les principaux utilisateurs de la protection des variétés végétales fondée sur le système UPOV, le moment ne semble pas encore venu pour une révision par les Etats membres de leurs obligations au titre de conventions internationales extérieures au cadre juridique communautaire. En outre, une série d'effets favorables constatés, notamment, en ce qui concerne les droits des obtenteurs dans les Etats membres de la Communauté qui sont également membres de l'UPOV (29) dans les domaines de l'agriculture où ces droits existent (30), donnent à penser qu'une exclusion appliquée restrictivement de la brevetabilité des variétés végétales comme telles n'affectera pas les développements de la biotechnologie végétale contemporaine et pourrait être acceptée.

C'est en effet la biotechnologie végétale avancée qui offre les meilleures perspectives de solution des difficultés auxquelles l'agriculture communautaire est confrontée, et qui mérite donc les incitations les plus efficaces. Dans toute la Communauté, les agriculteurs ont le plus grand besoin de nouveaux produits, qui soient rentables sur le plan commercial et acceptables sur celui de l'environnement, et que les techniques d'obtention traditionnelles ne permettent pas de produire. Il importe de protéger au mieux les procédés de la biotechnologie végétale avancée, tels que les transplantations de gènes étrangers dans des cellules végétales ou la reconstitution de plantes complètes à partir de cellules transformées, de même que leurs produits, par exemple, les cellules végétales obtenues par manipulation génétique, les lignées cellulaires végétales, les cultures de tissus plantaires et les plantes transgénétiques, afin de donner l'impulsion nécessaire pour mobiliser les ressources intellectuelles et les capitaux et de maximiser ainsi le potentiel innovatif de l'agriculture communautaire.

48. L'actuelle protection du type UPOV n'offre pas d'incitations appropriées. Elle ne couvre pas, par exemple, les innovations portant sur les procédés. En outre, l'étendue de la protection des produits concerne uniquement la production et la commercialisation de matières de production ou de propagation comme telles, ou la variété protégée, mais pas des plantes complètes ou parties de plantes, telles que les fleurs coupées en tant que produits finaux. Enfin, le plus important est sans nul doute que les droits des obtenteurs de végétaux sont gouvernés par la règle de l'indépendance.

(29) La Grèce, le Luxembourg et le Portugal ne font pas partie de l'UPOV.

(30) La convention de l'UPOV permet aux Etats de l'Union de limiter l'application de la convention à un nombre minimum de genres ou d'espèces; en d'autres termes, les Etats doivent, dans un délai de huit ans, appliquer la convention à au moins 24 genres ou espèces (article 4, paragraphe 3(b)(iii)). Le résultat en est que, même dans les Etats membres de la Communauté qui font partie de l'Union, de vastes zones de l'agriculture ne sont pas couvertes par les droits des obtenteurs de type UPOV.

En effet, l'autorisation de l'obtenteur initial n'est pas requise et il ne lui est pas non plus versé de redevance pour l'utilisation de sa variété protégée comme souche d'obtention de nouvelles variétés et de leur commercialisation. Cette règle devait encourager l'amélioration de la diversité génétique végétale, mais dans une interprétation aussi large, elle ne constitue pas une incitation suffisante aux investissements dans les développements réellement novateurs.

La distinction, un critère pour la protection de nouvelles variétés, n'est pas axé dans le système UFOV sur des priorités essentielles pour le fonctionnement d'une variété plantaire. La règle de l'indépendance semble avoir donné lieu à des investissements destinés à obtenir des variantes qui se distinguent à peine des variétés existantes, plutôt qu'à des investissements dans la recherche-développement de véritables améliorations de la diversité génétique. Les méthodes d'obtention traditionnelle encouragées par les droits des obtenteurs n'ont pas suffi à empêcher les difficultés actuelles de l'agriculture communautaire, qui sont telles que la Communauté est devenue incapable de consommer ou de vendre la totalité de sa production. Les méthodes biotechnologiques de développement de nouveaux produits végétaux ouvrent la perspective d'une production de matières agricoles commercialement intéressantes et dès lors faciles à écouler.

Dans cet ordre d'idées, le "Committee on a National Strategy for Biotechnology in Agriculture", qui vient d'être créé auprès du US National Research Council - un organe de l'Académie nationale des Sciences depuis 1916 - formule entre autres les recommandations suivantes dans son rapport "Agricultural Biotechnology" de 1987 :

"L'octroi de brevets et de licences a une fonction indispensable dans la promotion des transferts de technologies et de la commercialisation des résultats de la recherche, surtout dans des domaines à haute intensité capitalistique tels que la biotechnologie. L'octroi de brevets et de licences par les universités et les pouvoirs publics constitue un élément essentiel du transfert des technologies et mérite d'être encouragé à ce titre. Les universités et les pouvoirs publics doivent soutenir les hommes de science afin d'encourager les universités bénéficiaires de subventions publiques d'octroyer des licences ou brevets d'exclusivité aux entreprises privées ayant les ressources, les capacités de marketing et les filières nécessaires pour transformer les découvertes en produits marchands." (31)

(31) Agricultural Biotechnology - Strategies for National Competitiveness
Washington, D.C., 1987, 14.

Ce que le comité recommande en réalité, c'est tout simplement une rupture totale avec une politique qui avait été suivie depuis des dizaines d'années dans le domaine agricole et qui consistait à refuser, par principe, l'exclusivité des droits pour la recherche agricole subventionnée par l'Etat.

49. La directive proposée ne portera pas atteinte aux principes de la convention UFOV tels qu'ils sont matérialisés dans le droit interne des Etats membres. Il sera néanmoins indispensable d'adopter les principes nécessaires pour clarifier l'interaction des effets des brevets et des droits d'obteneurs en vue d'assurer le bon fonctionnement du système des brevets dans les domaines qui relèvent manifestement de la protection par brevet. Les dispositions de la directive en la matière assurent la sauvegarde du contenu des droits conférés par les brevets, eu égard à l'ensemble des intérêts en jeu, notamment, ceux de la science, des entreprises, des obteneurs, des éleveurs, des agriculteurs, des contribuables et des consommateurs.

Base juridique

50. Dans le chapitre "Instauration de conditions propres à faciliter la coopération industrielle" du Livre blanc sur l'achèvement du marché intérieur, la Commission annonce son intention de proposer au Conseil des mesures spécifiques en vue de l'amélioration de la protection par brevet des inventions biotechnologiques, étant donnés les effets dommageables que les différences de législations nationales ont pour le commerce intracommunautaire et sur la capacité de l'industrie à percevoir le marché commun comme un environnement global. La présente proposition fait donc partie intégrante du programme de la Commission pour l'achèvement du marché intérieur avant le 31 décembre 1992.

En vue de l'achèvement du marché intérieur avant le 31 décembre 1992, il est stipulé à la deuxième phrase du premier paragraphe de l'article 100A, par dérogation aux dispositions de l'article 100 :

"Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission en coopération avec le Parlement européen et après consultation du Comité économique et social, arrête les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur."

Aux termes de l'article 8A, paragraphe 2, le marché intérieur "comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée selon les dispositions du présent traité." Or, les différences de régime de propriété industrielle qui existent dans le droit interne des brevets des Etats membres pour les inventions biotechnologiques, gênent le bon fonctionnement du marché intérieur. La proposition vise à instaurer des moyens de protection uniformes pour les résultats de la recherche biotechnologique et à créer ainsi un cadre juridique propice à la coopération entre entreprises. Elle vise à instaurer en outre les conditions appropriées pour l'exploitation des résultats de la recherche dans ce domaine et à encourager le développement industriel et les échanges intracommunautaires.

Les entreprises des pays ayant une pratique des procédures de brevetabilité claires et bien définies, sont privilégiées par rapport à celles des pays qui ne connaissent pas encore de pratiques de brevetabilité et où, faute d'expérience, la protection des inventions biologiques est grevée d'incertitude. Ces disparités d'ordre juridique faussent les conditions d'établissement et de concurrence dans les Etats membres au détriment des entreprises travaillant dans le domaine de la biotechnologie, et elles entravent, d'une manière plus générale, le développement d'une industrie biotechnologique communautaire. Le marché commun est donc empêché de se développer et, donc, de pouvoir fonctionner convenablement.

L'instauration des conditions nécessaires pour la protection juridique des résultats de la recherche selon des principes uniformes dans les Etats membres ne manquera pas d'encourager l'innovation et le progrès technique à l'échelon de la Communauté.

La directive favorisera aussi la circulation des biens biotechnologiques entre les Etats membres. En effet, dès lors que ces produits bénéficieront d'une protection juridique équivalente dans l'ensemble des Etats membres, les échanges intracommunautaires de ces produits ne souffriront plus du manque de protection dans tel ou tel Etat membre. Sans l'amélioration de la protection et de la certitude juridique, il se peut que certains produits biotechnologiques futurs ne soient pas mis en vente dans certains Etats membres et que l'observation des droits nationaux brevetés d'un Etat membre doté d'une protection contre les importations d'un autre Etat membre ne connaissant pas de protection par brevet, risque d'empêcher la création des conditions nécessaires au bon fonctionnement du marché commun. La libre circulation des services pourrait souffrir des effets néfastes du manque d'homogénéité des systèmes de protection par brevet appliqués par les Etats membres.

L'entrée en vigueur de la CSC, qui n'interviendra certainement pas avant 1993, aura incontestablement des effets bénéfiques pour le marché intérieur, mais il faut rappeler que cette convention vaudra uniquement pour les brevets accordés en vertu de la convention sur le brevet européen; et restera donc sans effet sur le droit interne des brevets. Il importe donc de prévoir un instrument produisant des effets sur les systèmes nationaux des brevets, propres à encourager la recherche biotechnologique en Europe en offrant une perspective raisonnable de pouvoir faire protéger, le cas échéant, les travaux de recherche par la voie des systèmes nationaux d'octroi de brevets. Une telle mesure permettra à l'industrie biotechnologique communautaire et au commerce communautaire des produits biotechnologiques de se développer dans le sens requis par le bon fonctionnement du marché commun.

Lors de l'élaboration de la présente proposition, la Commission a dûment tenu compte des dispositions de l'article 8c du Traité, et elle a constaté qu'il n'y a pas lieu de prévoir de dispositions spéciales ou d'exceptions pour l'instant.

De même, la Commission a examiné la question du haut niveau de protection exigé dans le domaine de la santé, de la sécurité et de la protection de l'environnement en vertu de l'article 100a, paragraphe 3, du Traité. Il a été pleinement tenu compte dans la présente proposition de ces aspects, qui sont régis par d'autres actes communautaires.

DEUXIEME PARTIE - DISPOSITIONS PARTICULIERES

CHAPITRE 1

La brevetabilité de la matière vivante

Article premier

Cet article définit l'objet de la directive : la conformité du droit des brevets des Etats membres avec les dispositions de la directive. La directive sera sans effets juridiques pour la Convention sur le brevet européen (CBE) ou les dispositions de celle-ci.

Article 2

L'article 2 a pour objet d'établir que l'état d'être vivant ou de matière vivante ne suffit pas à justifier une exclusion de la brevetabilité. Ce principe doit être expressément reconnu pour les inventions biotechnologiques. Les critères ordinaires de brevetabilité ne comportent aucune indication sur la brevetabilité de la matière vivante. Cet article est donc indispensable, même si le principe qu'il énonce est déjà généralement reconnu. Dans le cas où le principe n'est pas intégralement admis, l'article 2 ne permet plus de prétendre que toute matière vivante doit être exclue d'office de la brevetabilité au seul motif que l'état de matière vivante suffit à exclure les inventions qui s'y rapportent de la brevetabilité du fait, par exemple, qu'elles constituent des produits naturels.

L'histoire de la protection de la propriété industrielle montre que la protection juridique des inventions portant sur de nouvelles technologies a toujours fait problème. Les dispositions expresses de l'article 2 sont donc nécessaires pour résoudre certains problèmes et pour empêcher d'autres de se poser dans les cas où les dispositions générales du droit des brevets sont appliquées aux inventions relatives à des technologies qui font appel à des

entités vivantes telles que les animaux, les végétaux et les micro-organismes. Toute activité inventive impliquant l'intervention de l'homme dans les processus ou produits naturels, il n'y a pas de raison valable d'exclure de la brevetabilité les activités inventives portant sur la matière vivante, sauf celles qui concernent l'être humain (mais des clauses de ce genre sont déjà tout à fait courantes en droit des brevets pour les raisons d'intérêt public mentionnées au paragraphe 4 de l'article 52 CBE).

Quelques très rares juridictions des Etats membres ont su, après une longue période d'incertitude, développer une doctrine cohérente en matière de protection de la matière vivante par brevet. L'article 2 instaurera un niveau minimal de certitude juridique sans les aléas et les retards d'une éventuelle décision jurisprudentielle. Une telle certitude est indispensable aux progrès économiques et techniques. Elle ne peut s'obtenir dans un délai raisonnable que par l'adoption en droit du principe établissant que la matière vivante comme telle est brevetable au même titre que la matière inerte si elle est conforme aux critères de nouveauté, d'activité inventive et d'applicabilité industrielle aux fins de la loi sur les brevets.

Article 3

S'il est vrai que la biotechnologie est une science déjà ancienne qui se caractérise par l'utilisation et la sélection par l'homme d'organismes propres à améliorer les cultures, l'élevage, la panification et la fermentation, l'exploitation des nouveaux domaines de la biotechnologie donne à l'homme des moyens encore plus grands d'intervenir dans les processus biologiques naturels. La définition de la portée de la protection par brevet disponible pour les inventions réalisées dans le domaine de la matière vivante est encore compliquée par l'existence d'un système spécial de protection des obtentions végétales. Ce système particulier est une source d'incertitude quant à la brevetabilité de la matière végétale comme telle.

La classification biologique commence avec le règne qui descend du phylum par les genres et les espèces, dont tous les membres possèdent certaines caractéristiques communes et souvent aussi d'autres caractéristiques qui les distinguent d'autres membres. Toutefois, aux fins de la protection des variétés, une variété définie comme étant le groupe dont les membres ne présentent pas le caractère distinctif qui les rend différents les uns des autres.

Les exclusions de la brevetabilité des catégories d'inventions afférentes à des variétés végétales et races animales et des procédés essentiellement biologiques de production de plantes et animaux ont été arrêtées en vertu de certaines conventions au motif que ces inventions n'avaient pas d'application industrielle. Il était jugé préférable de prévoir un régime spécial de protection des variétés végétales, dont certaines étaient déjà brevetées ou brevetables dans plusieurs pays. Quant aux races animales, le besoin de protection paraissait moins évident et leur brevetabilité n'a pas été réellement envisagée.

Il est maintenant évident que les méthodes de la nouvelle biotechnologie, que les auteurs des exclusions ne connaissaient pas, occupent désormais tout le territoire des deux domaines mentionnés, ainsi que l'attestent les nombreuses avancées de la microbiologie, qui débouchent actuellement sur le développement de nouvelles caractéristiques végétales et animales. Il ne semble désormais plus justifié de pratiquer une discrimination en matière de protection à l'égard des différentes formes de recherche. Il va de soi que si les systèmes de brevets et de protection des variétés végétales devaient être élaborés sur la base des développements des technologies scientifiques actuelles, ils seraient très différents de ceux qui remontent à une trentaine d'années. Cependant, ces exclusions resteront en vigueur jusqu'à ce que le cadre juridique international ait pu être adapté à l'état actuel de la technologie et il importe d'en tenir compte pour parvenir à plus de clarté et de certitude juridiques.

L'exclusion des variétés végétales et races animales empêche seulement la protection par brevet d'animaux, de plantes et de matériel de multiplication végétale sous la forme génétiquement fixée d'une variété végétale ou d'une race animale. Toutefois, dans les cas où une invention relative à une matière végétale ou animale, telle que les cellules végétales ou animales, les lignées cellulaires, les cultures tissulaires et les parties plus importantes, n'est pas visée par les termes de l'exclusion, rien ne justifie le refus d'accorder une protection pour une invention de cet ordre ou d'interpréter l'exclusion dans un sens plus large que celui qui correspond à son objet original. Il est parfaitement acceptable et opportun de limiter l'exclusion, conformément à ses termes, au cas où les plantes sont exactement caractérisées par leur phénotype individuel. Il est stipulé à la première phrase de l'article 3 que ce ne sont pas les plantes et animaux qui sont exclus par principe de la brevetabilité, mais uniquement les variétés végétales et races animales comme telles, c'est-à-dire sous la forme stable et génétiquement fixée d'une variété ou race.

La première phrase de l'article 3 établira donc le principe de la brevetabilité de toute matière végétale ou animale, autre qu'une variété ou race.

La seconde phrase de l'article 3 apporte une précision nécessaire pour les végétaux, étant donné l'incertitude créée par l'article 2, paragraphe 1, de la convention UPOV, qui impose aux Etats contractants de ne prévoir qu'une seule forme de protection juridique pour le même genre ou espèce botanique. Le principe est clair, à savoir qu'il est prévu une protection de variété pour les variétés végétales, mais pas une protection par brevet. Toutefois, s'il existe une protection par brevet pour un matériel végétal autre qu'une variété, ainsi qu'il est prévu dans la première phrase de l'article considéré, il convient de préciser en droit l'étendue des droits conférés par le brevet. Cette phrase confirme dès lors le principe selon lequel la protection des variétés végétales coexiste avec la protection de plantes par brevet, mais elle énonce aussi un second principe, à savoir que les droits du breveté afférents à de telles revendications doivent être opposables aux tiers même pour des variétés achevées dans lesquelles sont incorporées les inventions brevetées en question.

Sans les dispositions de l'article 3, la protection par brevet de nouvelles caractéristiques végétales telles que la résistance aux insectes, aux maladies et aux herbicides, risque de ne pas produire les effets juridiques requis pour encourager le progrès économique grâce au système des brevets. L'article 3 n'affecte en aucune manière le rôle ou les effets juridiques du système des droits d'obtenteur, mais il peut poser des problèmes d'interaction entre les droits exclusifs résultant du brevet et le régime des droits d'obtenteur dès lors que la brevetabilité de plantes ou parties de plantes, telles que les séquences génétiques et les classifications autres que les variétés, est reconnue. Il importe de dissiper l'incertitude juridique quant au champ d'application des droits opposables aux tiers au titre de l'un et de l'autre système. Les dispositions de cet article ont en outre pour objet de définir l'effet des droits conférés par le brevet au titre d'une invention relative au domaine végétal qui est incorporée ultérieurement dans une variété qui donne lieu à l'octroi d'un droit d'obtenteur. Selon la règle énoncée à l'article 3, les droits conférés par le brevet restent valides, en pareil cas, pour l'invention brevetée.

Il est stipulé à l'article 2, paragraphe premier, de la convention UFOV que les Etats de l'Union ne doivent prévoir qu'une seule forme de protection pour un même genre ou espèce botanique. En d'autres termes, il ne saurait être accordé à la fois une protection de la variété et un brevet (c'est-à-dire une double protection) pour un même genre ou espèce botanique. L'article 3 sert à tracer clairement la ligne de démarcation entre les objets pouvant bénéficier d'une protection juridique sous l'un ou l'autre régime. A titre d'illustration, on peut prendre l'exemple d'une séquence génétique qui, intégrée dans le matériel génétique d'une plante, rend celle-ci résistante aux insectes. Après avoir été brevetée, la séquence génétique est incorporée dans une variété existante, qui acquiert ainsi une caractéristique nouvelle et peut alors bénéficier d'un titre de protection particulier. Il n'y a aucune raison pour que la nouvelle variété échappe aux effets produits par le brevet, car cela équivaldrait à amputer le champ d'application des droits légitimes de l'inventeur.

Une telle conception ne porte pas atteinte au principe énoncé à l'article 2, paragraphe premier, de la convention UFOV et n'est pas non plus incompatible avec celui-ci. En effet, ce n'est pas la séquence génétique qui est protégée par le droit de l'obtenteur et ce n'est pas la variété qui est protégée par le brevet. Ni le droit des brevets, ni les dispositions relatives au droit d'obtenteur ne comportent de clause prévoyant que les droits liés à une invention brevetée deviendront nuls du simple fait qu'un droit d'obtenteur est également lié au produit final. Il n'existe pas non plus d'impératif politique pour imposer une telle interprétation. Bien au contraire, la biotechnologie de l'avenir devrait fournir une gamme intéressante de nouveaux produits agricoles améliorés que les techniques traditionnelles ne pourraient pas produire et dont le marché devrait se développer très rapidement. Par ailleurs, il est très probable que certains nouveaux produits agricoles trouveront de nouvelles applications industrielles, par exemple, comme substituts pétrochimiques et en chimie des polymères.

Article 4

Le droit des brevets fait habituellement une distinction entre trois types d'inventions brevetables, à savoir les inventions de procédés, les inventions de produits et les inventions d'application (également appelées "utilisations"). Les catégories correspondantes d'inventions biotechnologiques brevetables seraient dès lors les suivantes :

- 1) les inventions afférentes à un procédé pour la création d'un organisme vivant ou pour la production d'autres matières biologiques;
- 2) les inventions afférentes à un organisme ou une matière per se, et
- 3) les inventions afférentes à l'utilisation d'un organisme ou d'une autre matière biologique.

La plupart des Etats membres ayant expressément exclu de la brevetabilité les variétés végétales et les races animales comme telles, les variétés végétales et races animales ne sont pas brevetables en tant que produits. Il n'en résulte toutefois pas automatiquement que deux autres types d'invention soient exclus de la brevetabilité, dans la mesure où ces inventions concernent des variétés végétales, à savoir les procédés microbiologiques et les procédés qui ne sont pas "essentiellement biologiques", pour la production de variétés végétales ainsi que les inventions d'application de variétés végétales. L'article 4 doit servir à inclure expressément ces deux types d'inventions dans la matière brevetable sous le régime du droit des brevets des Etats membres.

L'article 4 introduira donc dans le droit interne des brevets le principe selon lequel les catégories traditionnelles d'inventions brevetables relatives à des procédés et utilisations ne sont pas affectées par l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et races animales. Eu égard aux clauses d'exclusion contenues dans une série de lois sur les brevets et à l'interdiction de la double protection énoncée au paragraphe premier de l'article 2 de la convention UPOV, les dispositions de l'article 4 doivent établir clairement que les catégories traditionnelles des inventions brevetables constituent, pour celles qui concernent les inventions biotechnologiques, un objet brevetable.

Article 5

La plupart des lois sur les brevets des Etats membres reprennent les dispositions de l'article 53 b) de la Convention sur le brevet européen, qui stipulent qu'il ne sera pas délivré de brevets européens pour :

les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

Il s'ensuit qu'au moment où ces clauses d'exclusion relatives aux variétés végétales et races animales et aux procédés essentiellement biologiques ont été rédigées, la microbiologie, qui n'inclut pas les procédés de multiplication traditionnels, a été exclue de leur champ d'application comme remplissant les conditions de brevetabilité. Les procédés microbiologiques et leurs produits ont été explicitement déclarés brevetables. Ce choix a été dicté par le souci d'exclure de la brevetabilité les procédés de reproduction

traditionnels, faisant usage de plantes et d'animaux. Les résultats de ces procédés devraient avoir leur propre régime de protection sous la forme d'un système de droits d'obtenteur.

Les inventions relatives à la matière vivante spécifiquement issues de la microbiologie étant brevetables dans les Etats membres qui connaissent ces dispositions, il est très important d'établir, aux fins de l'application du droit des brevets, la portée et le sens du terme "procédé microbiologique". Si le critère de la brevetabilité d'une invention biotechnologique est son caractère microbiologique, il importe que le terme soit défini correctement en vue d'une application convenable des dispositions législatives en matière de brevets. L'article 5 de la directive règle ce problème en établissant une norme minimale en la matière.

Il n'a pas été tenté de définir la ligne de démarcation entre les domaines brevetables (les procédés et produits microbiologiques) et les domaines exclus de la brevetabilité (les variétés végétales et races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques), dans la conviction que la différence entre les résultats des procédés de reproduction traditionnels et ceux des procédés microbiologiques serait parfaitement évidente. Il est vrai que si la science et la biotechnologie n'avaient pas progressé aussi rapidement qu'elles l'ont fait ces 30 dernières années, cette distinction serait toujours en vigueur et les deux types de protection auraient des champs d'application totalement distincts.

Etant donné que de nombreuses inventions biotechnologiques concernent des micro-organismes, le principe énoncé à l'article 5 en ce qui concerne la protection des procédés microbiologiques, se situe bien dans la ligne de l'intention initiale des auteurs des exclusions, s'accorde avec les exclusions adoptées et donne aux innovateurs potentiels un encouragement approprié à assumer un risque élevé et une recherche coûteuse.

Sans la définition contenue dans cet article, la notion de "microbiologique" risque de recevoir des définitions tout à fait disparates dans les pays de la Communauté, et donc aussi de donner lieu à des décisions divergentes quant à ses applications en droit des brevets. L'article 5 vise donc à établir une norme minimale uniforme en droit des brevets et à éviter en même temps que ne soit adoptée une règle trop limitée pour la notion de "procédé microbiologique" en droit des brevets. Il convient donc d'établir que les inventions relatives à des procédés qui utilisent un micro-organisme, agissent directement sur un micro-organisme ou produisent un micro-organisme, seront réputées être de nature microbiologique et, par conséquent, brevetables. L'article 5 impose cette règle. Dans cet ordre d'idées, l'article 5 doit être interprété en liaison avec l'article 19 pour la définition du terme "micro-organisme".

La règle de l'article 5 ne vaudrait donc pas seulement pour les micro-organismes comme tels mais s'étendrait aussi aux autres matières animées microscopiques.

Article 6

De même, il convient de parvenir à plus de certitude et d'uniformité dans l'application de la notion du droit des brevets de "procédés microbiologiques". Pour soutenir au mieux les nouveaux développements de la biotechnologie, il faut établir en droit qu'il n'est pas indispensable que le procédé dans son ensemble soit réputé être microbiologique. Il suffit qu'une partie nécessaire et importante d'un procédé complexe soit microbiologique, même si les autres étapes du procédé sont purement biologiques pour faire écarter l'exclusion de la brevetabilité au motif que le procédé serait essentiellement biologique. L'article 6 est donc nécessaire pour réaliser cet objectif.

A la suite de cet article, il serait nécessaire d'adopter la règle voulant que tout procédé à plusieurs étapes dans lesquelles la substance de l'invention est incorporée dans une étape microbiologique ne sera pas réputé perdre son caractère microbiologique au seul motif qu'il comporte d'autres étapes à caractère non microbiologique. Pour illustrer ce propos, on prendra l'exemple de la manipulation génétique d'une cellule végétale, qui est un procédé microbiologique par suite duquel la plante toute entière peut être reconstituée à partir d'une seule cellule (c'est-à-dire par différenciation). Ce dernier procédé peut être considéré comme essentiellement biologique, mais le procédé comme tel sera réputé avoir un caractère microbiologique du fait que la substance du procédé et de l'invention est représentée par une étape microbiologique. Le procédé sera donc brevetable, malgré la présence d'une étape essentiellement biologique dans le procédé inventif. Sans les dispositions de l'article 6, l'exclusion de la brevetabilité des procédés essentiellement

biologiques". Toute intervention humaine autre que la sélection (par exemple, les interventions sur les croisements ou les réplifications) aurait pour effet de faire sortir le procédé de la catégorie des procédés "essentiellement biologiques". L'intervention pourrait ensuite évidemment être jugée conforme aux critères de la brevetabilité.

Article 8

Dans certaines conditions, le droit des brevets admet la brevetabilité de produits ou substances d'origine naturelle. C'est en principe le cas pour les produits qui existent dans les mélanges ou substances naturels sans avoir été isolés dans le mélange. L'invention consiste en général à identifier la substance et à l'isoler sous une forme utile ou pure n'existant pas dans la nature.

La nouvelle biotechnologie permet aujourd'hui de sélectionner et d'adapter de nombreuses substances à des fins industrielles, commerciales ou médicales. Il est important de disposer des moyens de protéger juridiquement les développements biotechnologiques pour garantir les investissements et les recherches nécessaires.

Les systèmes nationaux des brevets ne reconnaissent pas tous la brevetabilité des matières naturelles qui satisfont aux critères de brevetabilité, comme celles qui sont contenues dans les mélanges (naturels ou modifiés), nonobstant le fait que la substance n'avait pas été identifiée avant la découverte de son existence et de son utilité et avant son adaptation en vue d'une application industrielle. L'article 8 établira qu'aussi longtemps qu'un produit revendiqué n'aura pas été suffisamment divulgué, il ne saurait être réputé exclu de la brevetabilité au simple motif qu'il fait partie intégrante d'une matière naturelle préexistante.

Il se peut qu'une invention porte aussi sur une substance présente dans la nature, telle que les alcaloïdes extraits des racines de plantes, ou sur un facteur biologique extrait d'un organe animal, mais il y a en général une différence considérable entre le produit tel qu'il existe dans la nature et le produit tel qu'il est dans sa forme utile : comme tel, il est différent du produit naturel. Cette matière soi-disant naturelle a, en effet, été modifiée par la main de l'homme et la forme sous laquelle elle est revendiquée aux fins de la procédure du brevet n'est pas la même que sa forme naturelle.

De tels produits doivent, en tout état de cause, satisfaire à l'ensemble des critères de brevetabilité (nouveau, caractère inventif et applicabilité industrielle).

Les orientations d'examen de l'OEB reconnaissent également ce principe. Il y est dit que si une substance présente dans la nature doit être extraite de son environnement et qu'un procédé d'extraction est mis au point, ce procédé est brevetable. De plus, si la substance en question peut être adéquatement définie par sa structure, par le procédé de son obtention ou par tout autre paramètre, et qu'elle est "nouvelle" dans le sens où elle n'avait pas été identifiée précédemment, la substance peut être brevetable comme telle (C-IV, 2.3), à moins qu'elle ne relève d'une catégorie, telle que les variétés végétales ou races animales, frappée par une exclusion de la brevetabilité.

Cet article diffère de l'article 2, qui porte sur le problème de la brevetabilité de la matière vivante comme telle, que ce soit sous la forme de micro-organismes ou sous celle de plantes et d'animaux. Les produits visés par l'article 8 ne seront vraisemblablement pas des organismes vivants comme tels, mais plutôt des organismes tels que les plasmides, les segments d'ADN (acide désoxyribonucléique), les protéines, les peptides, les enzymes, etc.

Article 9

L'une des règles fondamentales du droit des brevets est qu'une simple découverte n'est pas brevetable. Le traité de Genève sur l'enregistrement international des découvertes scientifiques, du 7 mars 1978, définit la découverte comme la reconnaissance de phénomènes, de propriétés ou de lois de l'univers matériel non encore reconnus et pouvant être vérifiés. La brevetabilité de substances naturelles (vivantes ou non) peut être contestée au motif que de tels produits sont des découvertes et ne sont donc pas "nouveaux". De telles objections sont souvent formulées, comme on l'a vu, dans le domaine de la biotechnologie, pour la seule raison que les produits sont présents dans des matières préexistantes, faisant éventuellement partie de l'état antérieur de la technique aux fins du droit des brevets. L'article 9 traite des deux questions liées de la découverte et de l'absence de nouveauté.

D'après les orientations d'examen de l'OEB, la constatation d'une nouvelle propriété d'une matière connue ou d'un objet connu constitue une découverte et n'est donc pas brevetable. Toutefois, si une application est trouvée pour la nouvelle propriété en question, le résultat peut constituer une invention brevetable. Il est précisé dans les orientations que lorsqu'il est déposé une

demande de brevet pour une substance naturelle, la démarcation entre la simple découverte d'une substance naturelle et sa brevetabilité est fonction du degré d'intervention technique humaine nécessaire à son obtention (C-IV, 2.3).

Toute substance revendiquée sous une forme résultant d'une intervention humaine dans le monde matériel est plus qu'une simple découverte, que l'invention soit simple ou complexe. L'article 9 doit assurer une application correcte de cette distinction en droit des brevets. Quant à l'argument de l'absence de "nouveau" de tels produits, on notera que selon le droit des brevets de la plupart des Etats membres, un produit est réputé être "nouveau" s'il ne forme pas partie de "l'état de la technique", soit l'ensemble de ce qui a été mis à la disposition du public par une description écrite ou verbale, par une utilisation ou de toute autre manière, préalablement au dépôt de la demande de brevet (par exemple, article 54 CBE). La présence d'un produit dans un mélange avant qu'il soit isolé, synthétisé et purifié et que son utilité soit établie, n'implique pas qu'il fait partie intégrante de l'état de la technique aux fins du droit des brevets, puisqu'il n'avait pas, jusque-là, été mis à la disposition du public par un quelconque moyen.

Le principe énoncé à l'article 9 ne préjuge pas du problème de la nouveauté du produit. Dans les cas où des informations sont disponibles sur l'existence du mélange en question et qu'elles sont de nature à permettre de prévoir l'existence dudit produit en tant qu'entité distincte et de permettre à l'homme de lui donner une forme utile, le produit en question peut ne pas être considéré comme "nouveau". Lorsqu'il n'existe pas d'informations spécifiques et qu'un produit isolé ou synthétisé à partir d'un mélange diffère physiquement du mélange disponible au public antérieurement à l'invention, il convient de reconnaître par principe la nouveauté du produit. L'article 9 garantira qu'une invention n'est pas considérée à tort comme une découverte non brevetable au seul motif qu'elle faisait partie intégrante d'un mélange existant.

CHAPIRE 2

Etendue de la protection

Article 10

L'article 10 traite de l'utilisation expérimentale d'une invention brevetée portant sur de la matière vivante ou autorépliquative. La Convention sur le brevet européen n'aborde pas la question de l'utilisation expérimentale au sens du droit des brevets. Il est seulement stipulé à l'article 31(b) de la Convention relative au brevet européen pour le marché commun (CBE) que les droits conférés par le brevet européen ne s'étendent pas aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée.

Selon le droit national, l'utilisation expérimentale d'une invention brevetée n'enfreint pas non plus le monopole du brevet, mais les interprétations de la notion d'utilisation expérimentale varient.

L'utilisation d'un produit biotechnologique breveté dans le but de l'améliorer peut être considéré comme une utilisation expérimentale licite. Si le produit amélioré est un produit biotechnologique autorépliquatif, il suffit de préparer une seule fois de petites quantités de la souche de base. Il ne serait pas nécessaire de réutiliser le produit breveté pour produire des quantités commerciales ou pour trouver une nouvelle méthode de production permettant d'éviter l'utilisation directe du produit breveté, comme dans le cas d'un produit chimique breveté incapable d'autoreproduction. La répliquon d'une petite quantité obtenue lors de la première "expérience" à l'aide de matières autorépliquatives suffirait.

Pour préserver les droits accordés par brevet pour la première invention et placer ainsi l'inventeur sur un pied d'égalité avec les inventeurs d'autres domaines, il importe que l'article 10 définisse la première utilisation du produit breveté pour obtenir une quantité, même minime, d'un nouveau produit amélioré comme une utilisation expérimentale pourvu que le produit amélioré soit multiplié à d'autres fins expérimentales. En revanche, si la multiplication vise des fins commerciales, cette utilisation du nouveau produit ne relèvera pas de la doctrine de l'utilisation expérimentale du droit des brevets.

A cet égard, il est indifférent que le produit amélioré soit dérivé en une seule étape ou en plusieurs du produit breveté. Le point essentiel est de savoir si un quelconque nouveau produit dérivé d'un produit breveté est fabriqué par la multiplication de la matière dérivée du produit breveté. L'article 10 fixe un seuil minimal au-delà duquel l'utilisation de produits brevetés autoréplicatifs ne sera plus réputée être expérimentale et passe au stade de la commercialisation.

L'article 10 se justifie entre autres par la diversité des interprétations de la notion d'utilisation expérimentale, et surtout, il énonce pour la matière vivante brevetée un principe compatible avec la doctrine du droit des brevets telle qu'elle est appliquée dans d'autres domaines.

Article 11

D'après la doctrine traditionnelle, l'acquéreur d'un produit breveté est libre d'en user à son gré. Il peut en faire un usage conforme à son objet : par exemple, une machine brevetée est incorporée dans un procédé de production en usine; un produit chimique breveté sert à traiter des plantes ou exterminer des insectes, etc.

Selon un principe juridique généralement reconnu, l'acquéreur d'un produit breveté n'est pas autorisé, sauf dispositions contraires expresses, de fabriquer le produit breveté même. La Cour de justice des Communautés européennes a reconnu explicitement le droit du breveté d'utiliser son invention en vue de la fabrication de produits industriels et de leur première mise dans le commerce (*Centrafarm B.V. et al. c/Sterling Drug Inc.* 1974 ECR 1147 à 1162).

Il faut se garder de confondre les articles du Traité relatifs à la libre circulation des biens et le droit exclusif du breveté de produire des produits brevetés. Le principe énoncé dans le traité de Rome à propos de la libre circulation des biens (articles 30 à 36) a donné lieu à l'élaboration d'une règle d'épuisement des droits applicables aux échanges entre Etats membres, notamment, les échanges de biens protégés par le droit de la propriété industrielle. Une fois qu'un produit breveté a été mis sur le marché par un titulaire de brevet ou avec le consentement de celui-ci, le breveté ou le licencié ne peut plus faire valoir de droits en ce qui concerne les autres utilisations du produit dans le commerce intracommunautaire.

L'épuisement des droits envisagé dans l'interprétation que la Cour a donnée de ces articles, concerne trois activités : l'utilisation, la mise en vente et la vente d'un produit protégé par un droit de propriété industrielle. En pareil cas, l'utilisation est représentée par l'utilisation du produit dans le commerce intracommunautaire; elle ne s'étend pas à la fabrication des produits brevetés. Le monopole sur la production du produit breveté ne s'éteindra qu'au moment où le brevet lui-même vient à expiration.

L'article 11 a pour but d'établir cette règle pour la matière vivante ou autorépliquative. Ainsi, l'acheteur d'une variété d'orge brevetée peut l'utiliser pour fabriquer du whisky sans enfreindre les droits du breveté, et l'acheteur de malt breveté ou de levure brevetée peut utiliser ce produit pour

fabriquer de la bière sans commettre une contrefaçon. L'une et l'autre utilisation nécessite une opération de multiplication (par exemple, la germination) du produit, mais la vente implique incontestablement de telles utilisations.

L'acquéreur (généralement un agriculteur) d'une matière autorépliquative vendue en vue de sa multiplication (par exemple, des semences) pourra utiliser, sans commettre d'infraction, les produits dans le but pour lequel il les a achetés, à savoir produire une récolte, même si cela implique forcément la multiplication des semences. Les droits issus du brevet ne sont pas épuisés en ce qui concerne l'utilisation de la récolte obtenue à partir des semences brevetées, si celle-ci sert à la vente de nouveau matériel de multiplication (semences), car il s'agit alors d'une production dont le but est identique à celui de la vente du produit breveté lui-même (de même, les droits de variété intrinsèque des semences couvertes par un droit d'obtenteur ne seraient pas non plus épuisés en ce qui concerne l'utilisation de la récolte issue des semences si elle sert à la vente de nouveaux matériels de multiplication).

Les dispositions de l'article 11 doivent garantir que l'utilisation visée par la vente d'une matière brevetée autorépliquative ne soit pas confondue avec une utilisation incompatible avec les droits issus du brevet. Ces dispositions sont nécessaires parce que la question de l'étendue de la protection du brevet en ce qui concerne la matière vivante ou autorépliquative brevetée n'a pas été réglée par les législations internes et que la CBE reste muette sur ce point, si ce n'est qu'il y est stipulé que les droits conférés par un brevet européen sont réputés être les mêmes que ceux conférés par un brevet national (article 64, paragraphe 1 CBE). Les contrefaçons au brevet européen relèvent des règles du droit national, compte tenu des critères de la CBE relatifs à l'interprétation des revendications. Par conséquent, la matière réglée par l'article 11 n'est régie par aucune disposition spécifique de la CBE.

La CBC - dont sept des neuf premiers signataires ont adopté des lois ratifiant cette convention - stipule à l'article 32 que les droits conférés par le brevet communautaire ne s'étendent pas aux actes concernant le produit couvert par ce brevet accomplis sur le territoire des Etats contractants après que ce produit a été mis dans le commerce dans l'un de ces Etats par le titulaire du brevet ou avec son consentement exprès, à moins qu'il n'existe des motifs justifiant, selon les règles de droit de la Communauté, que les droits conférés par le brevet communautaire s'étendent à de tels actes. Le même principe est énoncé à l'article 81 de la CBC à propos des brevets nationaux.

Les auteurs de ces dispositions ont voulu intégrer dans les dispositions de la CBC la jurisprudence antérieure et future de la Cour de justice en matière d'interprétation des articles 30 et 36 du traité de Rome. Comme on l'a vu, ces dispositions renvoient à des principes du droit communautaire différents de ceux qui sont visés à l'article 11 de la directive.

L'article 11 a dès lors pour objet de définir le sens de la notion d'utilisation aux fins du droit national des brevets, de la CBE et de la CBC. Au niveau du droit interne des brevets, il y a lieu d'établir que les utilisations impliquant une multiplication effectuée dans le seul but d'obtenir plus de matériel de multiplication ou de matière autorépliquative, ne sont pas couvertes par la notion d'utilisation épuisée par la vente du produit breveté. Les droits du breveté liés à l'utilisation d'une matière telle que des semences ne sont pas épuisés dans le cas d'utilisation consistant à multiplier cette matière dans le seul but d'en produire une plus grande quantité. Sans l'article 11, la relation entre la règle de l'épuisement des articles 30 et 36 du traité de Rome et l'épuisement des droits liés au brevet pour la matière autorépliquative sous le régime du droit interne des brevets risque de rester ambiguë.

Article 12

Selon la doctrine traditionnelle, la protection conférée par les brevets de procédé s'étend aux produits issus du procédé breveté. Cette règle existe dans la législation de la plupart des Etats membres et se retrouve aussi dans la CBE (article 64, paragraphe 2).

Lorsque l'invention brevetée est un procédé impliquant l'utilisation de matière vivante ou de matière autorépliquative, l'étendue des droits conférés par le brevet doit être clairement délimitée. Autrement dit, aussi bien le breveté que les tiers doivent savoir exactement où se trouve le point d'épuisement des droits du breveté sur la matière susmentionnée. L'article 12 aborde cette question.

Le produit issu du procédé breveté peut être, soit de la matière vivante, soit une autre matière autorépliquative, par exemple, un micro-organisme pouvant être cloné ou une cellule végétale pouvant être différenciée pour produire la plante. Bien entendu, la matière autorépliquative peut être achetée en petites

quantités et ensuite multipliée dans les conditions requises. Le brevet accordé pour le procédé ne produirait aucun effet si la protection ne s'étendait pas aux futures générations du micro-organisme ou des plantes différenciées.

Ainsi, la règle de l'article 12 pourrait s'appliquer dans les deux cas suivants :

- (1) dans le cas où un procédé breveté est réalisé dans un pays ne connaissant pas de système de brevets et où, soit la première génération du produit, soit - plus fréquemment - la deuxième génération, habituellement multipliée, est exportée vers le pays dans lequel le brevet a été délivré;
- (2) dans le cas où le produit directement issu du procédé est, par exemple, une semence ou une cellule pouvant être reconstituée en plante, et où la semence ou la cellule est produite dans un pays sans système de brevets, la plante ou la matière végétale qui en est issue étant ensuite exportée vers un pays connaissant la protection par brevet.

L'article 12, paragraphe premier, établit donc que la protection conférée par le brevet s'étend non seulement aux produits initialement obtenus à partir du procédé breveté, mais aux générations futures de micro-organismes et de plantes obtenus à partir d'un tissu cellulaire. En effet, les générations ultérieures de micro-organismes ou de plantes régénérées sont des produits qui concernent toujours les propriétés initialement obtenues à l'aide du procédé et qui leur donnent leur valeur. Il convient donc de considérer ces produits comme des produits "directs" du procédé breveté. Les plantes, par exemple, seraient couvertes par la protection conférée au produit direct d'un procédé de production de cellules végétales ou parties de plantes, si elles sont reconstituées à partir de ces cellules ou parties végétales.

Dans certains cas, le produit d'un procédé breveté peut prendre la forme d'une variété. Le paragraphe 2 de l'article 12 doit donc garantir que la protection sera accordée même dans le cas où le procédé permet l'obtention de variétés végétales. Bien que les variétés soient en général considérées comme non brevetables en droit national, elles ne sont pas exclues de la brevetabilité en tant que produits de procédés brevetés.

Cette conception se retrouve dans le rapport relatif à la conférence de Luxembourg de 1975 sur la convention relative au brevet communautaire (CBC), de 1981 (31). A propos de l'article 29(c) de la CBC, des doutes ont été exprimés sur la possibilité de protéger une variété végétale ou race animale par référence au principe de l'article 9, c'est-à-dire comme un "produit direct" d'un procédé breveté. La conférence a convenu de revoir l'article 29(c) après les interventions de deux Etats membres, qui ont fait valoir que la protection des variétés végétales et races animales en tant que produits directs de procédés brevetés n'était pas exclue du fait que la CBE exclut les variétés comme telles (article 53(b) CBE). La conférence a en effet jugé que cette protection découlait logiquement de la règle du droit des brevets voulant que la protection conférée par un brevet de procédé s'étende aux produits obtenus directement par ce procédé (article 64, paragraphe 2 CBE).

L'Office européen des brevets (OEB) n'a toujours pas définitivement pris position sur ce point. La Commission souscrit aux conceptions de la conférence gouvernementale et propose dès lors de suivre la règle de l'article 12, paragraphe 2, dans le droit interne des brevets. Par conséquent, l'article 12, paragraphe 2, établira en droit le principe voulant que la protection conférée par un brevet de procédé s'étendra aux produits obtenus par ce procédé, notamment, les variétés végétales et races animales.

Les législations nationales reprenant les termes de la CBC en la matière, l'adoption de cette règle pour les systèmes nationaux des brevets se traduira par une plus grande harmonisation des dispositions de la CBE et de la CBC, d'une part, et des systèmes nationaux des brevets, de l'autre.

Article 13

La directive créera de nouvelles possibilités de breveter des produits consistant en une information génétique ou contenant une telle information, comme, par exemple, un segment d'ADN. Dans le cas où ces produits biologiques sont incorporés dans un produit plus complexe (par exemple, l'intégration d'ADN dans un micro-organisme-hôte multipliable), la protection conférée par le brevet à des produits de ce genre doit s'étendre à l'ensemble des produits pour lesquels l'information génétique spécifique formant la substance de l'invention reste tout à fait essentielle.

(31) Compte rendu de la conférence publiée dans les "textes arrêtés par la conférence de Luxembourg sur le brevet communautaire", 1975, Luxembourg 1981, note 75, page 234.

Lorsque la matière brevetée est incorporée dans une variété végétale ou une race animale, la variété ou race en question peut être légitimement soumise aux droits conférés par le brevet. L'article 13 établira ce principe pour les systèmes de brevet nationaux. Deux objections contestent le bien-fondé de cette règle : l'obtention de la variété ou race en question du produit breveté exige certaines étapes manufacturières; les variétés végétales sont exclues de la brevetabilité.

Au premier argument on peut opposer que si l'applicabilité ou utilité industrielle particulière d'une variété ou race résulte directement d'une invention brevetée, cette variété ou race doit ses caractéristiques individuelles aux effets de l'invention et tombe dès lors sous le coup de la protection accordée par le brevet. La question se poserait différemment pour les inventions sans incidence commerciale sur la variété ou race. Ce n'est pas la situation visée à l'article 13 de la directive, dans lequel il est expressément stipulé que l'invention brevetée doit être d'une importance essentielle pour l'utilité ou l'applicabilité industrielle du produit final.

Au second argument on peut répondre que l'exception de la brevetabilité des variétés ou races n'implique pas automatiquement que celles-ci échappent à la protection conférée par le brevet d'une invention pertinente. Il devrait se faire à l'avenir des inventions ayant des applications pour toute une série de variétés végétales. Ainsi, par exemple, la résistance aux maladies ou aux herbicides peut être intégrée par manipulation génétique dans une vaste gamme de plantes comprenant de nombreuses variétés différentes. Il s'ensuit que l'exclusion de la brevetabilité ne signifie en aucune manière qu'une variété végétale soit exceptée des effets produits par un brevet délivré pour une invention dans le domaine végétal qui concerne un concept générique caractérisé par une nouvelle information génétique et pouvant se matérialiser dans une multitude de variétés différentes.

L'article 13 doit faire reconnaître l'applicabilité de ce principe fondamental du droit des brevets aux inventions qui ne peuvent pas être exploitées directement mais doivent devenir partie intégrante d'une autre entité pour être concrétisées. Il ne suffirait pas, pour encourager la recherche, de breveter uniquement une matière qui, en elle-même, n'a ni valeur commerciale, ni utilité industrielle. Le législateur doit étendre la protection du brevet à tout produit final dont l'utilité, la valeur commerciale ou l'applicabilité industrielle dépend d'une invention brevetée. Cette règle doit être établie en

droit compte tenu des divergences d'opinion qui existent dans ce domaine alors que les législations actuelles n'apportent pas de réponse. Sans l'article 13, il pourrait être considéré que la protection par brevet du produit biologique pourrait être perdue si un tel produit devient une partie intégrante d'un produit final plus complexe, même si ce produit biologique est d'une importance essentielle pour la commercialisation de ce produit final.

CHAPITRE 3

Licences de dépendance pour les variétés végétales

Article 14

Il est vraisemblable que si des brevets sont accordés pour du matériel génétique et des produits le contenant et pour des classifications biologiques de plantes ou d'animaux autres que les variétés, il sera produit tôt ou tard de nouvelles variétés ou races incorporant les matières en question et tombant donc sous le coup de la protection d'un ou plusieurs brevets. La commercialisation de ces nouvelles variétés sans autorisation du breveté constituerait alors une contrefaçon aux droits de ce dernier.

Les implications de brevets de ce genre sont de nature telle qu'il est nécessaire de faire un arbitrage entre la valeur de la promotion des nouvelles technologies pour la collectivité, d'une part, et l'intérêt public du maintien d'une limitation raisonnable des droits exclusifs dans des domaines sensibles, de l'autre. C'est particulièrement vrai pour le secteur agricole, où les intérêts des obtenteurs, éleveurs, agriculteurs, industries à base scientifique, contribuables, consommateurs et les impératifs de l'environnement doivent être pris en considération.

L'article 14 doit permettre de garder la possibilité d'une exploitation commerciale des nouvelles variétés représentant un progrès technique considérable sous le régime d'une licence de droit non exclusive, étant entendu que le breveté doit être équitablement rémunéré pour l'exploitation de son invention. Il convient également de prévoir au profit du breveté l'octroi d'une licence non exclusive moyennant redevance par le titulaire du droit de variété étant donné que dans certains cas, l'inventeur lui-même risque de ne pas pouvoir exploiter commercialement son invention, à moins qu'il ne puisse commercialiser les résultats obtenus par son licencié.

Le principe fondamental énoncé dans cet article doit permettre d'agir dans l'intérêt public en encourageant le développement d'inventions agricoles par la multiplication et de reconnaître le droit du breveté à jouir de son monopole, lequel est également une incitation à l'activité inventive.

Le droit des brevets de certains Etats membres prévoit déjà l'octroi d'une licence de dépendance ou d'une licence obligatoire pour les cas où une invention brevetable postérieure ne peut pas être exécutée sans que le monopole du titulaire d'un brevet antérieur ne soit enfreint. Cet article contient une disposition similaire dans la mesure où une variété ne peut pas être exploitée commercialement à moins que le breveté n'accorde une licence dans les cas où la variété en question relève de la protection donnée par le brevet. Les dispositions de l'article 14 s'écartent des dispositions existantes du droit interne des brevets dans le sens où elles accordent une licence de droit non pas au titulaire d'un brevet postérieur, mais bien au titulaire d'un droit postérieur pour une variété développée à l'aide de l'invention brevetée.

Aucune législation en matière de brevets ou de variétés végétales n'impose l'octroi de licences obligatoires associant les droits issus d'un brevet et un droit sur une variété végétale. C'est pourquoi l'article 14 constitue un élément clé de l'exploitation effective des inventions biotechnologiques brevetées dans le domaine végétal. Sans les dispositions de l'article 14, le titulaire d'un droit sur une variété végétale pourrait seulement espérer que le breveté accepte de passer avec lui un accord bilatéral volontaire concernant l'utilisation de l'invention brevetée, et l'incertitude régnerait toujours quant à l'accord du breveté ou aux conditions imposées à l'obtenteur.

Pour bénéficier des dispositions du paragraphe premier de l'article 14, une variété doit représenter un progrès technique significatif par rapport à l'objet du brevet. Par progrès significatif aux fins de la présente disposition, il faut entendre une notion différente de celle de "distinction" telle qu'elle est couramment utilisée dans les législations relatives à la protection des variétés végétales. Cette clause prévoit que les licences de droit ne seront accordées que si la nouvelle variété représente effectivement une réalisation sur le plan agricole (par exemple, par l'introduction d'une séquence génétique dans une variété existante). Cette condition doit empêcher l'octroi de licences au titre d'améliorations minimales de variétés initialement obtenues par l'incorporation d'une invention brevetée.

L'article 14, paragraphe 2, impose l'observation d'un certain délai avant le dépôt d'une demande d'octroi d'une licence d'office. Cette période d'attente doit permettre au demandeur de brevet de disposer d'un répit pour exercer son monopole sur l'invention ou, le cas échéant, développer son invention en vue de sa commercialisation, avant d'être confronté à la concurrence du marché. Normalement, les concurrents devraient attendre l'extinction du brevet même, soit 20 ans à compter du dépôt de la demande de brevet, avant de pouvoir exploiter l'invention de plein droit (et sans payer de redevances).

L'article 14, paragraphe 3, anticipe sur le cas où le breveté de base souhaite exploiter son invention sous la forme d'une variété végétale l'incorporant, développée par un obtenteur. Cette clause accorde au breveté le droit de se faire délivrer une licence non exclusive par l'obteneur en vue d'exploiter commercialement une variété dans laquelle son invention est incorporée, moyennant le paiement d'une redevance équitable. Une telle disposition est nécessaire pour donner, par exemple, à un inventeur qui n'est pas un obtenteur, les moyens d'exploiter commercialement son invention dans les cas où une telle exploitation n'est réalisable que sous la forme d'une variété.

Aux termes de l'article 14, paragraphe 4, il incombe aux juridictions nationales de résoudre les litiges entre les brevetés et les titulaires de droits d'obteneur sur des questions telles que la valeur significative du progrès technique ou le montant des redevances. Cette mesure s'imposait étant donné que ces questions risquent de donner lieu à des litiges de même que celle de savoir si une nouvelle variété végétale relève des droits conférés par un brevet, surtout lorsqu'il s'agit de l'exploitation de produits végétaux nouveaux et supérieurs du point de vue commercial. Il y aura lieu de prévoir une instance judiciaire habilitée à faire exécuter ses sentences en vue de l'application des principes de l'article 14. Il est donc nécessaire, comme il est prévu à l'article 14, paragraphe 4, de stipuler qu'une juridiction compétente connaîtra des litiges relatifs à l'application des principes énoncés à l'article 14. Cette juridiction devrait être celle qui est compétente pour connaître des contrefaçons aux droits issus des brevets.

CHAPITRE 4

Dépôt, accès et nouveau dépôt

Article 15

Dépôt

L'une des conditions fondamentales du droit des brevets de tous les pays est que la demande de brevet doit être accompagnée d'une description suffisante. Les Etats membres ont tous adopté une norme juridique similaire en la matière. Une description suffisante s'entend comme étant une description permettant à un homme de l'art de répéter l'invention. Le même principe se retrouve dans la Convention sur le brevet européen (article 83). La raison d'être de cette condition est qu'un droit exclusif est conféré à l'inventeur en échange de la divulgation de l'invention. Celle-ci sert l'intérêt public en faisant avancer la technique et les connaissances. A l'expiration du brevet, ceux qui souhaitent l'exploiter librement disposent alors d'une description qui leur permet de reproduire l'invention.

Dans le cas des inventions biotechnologiques, la complexité du matériel biologique empêche en général une description écrite suffisante de la matière vivante elle-même ou des étapes et paramètres qui ont déterminé le résultat qui fait l'objet de la demande de brevet. Dans de nombreux cas, l'inventeur se trouve donc dans l'impossibilité d'exposer par écrit le mode de reproduction à l'intention de l'homme du métier.

Les inventions relatives à une matière biologique ont pour trait particulier de se reproduire en général elles-mêmes dans des conditions appropriées. En pareil cas, la production d'une telle matière par une personne autre que l'inventeur des démarches et paramètres initialement utilisés pour développer l'invention perd de son importance du fait que le résultat désiré peut être obtenu de façon beaucoup plus simple et fiable par autoréplication de la matière.

Si le droit des brevets exige un exposé suffisant de l'invention, il n'existe aucune stipulation imposant la forme écrite pour un tel exposé. Le fait que les inventions de produits relevant des technologies traditionnelles ne pouvant être exposé convenablement qu'à l'aide d'une description écrite de la fabrication du produit, ne saurait impliquer automatiquement que, dans un nouveau domaine technologique, cette condition juridique ne peut pas être

remplie d'une autre manière et notamment, par une référence à un dépôt. Par conséquent, il est possible et opportun de stipuler, en vue de garantir la brevetabilité des inventions biotechnologiques ne pouvant pas être exposées par écrit, qu'un système de dépôt similaire à celui qui a été prévu pour la CBE soit instauré pour l'ensemble des systèmes internes de brevets. De nombreux Etats membres autorisent d'ores et déjà les dépôts, pour des raisons pratiques, mais sans les exiger expressément, et un des Etats membres au moins exige que les demandes de brevet portant sur une matière vivante renvoient à un dépôt de matière animée.

Plusieurs Etats membres ont déjà adhéré au traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (1977). Ce traité définit des procédures reconnues pour les dépôts effectués aux fins d'une demande de brevet. Il règle les aspects techniques et juridiques relatifs à l'institution de dépôt et au dépôt et il oblige les Etats contractants qui exigent ou reconnaissent de tels dépôts aux fins des brevets, à accepter, en vue de leurs procédures de délivrance des brevets, un dépôt effectué conformément audit traité dans une quelconque institution de dépôt conforme à la définition donnée dans le traité. Le traité ne stipule pas que les Etats signataires sont tenus d'accepter un dépôt aux fins des procédures régies par le droit interne des brevets.

Aux termes de l'article 15, le système du dépôt devra être reconnu par tous les offices des brevets aux fins de l'instruction des demandes de brevet, tant de procédés que de produits. L'adoption de cette règle est imposée par les différences de pratiques et de conditions nationales. Sans le principe prévoyant qu'un dépôt constitue un exposé suffisant de l'invention, la brevetabilité de beaucoup d'inventions importantes risque d'être compromise ou de devenir incertaine, comme par exemple celle du domaine des nouveaux hybridomes pour la production d'anticorps, de vaccins ou d'autres facteurs biologiques, ou de micro-organismes isolés de leur environnement, qui peuvent devenir des agents précieux dans le domaine de l'écologie, de l'agriculture ou dans la production d'antibiotiques ou de facteurs biologiques.

La CBE a défini des règles pour le dépôt de la matière vivante en relation avec les demandes de brevet européen. L'article 15 de la directive correspond,

à une exception et trois différences près, à ces règles de dépôt de cultures de matière vivante aux fins des demandes de brevet européen (règle 28). La règle 28 de la CBE vaut pour les inventions concernant des procédés microbiologiques ou des produits obtenus par de tels procédés. En revanche, la règle de l'article 15 ne vaut pas uniquement pour les inventions faisant appel à un procédé microbiologique, mais s'étend à pratiquement toutes les inventions impliquant l'utilisation, soit d'un micro-organisme, soit d'une matière autorépliquative, qui peuvent être revendiquées sous n'importe quelle forme (par exemple produit, procédé ou utilisation). Dans la pratique, la règle de l'article 15, paragraphe premier, contient une règle qui devrait être plus claire que la règle 28 CBE, mais sans en être fondamentalement différente.

S'il n'existe pas de règle juridique claire précisant la mesure dans laquelle un dépôt complète ou remplace la description écrite traditionnelle de l'invention, la validité du brevet sera extrêmement difficile à déterminer lors des procédures en contrefaçon, comme l'illustre l'arrêt rendu par le Bundesgerichtshof en Allemagne (Cour fédérale de justice) dans l'affaire du "Tollwutvirus" (virus de la rage) : la Cour, rompant avec une longue tradition jurisprudentielle, a accepté la validité des dépôts pour les revendications de produits en Allemagne.

Accessibilité et divulgation

Le traité de Budapest ne règle pas la question de l'accessibilité des souches déposées au public. Il appartient donc aux législations nationales et internationales de résoudre des questions telles que la date, le destinataire et les conditions, sous réserve d'une condition minimale, à savoir qu'en principe, l'invention n'est divulguée qu'après la publication de la demande de brevet (règle 11 du règlement d'exécution du traité de Budapest).

Alors que le tiers qui cherche à répéter l'invention sur la base de la description écrite traditionnelle n'y parvient parfois qu'au prix d'une somme considérable de temps, d'efforts et d'argent, l'accès à une souche déposée de matière vivante permet à d'éventuels concurrents ou utilisateurs de l'invention d'accaparer, instantanément et sans les moindres frais, les résultats de la recherche du demandeur de brevet. Un seul échantillon peut suffire, dans des conditions appropriées, à lancer une opération commerciale. Un micro-organisme est parfois l'équivalent d'une usine tout entière. A moins que les questions du moment et les conditions de l'accès au dépôt reçoivent

une solution convenable, les inventeurs seront tentés de garder le secret de leur invention, ce qui serait non seulement nuisible à l'intérêt public et au progrès technique, mais risquerait en outre de faire perdre à l'inventeur le bénéfice d'une invention qui peut être divulguée malgré toutes les précautions ou être réinventée par un autre.

Il s'ensuit donc qu'il faut créer en droit des brevets un système uniforme de dépôt assorti de garanties suffisantes quant au temps et aux conditions de divulgation, de façon à donner à tous les demandeurs de brevet les mêmes moyens de protéger leurs inventions dans le domaine de la biotechnologie.

La pratique de la procédure de publication précoce s'est répandue en Europe par suite de l'instauration du système d'examen différé, imposé par la surcharge des offices des brevets, appelés à instruire des milliers de demandes. La publication précoce permettrait d'attirer l'attention du public sur l'existence de demandes de brevet qui, sans cela, seraient restées méconnues pendant de longues années, et d'éviter ainsi les doubles emplois dans la recherche et la production d'autres domaines. Le système de l'examen différé n'avait pas initialement pour but de procurer à l'industrie et la technique une source précieuse d'informations, mais il a été adopté par simple nécessité. C'est plus tard seulement que les publications des demandes de brevet sont devenues une source importante d'informations techniques, commerciales et industrielles pour les milieux intéressés.

Le système de la publication des demandes de brevet a été adopté pour attirer l'attention du public intéressé sur les domaines qui étaient destinés à être protégés à l'avenir par des droits exclusifs. Il n'était certainement pas question de créer la possibilité d'exploiter l'invention à des fins commerciales, même si cette éventualité ne pouvait pas être exclue, étant donnée la condition de la description écrite. C'est pourquoi un système de compensation a été mis au point pour l'utilisation d'une invention avant la délivrance du brevet suite à la publication de la demande.

Comme, en Europe, la description écrite accompagnant la demande de brevet est accessible au public dès la date de la première publication, on estime que le même critère doit s'appliquer aux dépôts et que ces derniers doivent également être accessibles au public. Le problème ne se pose pas aux Etats-Unis, où la

demande n'est pas publiée avant l'octroi du brevet. Si le brevet n'est pas accordé, la souche déposée reste inaccessible. Le déposant peut alors utiliser son invention comme secret de fabrique. Au Japon, il est fait une distinction entre la publication initiale de la demande et l'accès de tiers à la souche déposée, dont le public ne peut se faire remettre des échantillons qu'au cours de la période réservée à la procédure d'opposition qui fait suite à la seconde publication annonçant la délivrance du brevet.

Dans les pays européens qui connaissent le système de la publication précoce, les droits de l'inventeur travaillant dans le domaine biotechnologique risquent d'être gravement lésés si l'accès du public au dépôt est exigé à partir de la date de la première publication. En effet, si la souche déposée est rendue accessible au public avant la délivrance du brevet, l'inventeur dont la demande est retirée ou rejetée n'aurait plus la possibilité de conserver son invention comme un secret de fabrique, car la remise d'un échantillon de la souche à des tiers pourrait, le cas échéant, leur permettre de lancer l'exploitation commerciale de l'invention. S'il est vrai que le risque de perdre le secret d'une invention existe en tout état de cause pour les demandes de brevet publiées mais ultérieurement rejetées, il reste que la remise d'échantillons d'une matière qui serait de nature à faciliter largement l'utilisation d'une invention fausse injustement la règle de la divulgation au grand avantage d'un concurrent éventuel, étant donné qu'un échantillon de la souche déposée a une valeur immédiate beaucoup plus grande qu'une description écrite.

S'agissant des dépôts de matière animée, il devient donc nécessaire de dissocier la fonction d'information recherchée par la publication précoce et les effets indésirables d'une accessibilité qui donne au public les moyens d'utiliser l'invention à des fins autres que de vérification ou d'expérimentation. Par conséquent, l'accès à la souche déposée dans le cadre de la procédure de brevet et la remise d'échantillons de cette source devront être assortis des restrictions et conditions appropriées.

Les demandeurs de brevet qui envisagent de déposer une souche ou qui ont effectué un tel dépôt dans le cadre de leur demande de brevet, se sont montrés peu satisfaits de certains aspects des règles de la CBE en matière de dépôt (règle 28 CBE) et des dispositions correspondantes du droit interne. Il est stipulé dans la CBE qu'en cas de dépôt effectué dans le cadre d'une demande de brevet, le demandeur d'un échantillon doit s'engager à ne pas communiquer à des tiers la culture déposée et à n'utiliser la culture déposée qu'à des fins expérimentales. Cet engagement devient nul si la demande de brevet est rejetée, retirée ou réputée retirée ou si le brevet est venu à expiration dans tous les Etats mentionnés.

Selon la règle 28 CBE, l'engagement de limiter l'utilisation des échantillons de la souche déposée au domaine purement expérimental devient caduc si la demande de brevet est refusée ou retirée ou dès que le brevet est délivré. En cas de délivrance du brevet, les droits conférés par celui-ci empêcheraient automatiquement toute utilisation autre qu'expérimentale, mais en cas de rejet de la demande de brevet, le déposant non seulement doit permettre que des échantillons de la souche qu'il a déposée soient remis à des tiers sans aucune compensation, mais il perd le caractère confidentiel de ses travaux et la possibilité d'exploiter son invention comme secret de fabrique.

La règle 28 CBE a été modifiée en 1979 et améliorée sur deux points à la suite du mécontentement général concernant les conditions d'accès :

- (1) la solution de l'expert a été introduite;
- (2) l'engagement exigé du demandeur d'échantillon a été étendu aux cultures dérivées de l'échantillon.

Le déposant peut opter pour la solution (facultative) de l'expert, selon laquelle les échantillons de la souche déposée seront, jusqu'au moment de l'octroi ou du refus du brevet ou du retrait de la demande, délivrés exclusivement, sur demande d'un tiers, à un expert indépendant, qui s'engagera pour sa part à n'utiliser la souche qu'à des fins expérimentales et à ne pas la communiquer à des tiers, et notamment, au demandeur de l'échantillon. L'expert peut, en revanche, informer ce dernier des résultats de ses expériences et vérifications. La solution de l'expert a été adoptée pour les systèmes nationaux des brevets du Danemark, de la France et de l'Italie. L'Italie a choisi une variante de la règle de la CBE dans le sens que la solution de l'expert est obligatoire et vaut pour toute la période de validité du brevet.

La solution de l'expert prévue à la règle 28 de la CBE ne protège pas le déposant dans les cas où la demande de brevet est retirée, annulée ou refusée. En outre, il existe des doutes sur la compatibilité de cette règle avec la condition stipulant que la demande doit exposer l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour permettre à un homme de l'art de la reproduire (article 83 CBE). Il n'existe pas encore de décision jurisprudentielle sur ce point précis, ni sur la question du caractère suffisant de la description aux fins de la CBE. L'un et l'autre problème doivent être réglés dans le cadre de la législation nationale en matière de brevet.

L'obligation de divulgation visant à permettre au public de reproduire une invention vaut pour le territoire d'application des droits conférés par le brevet correspondant. D'après la doctrine généralement acceptée du droit des brevets, qui veut que l'instance compétente pour la délivrance des brevets et l'inventeur passent en fait un contrat en vertu duquel l'inventeur bénéficie d'un droit exclusif en échange de la divulgation de son invention, il y a absence de contrepartie entre le breveté et l'instance accordant le brevet dans les cas où la divulgation revêt la forme d'un échantillon de matière autorépliquative communiqué au public d'un pays où l'invention n'est protégée ni par un brevet, ni par une demande de brevet.

Le droit des brevets n'oblige en aucune manière le déposant d'une demande de brevet de permettre au public d'autres pays d'exploiter son invention, et l'Etat qui a octroyé à l'inventeur un droit exclusif n'a aucun intérêt à donner accès à des échantillons de la souche déposée à des tiers d'un autre pays qui ne connaît pas de protection par brevet. La communication d'un échantillon du dépôt, sur demande, à un tiers d'un autre pays qui ne prévoit pas de protection au titre d'une demande de brevet ou d'un brevet, ne correspond absolument pas aux objectifs d'un système de brevets. Il convient de réduire au maximum une telle possibilité en ce qui concerne les inventions relatives à la matière vivante.

Il a été proposé, afin de prévenir le risque d'une communication inopportune d'échantillons, de stipuler que les échantillons de la souche déposée ne seraient remis qu'aux personnes résidant dans le pays de dépôt d'une demande de brevet ou de délivrance d'un brevet. Il y a peu de chances pour qu'une telle conception trouve un large appui, compte tenu du principe traditionnel en droit des brevets de la divulgation sans restriction des inventions. Il est possible de parvenir à un résultat similaire en imposant au demandeur d'échantillons, comme le fait l'article 15, paragraphe 3(b)(iii) de prendre

l'engagement de ne pas utiliser l'échantillon à des fins autres qu'expérimentales, quel que soit le pays dans lequel les échantillons seraient en définitive transportés ou remis. Cette réserve, de même que l'engagement de ne pas communiquer un échantillon à un tiers, permettront au déposant de constater si l'engagement a été dûment respecté et, plus généralement, de vérifier l'efficacité de cette disposition.

Certaines demandes de brevet concerneront des inventions biotechnologiques qui prennent pour base une matière vivante antérieurement déposée à l'occasion d'une autre demande de brevet, soit par la même personne, soit par une autre. Si le dépôt antérieur a été licitement rendu accessible au public au plus tard à la date de la nouvelle demande de brevet, il fait partie intégrante de l'état de la technique aux fins de la législation en matière de brevets. La notion d'état de la technique en droit des brevets vise toutes les informations qui ont été rendues accessibles au public, sous une forme ou une autre, antérieurement au dépôt d'une demande de brevet. La nouveauté d'une invention, c'est-à-dire le progrès inventif, et sa divulgation sont appréciées par comparaison avec l'état de la technique caractérisant le domaine technique en cause. Un micro-organisme rendu accessible au public fait dès lors partie de l'état de la technique au moment d'une demande ultérieure, si bien que le déposant n'aura pas besoin de renouveler ou de maintenir le dépôt antérieur. En effet, le micro-organisme fait partie de l'état de la technique et il restera le même dans un quelconque domaine technique aux fins de la procédure de délivrance du brevet.

Les restrictions éventuelles à la remise d'échantillon d'un dépôt effectué en vue d'une procédure de brevet, qui seraient de nature à empêcher le public du pays du brevet d'avoir accès au dépôt après la première publication, risquent de mettre en cause la perte de nouveauté qui accompagne normalement la publication initiale, ou en d'autres termes, elles risquent de faire contester l'intégration de la souche déposée à l'état de la technique. Lorsqu'un organisme ou un autre dépôt de matière vivante est devenu partie intégrante de l'état de la technique, et ceci, dans tous les domaines techniques, après la publication de la demande de brevet, cette matière est censée être disponible au public, compte tenu du sens des notions de nouveauté ou de divulgation en droit des brevets. Par conséquent, même si le dépôt cesse d'être disponible au public auprès de l'institution de dépôt, l'effet de destruction de nouveauté ou de divulgation de la publication de la demande n'en serait pas affecté.

Dans la mesure où le public a eu accès aux détails techniques d'une invention, que ce soit directement ou par l'entremise d'un expert, et vu que l'accès à l'invention sera présumé être une description suffisante de l'invention, il est logique que la publication d'une demande de brevet devienne partie intégrante de l'état antérieur de la technique, quel que soit le résultat de la demande. C'est le principe qui est établi par l'article 15, paragraphe 10.

La définition d'un tel principe est surtout nécessaire pour les inventions relatives à une matière vivante ou autorépliquative pour lesquelles la demande de brevet n'aboutit pas, mais fait néanmoins l'objet d'une publication donnant lieu à la remise d'un ou de plusieurs échantillons du dépôt au public ou à un expert. L'application de ce principe à de tels cas est analogue à son application dans les cas où le produit, exposé pendant une foire commerciale, devient définitivement partie intégrante de la technique et est donc considéré comme étant accessible au public. Il n'existe aucune obligation de prévoir une autre description suffisante à l'intention du public.

Le système de la publication précoce et de l'examen différé des demandes de brevet ne devrait guère être modifié dans les prochains temps en Europe. Les conditions de divulgation des inventions sont presque toujours les mêmes dans les Etats membres de la Communauté européenne, tant pour les brevets européens que pour les brevets nationaux. Eu égard au travail accompli et au consensus déjà dégagé sur les règles 28 et 28bis de la CBE, une harmonisation des règles des législations nationales régissant les conditions d'accès, de communication et de nouveau dépôt doit s'accorder avec les règles de la CBE, compte tenu des objections formulées contre ces dernières.

Les différences entre l'article 15 de la directive et la règle 28 de la CBE peuvent se résumer comme suit :

1. l'engagement exige à l'article 15, paragraphe 3(b)(i) (à savoir que le demandeur d'un échantillon de la souche déposée ne communiquera pas celui-ci à un tiers) est illimité, alors que, aux termes de la règle 28 CBE, l'engagement est éteint à la date à laquelle la demande de brevet est rejetée ou retirée ou réputée retirée ou à la date à laquelle le brevet européen s'éteint dans tous les Etats contractants désignés (règle 28, paragraphe 3 a);

2. l'engagement exigé en vertu du paragraphe 3(b)(ii) (à savoir de n'utiliser la culture qu'à des fins expérimentales) ne devient caduc que dans le pays de délivrance du brevet. Dès l'attribution d'un brevet, la législation elle-même limite l'utilisation d'une invention brevetée par les tiers aux seules fins expérimentales. Cette règle permet à ceux qui ont obtenu un échantillon du dépôt d'utiliser celui-ci à des fins expérimentales dans d'autres pays. D'après les dispositions de la règle 28 CBE, cet engagement est éteint par le rejet ou le retrait de la demande de brevet, ce qui permet à des tiers de commercialiser la matière déposée. Cette conséquence indésirable résulte d'une application erronée du système de la publication précoce, qui assimile l'accès au dépôt à la fonction de publication;
3. le dépôt cesse d'être accessible au public ou aux experts si la demande de brevet est rejetée ou n'aboutit pas, pour une raison quelconque, à l'octroi d'un brevet, alors que la demande a été publiée et que le dépôt a été disponible au public ou aux experts.

Article 16

Nouveau dépôt

Il arrive qu'une institution de dépôt ne soit plus en mesure de fournir un échantillon d'un dépôt valide au tiers habilité à en demander communication pour des motifs autres que ceux prévus par le traité de Budapest, soit par exemple, à cause du caractère dangereux de la matière, soit à cause de l'expiration de la période contractuelle d'entretien de la culture. Il serait injuste de rejeter ou d'invalider les droits issus du brevet en invoquant l'incapacité de l'institution de dépôt à s'exécuter, à moins que le demandeur ou titulaire du brevet ou le titulaire du droit ne puisse pas fournir au tiers requérant un échantillon de la matière, dûment certifié identique au dépôt initial (selon une procédure similaire à celle prévue à l'article 4, paragraphe 1(h)(ii) du traité de Budapest).

L'article 16 doit assurer qu'un demandeur ou titulaire de brevet aura le droit, sous tous les régimes internes, d'effectuer un nouveau dépôt de micro-organisme ou de toute autre matière animée aux fins du droit du brevet si le dépôt original n'est plus disponible auprès de l'institution de dépôt, par analogie avec les modalités définies à la règle 28 bis de la CBE et les

dispositions correspondantes des législations internes de certains Etats membres. Les dispositions de l'article 16, paragraphes 1 à 5 sont pratiquement identiques à celles de la règle 28 bis de la CBE, à ceci près que la directive mentionne non seulement les micro-organismes, mais aussi expressément les autres matières autorépliquatives.

Il peut arriver que le nouveau dépôt ne puisse pas être effectué par le premier déposant/breveté même si le dépôt original est à l'origine du brevet. En pareil cas, la validité du brevet peut être contestée au motif qu'il n'existe plus de description suffisante de l'invention brevetée. L'article 16, paragraphe 7, est donc nécessaire pour établir que tout prononcé de nullité d'un brevet au motif de l'incapacité du breveté d'effectuer un nouveau dépôt de la matière originaire n'entraînera pas la nullité rétroactive du brevet. En effet le brevet a été délivré initialement au titre d'un dépôt qui remplissait l'ensemble des conditions de la procédure du brevet et qui n'est devenue inaccessible au public qu'ultérieurement.

La règle 28 bis de la CBE n'aborde pas la question de la validité et de la nullité. Il est donc d'autant plus important d'introduire cette règle dans les législations internes en matière de brevets qui concernent aussi la validité des brevets européens dans la mesure où les questions de validité qui ne sont pas régies par les dispositions de la CBE tombent sous le coup du droit interne des brevets.

CHAPITRE 5

Renversement de la charge de la preuve

Article 17

Une fois le brevet délivré, il se peut qu'il y ait une incertitude quant à la licéité de l'exploitation du brevet par un ou plusieurs tiers. Le breveté qui introduit une procédure en contrefaçon doit, dans certains cas, apporter une preuve sûre de la contrefaçon.

S'agissant de brevets relatifs à de nouveaux produits, obtenus par de nouveaux procédés, il incombe ordinairement au contrefacteur présumé de prouver en cas de litige qu'il n'a pas enfreint les droits conférés par le brevet. Il est en effet supposé que le produit en question ne peut pas être obtenu par une méthode autre que celle qui est décrite dans la demande de brevet, et qu'il n'en existe donc pas d'autre. Ce principe se retrouve dans le droit des brevets de la plupart des Etats membres ainsi que dans la CBE (article 75).

Lorsque le titulaire d'un brevet de procédé soupçonne qu'il y a contrefaçon, il lui est souvent difficile de prouver qu'un second produit identique au premier, qui est obtenu par le procédé breveté, a bien été fabriqué ou obtenu à l'aide de ce procédé. C'est particulièrement vrai des inventions biotechnologiques, étant donné que les micro-organismes peuvent être utilisés dans un procédé breveté sans que le produit final permette de détecter immédiatement cette utilisation ou la nature du procédé.

Pour les cas où le produit était connu antérieurement et où il a donc forcément existé un procédé différent du procédé breveté, il n'existe pas de règle juridique en matière de charge de la preuve pour les litiges, que ce soit dans les législations des Etats membres, dans la CBE ou dans la CBE. Les règles ordinaires de procédure et de brevet s'appliquent dans la mesure où le breveté d'un procédé d'obtention d'un produit connu doit établir une présomption de contrefaçon en prouvant qu'il peut y avoir contrefaçon du procédé.

Après la remise d'un échantillon du dépôt de matière autorépliquative, il est difficile, sinon impossible, au breveté de prouver que le contrefacteur présumé a bien utilisé le procédé breveté pour obtenir le produit connu, car il est toujours possible de prétendre - sans obligation de preuve - que c'est le procédé connu non breveté qui a été utilisé. Si la charge de la preuve incombe au breveté, il a peu de chances de faire valoir effectivement le droit exclusif conféré par le brevet. Or, si le contrefacteur présumé n'a pas fait usage du procédé breveté, il lui est infiniment plus facile de prouver l'absence de contrefaçon par une démonstration du mode de production, par exemple, qu'il n'est au breveté de prouver la contrefaçon.

Par conséquent, lorsqu'il est fait usage du système de dépôt pour compléter une description suffisante dans le cadre d'une demande de brevet, l'article 17 est nécessaire pour établir que la charge de la preuve sera renversée s'il y a eu communication d'un échantillon de la souche déposée et que celui-ci suffit pour exécuter l'invention. La règle de l'article 17 est limitée aux cas remplissant deux conditions : les moyens d'exécuter l'invention brevetée doivent avoir été déposés dans une collection de cultures et il doit y avoir eu communication d'un échantillon de la souche déposée.

Si la règle valait uniquement pour les personnes auxquelles l'institution de dépôt a physiquement remis un échantillon de la souche, le renversement de la charge de la preuve peut être évité grâce aux services d'un intermédiaire qui demande l'échantillon et le transmet ensuite aux tiers intéressés. Il convient donc d'établir le principe énoncé à l'article 17, paragraphe 1 de la directive, que la règle du renversement de la charge de la preuve s'applique sans restriction si les conditions requises sont remplies. Il convient néanmoins de prévoir certaines garanties pour éviter que les brevetés n'invoquent abusivement cette clause pour découvrir les méthodes de fabrication de certains concurrents. Par conséquent, la règle du renversement de la charge de la preuve s'assortit d'une clause dispensant le contrefacteur présumé de l'obligation de divulguer son secret d'affaires pour se disculper, même s'il est tenu de prouver l'absence de contrefaçon.

CHAPIRE 6

Définitions et dispositions finales

Article 18

Certaines nouvelles méthodes de production de la biotechnologie animale comportent parfois des étapes qui pourraient être décrites comme "méthodes chirurgicales" telles que la reproduction de bétail par synchronisation oestrale, la superovulation, l'insémination artificielle, le prélèvement et la transplantation d'embryons (les embryons sont prélevés congelés et réimplantés

dans un animal-hôte), les méthodes d'amélioration de l'indice de transformation du bétail, par exemple, par l'implantation d'une substance agréée de stimulation ou de régulation de la croissance.

La plupart des législations internes et la CBE (article 52, paragraphe 4) excluent les méthodes chirurgicales de traitement des humains et des animaux de la brevetabilité au motif que ces méthodes n'ont pas d'application industrielle. Il est vrai que les méthodes développées ou appliquées pour le traitement et la prévention des maladies ou des déficiences physiques des humains et des animaux n'ont généralement pas un caractère industriel, mais plutôt médical ou thérapeutique. Les développements de la biotechnologie remettent en cause l'application logique du principe tel qu'il a été primitivement conçu. Une méthode comportant l'adjonction d'un produit chimique à l'alimentation animale en vue d'améliorer l'indice de transformation est brevetable parce qu'elle n'est pas chirurgicale, alors qu'un procédé chirurgical équivalent consistant à implanter des pellets d'hormones à effet retard pour améliorer l'indice de transformation n'est pas brevetable parce qu'elle est de nature chirurgicale.

Ce principe n'a pas été établi dans l'intention d'exclure de la brevetabilité les développements qui remplissent les conditions de brevetabilité en raison de leur caractère industriel : il n'avait tout simplement pas été prévu qu'il y aurait un jour des techniques chirurgicales avec des applications industrielles.

Il convient de modifier les règles de façon que les méthodes biotechnologiques de production animale ayant un caractère industriel ou commercial qui ne sont pas des méthodes thérapeutiques, comme celles qui viennent d'être mentionnées, soient reconnues comme brevetables à condition d'être pratiquées sur l'animal et dans un but autre que thérapeutique. Une telle modification permettrait d'encourager la recherche dans ce domaine sans porter atteinte à l'intention initiale des auteurs de l'exclusion. Sans les dispositions de l'article 18, toute une série d'inventions biotechnologiques seraient exclues de la brevetabilité.

Article 19

Le terme de "micro-organisme" a deux sens différents dans cette directive. Tout d'abord, il renvoie, dans les articles 3 et 5, aux critères fondamentaux de la brevetabilité et définit certaines règles relatives à la matière vivante et aux exclusions de la brevetabilité prévues dans le droit des brevets.

Ensuite, dans les articles 15 et 16, le terme est utilisé à propos des conditions de procédure en matière de divulgation aux fins de la demande de brevet. La directive doit éviter de limiter l'application de la législation en matière de brevets, tant sur le fond que pour la forme, aux seules inventions qui concernent la matière vivante relevant strictement de la classification biologique des micro-organismes.

Au moment de l'adoption du traité de Budapest concernant le dépôt des micro-organismes en 1977, le problème des dépôts de souches de matière vivante n'était pas encore perçu dans toute son ampleur. A la lumière des développements ultérieurs, les dispositions du traité ont été implicitement étendues aux formes de matière vivante autres que les micro-organismes. Les problèmes qui ont abouti à l'élaboration du traité de Budapest se poseront chaque fois qu'une demande de brevet est déposée pour une matière contenant une information génétique qui en permet ou en commande la répllication. Toutes les matières de ce genre devraient en principe être admises au système de dépôt aux fins de la procédure de délivrance du brevet. Par conséquent, le terme de micro-organisme ne saurait être pris dans son sens strict et doit s'entendre comme comprenant toute matière vivante pouvant être déposée dans une collection de culture du type reconnu par le traité de Budapest et son règlement d'exécution.

Les conditions matérielles de la législation en matière de brevets devront être interprétées de manière à ce que la matière vivante puisse bénéficier de la protection par brevet. Les interprétations du terme "invention" seront toujours suffisamment larges pour inclure tous les nouveaux développements de la biotechnologie.

Les dispositions de l'article 19 sont donc nécessaires pour établir que la notion de micro-organisme ne doit pas être prise dans un sens trop étroit et que les développements futurs de la biotechnologie relatifs à la matière animée pouvant être déposée dans une collection de culture, comme les champignons, les virus, les mycoplasmes, les rickettsies, les algues, les protozoaires et les cellules, puissent bénéficier des principes de la directive et remplir les conditions de fond et de forme de la brevetabilité. Cette approche est conforme à la définition de "matière vivante" qui a été proposée pour le type de matière pouvant faire l'objet d'un dépôt en vertu du traité de Budapest (BIOT/CE/II/INF/4).

Directive du Conseil

du

concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques

(.../.../CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne et, notamment, son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen et en coopération avec celui-ci,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que la biotechnologie et le génie génétique jouent un rôle grandissant dans un nombre considérable d'activités industrielles et que la protection des inventions biotechnologiques revêtira certainement une importance essentielle pour le développement industriel de la Communauté;

considérant que le système des brevets doit être adapté aux nouveaux développements technologiques qui font usage de matière vivante, mais remplissent néanmoins les conditions de brevetabilité;

considérant que ni le droit national ni le droit international des brevets ne comportent d'interdiction ou d'exclusion frappant la brevetabilité de la matière vivante comme telle;

considérant que les systèmes nationaux des brevets se sont adaptés aux développements techniques et aux grandes percées scientifiques en leur accordant une protection par brevet;

considérant que, notamment dans le domaine du génie génétique, la recherche-développement exige une somme très considérable d'investissements à haut risque que seule une protection juridique adéquate peut permettre de rentabiliser;

considérant que, sans une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des Etats membres de la Communauté, de tels investissements risquent de ne jamais être effectués dans la Communauté;

considérant qu'à l'heure actuelle, les inventions réalisées en biotechnologie et en génie génétique ne bénéficient pas dans tous les Etats membres d'une protection clairement définie dans la législation, la pratique administrative ou la jurisprudence, et que dans les cas où elle existe, la protection de ces inventions présente des caractéristiques différentes selon les pays;

considérant que certaines des différences qui existent dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques entre les lois et les pratiques des Etats membres, ont non seulement une incidence directe et défavorable sur le développement et le fonctionnement du marché commun et sur le développement des échanges de biens et de services biotechnologiques, mais risquent de s'accroître au fur et à mesure que les Etats membres adopteront de nouvelles lois et pratiques administratives différentes et que les interprétations et pratiques jurisprudentielles nationales se développeront diversement;

considérant qu'une évolution hétérogène des législations nationales relatives à la protection juridique des inventions biotechnologiques dans la Communauté risque de décourager encore plus les échanges commerciaux au détriment du développement industriel de ces inventions et de l'achèvement du marché intérieur;

considérant qu'il convient d'éliminer les différences existantes, aux effets défavorables et d'empêcher l'apparition de nouvelles différences qui seraient de nature à entraver le fonctionnement du marché commun et le développement des échanges de biens et services biotechnologiques;

considérant que les développements internationaux dans le domaine de la protection juridique des résultats de la biotechnologie et du génie génétique prouvent les avantages d'un rapprochement des législations nationales;

considérant que les développements scientifiques et technologiques sont souvent le résultat d'une collaboration internationale dans le domaine de la recherche et qu'il est donc nécessaire de garantir que les inventions biotechnologiques bénéficient d'une protection comparable au niveau international;

considérant que même les instruments internationaux, existants ou envisagés, qui visent à harmoniser les divers aspects de la protection juridique des inventions technologiques, ne satisfont pas entièrement aux besoins de la Communauté, qui doit tenir compte des besoins de la science, de l'industrie et du marché communautaires;

considérant que les législations en matière de brevets en vigueur dans les Etats membres présentent des disparités qui sont de nature à entraver le développement des échanges des biens et services biotechnologiques et de fausser la concurrence au sein du marché commun, et affectent donc directement l'établissement et le fonctionnement de ce marché, et que par ailleurs, ces disparités doivent être éliminées, étant donné qu'au stade actuel de l'achèvement du marché commun, il est devenu urgent de garantir aux entreprises qu'elles auront les moyens de bénéficier d'une protection juridique effective et équivalente dans l'ensemble des Etats membres pour les résultats de leurs activités de recherche dans une quelconque partie de la Communauté;

considérant que l'harmonisation des législations des Etats membres est également nécessaire en vue de la clarification de certaines notions des législations nationales empruntées à certaines conventions internationales en matière de brevets et de variétés végétales qui ont donné lieu à une grande incertitude quant aux possibilités de protection des inventions biotechnologiques relatives à la matière végétale et de certaines inventions microbiologiques; il s'agit, notamment, de notions telles que l'exclusion de la brevetabilité de variétés végétales et de races animales, ou les procédés essentiellement biologiques d'obtention de plantes ou animaux;

considérant qu'il est nécessaire d'encourager l'innovation dans tous les domaines de l'activité humaine en reconnaissant que devrait être brevetable et ne devrait pas être considérée comme essentiellement biologique l'intervention humaine qui dépasse la simple sélection d'un matériel biologique et qui permet à ce matériel de développer, dans des conditions naturelles, ses fonctions biologiques inhérentes;

considérant que les législations des Etats membres devront être harmonisées de manière à éviter les conflits avec les conventions internationales existantes sur lesquelles les législations en matière de brevets et de variétés végétales de plusieurs Etats membres sont fondées;

considérant que le cadre juridique communautaire pour la protection des inventions biotechnologiques peut se limiter à la définition de certains principes applicables à la brevetabilité de la matière vivante comme telle, à la possibilité de recourir à un système de dépôts tenant lieu de description écrite aux fins des conditions de divulgation des procédures d'application des brevets, au renversement de la charge de la preuve en cas de mise à disposition de matière autorépliquative et, enfin, au droit à une licence de dépendance non exclusive pour les variétés végétales et races animales;

considérant que, le brevet ayant pour fonction de récompenser l'inventeur par l'octroi d'un droit exclusif, mais limité dans le temps, au titre de sa créativité, et d'encourager ainsi l'activité inventive, le breveté doit avoir le droit d'interdire l'utilisation d'une matière autorépliquative brevetée dans des circonstances analogues à celles où l'utilisation de produits brevetés non répliquables pourrait être interdite, c'est-à-dire la production du produit breveté lui-même;

considérant que dans le domaine de l'exploitation agricole des nouvelles caractéristiques végétales issues du génie génétique, il est prévu que par dérogation aux principes généraux du droit des brevets, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé sous forme de licences de droit,

A ADOPTE LA PRESENTE DIRECTIVE :

CHAPITRE 1

Brevetabilité de la matière vivante

Article premier

Les Etats membres veillent à la conformité de leur législation en matière de brevets avec les dispositions de la présente directive;

Article 2

L'objet d'une invention n'est pas exclu de la brevetabilité au seul motif qu'il se compose de matière vivante.

Article 3

Les micro-organismes, les classifications biologiques autres que les variétés végétales ou races animales, les parties de races animales, les parties de variétés végétales autres que le matériel de reproduction de celles-ci, d'un type apte à être protégé en vertu du droit de la protection des variétés végétales, constituent un objet brevetable. Les revendications concernant une classification supérieure à la variété ne sont pas affectées par les droits accordés au titre de variétés végétales ou de races animales.

Article 4

Les utilisations des variétés végétales ou animales ou des procédés de leur reproduction constituent un objet brevetable.

Article 5

Les procédés microbiologiques constituent un objet brevetable. Aux fins de la présente directive, ce terme désigne, notamment, les procédés exécutés à l'aide d'un micro-organisme, comportant une intervention sur un micro-organisme ou produisant un micro-organisme.

Article 6

Les procédés à plusieurs étapes sont assimilés aux procédés microbiologiques si la substance de l'invention est incorporée dans une ou plusieurs de leurs étapes microbiologiques.

Article 7

Les procédés dans lesquels l'intervention humaine ne se limite pas à sélectionner une matière biologique existante et à lui laisser accomplir une fonction biologique intrinsèque dans des conditions naturelles, mais va au-delà de ces actes, constituent un objet brevetable.

Article 8

Si l'objet d'une invention, notamment les mélanges, formait à l'origine un élément non isolé d'une matière naturelle préexistante, il n'est pas considéré comme non-brevetable au seul motif qu'il faisait partie d'une matière naturelle.

Article 9

Si l'objet d'une invention, notamment les mélanges, formait à l'origine un élément non isolé d'une matière préexistante, il n'est pas considéré comme une découverte non brevetable ou comme manquant de nouveauté au seul motif qu'il faisait partie d'une matière naturelle.

CHAPITRE II

Etendue de la protection

Article 10

L'utilisation d'un produit breveté comprenant une information génétique ou consistant en une information génétique destinée à développer un autre produit de cette nature, ou l'utilisation d'un procédé breveté pour l'obtention d'un produit de cette nature, n'est pas considérée comme expérimentale aux fins de l'établissement d'une contrefaçon si le produit développé issu d'une expérience, ou sa descendance sous forme de produit identique ou de variante, est utilisé dans un but autre que privé ou expérimental.

Article 11

Lorsqu'un produit breveté ou résultant d'un produit breveté consistant en une matière, mis sur le marché par le breveté ou avec son consentement, est autorépliatif, les droits conférés par un brevet national ne s'appliquent pas aux actes de reproduction et de multiplication, à condition que ces actes soient indispensables en vue d'une exploitation commerciale autre que la reproduction et la multiplication.

Article 12

1. Si l'objet breveté est un procédé de production de matière vivante ou de toute autre matière contenant une information génétique permettant sa multiplication par répllication ou sous forme de variante, les droits conférés par les brevets couvriront non seulement le produit original obtenu à l'aide du procédé patenté, mais s'étendront aux produits identiques et aux variantes de la première génération ou des générations suivantes qui en sont dérivés, ces produits étant censés avoir été également obtenus à l'aide du procédé breveté.

2. L'extension des droits conférés par le brevet accordé pour les procédés visés au paragraphe 1 aux produits dérivés du produit original ne sera pas affectée par l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales ou races animales.

Article 13

La protection d'un produit consistant en une information génétique particulière qui forme la substance de l'invention, ou comprenant une telle information, s'étend à tout produit dans lequel ladite information génétique aura été incorporée si cette information est d'une importance essentielle pour l'application industrielle du produit ou son utilité.

CHAPITRE 3

Licence de dépendance pour les variétés végétales et races animales

Article 14

1. Lorsque le titulaire d'un droit d'obtenteur ou d'un certificat de variété ne peut exploiter ou exercer son droit exclusif qu'en enfreignant les droits liés à un brevet national antérieur, il lui est accordé une licence de droit dans la mesure où elle est nécessaire pour l'exploitation du droit d'obtenteur lorsque la variété protégée constitue un progrès technique significatif, moyennant une redevance appropriée, compte tenu de la nature de l'invention brevetée et de la rémunération du breveté au titre de l'investissement générateur de l'invention et de son développement.

2. Il n'est pas accordé de licence de droit au sens du paragraphe premier avant un délai, soit de trois ans à compter de la date de délivrance du brevet, soit de quatre ans à compter du dépôt de la demande de brevet, selon le cas.

3. Lorsqu'une licence au sens du paragraphe premier a été accordée et qu'une variété protégée par le droit d'obtenteur ne peut être exploitée par le breveté qu'en enfreignant les droits protégeant ladite variété, il est accordé une licence au premier breveté dans la mesure où l'exploitation du droit d'obtenteur le requiert, moyennant une redevance appropriée compte tenu de la nature de l'amélioration et de la rémunération due au propriétaire du droit d'obtenteur au titre de l'investissement générateur de la nouvelle variété et de son développement.

4. En cas de désaccord sur l'importance du progrès technique ou le montant de la redevance, les Etats membres désigneront l'instance judiciaire compétente pour connaître du litige.

CHAPITRE 4

Dépôt, accès et nouveau dépôt

Article 15

1. L'invention qui comporte l'utilisation d'un micro-organisme ou de toute autre matière autorépliquative non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet d'une manière permettant à un homme du métier de réaliser l'invention, ou portant sur une telle matière per se, est considérée comme divulguée aux fins du droit national des brevets si :

- a) le micro-organisme ou la matière autorépliquative a été déposé au plus tard à la date du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt agréée;
- b) la demande déposée contient les informations pertinentes dont dispose le demandeur sur les caractéristiques du micro-organisme ou de la matière autorépliquative;
- c) la demande comporte l'indication de l'autorité de dépôt et le numéro du dépôt.

2. Les indications mentionnées au paragraphe premier c) peuvent être communiquées :

- a) dans un délai de 16 mois à compter de la date de dépôt ou, si une priorité est revendiquée, à compter de la date de priorité;
- b) jusqu'à la date de présentation d'une requête tendant à avancer la publication de la demande;
- c) dans un délai d'un mois après la notification, faite par l'Office national des brevets au demandeur, qu'il existe un droit de consultation du dossier en vertu de l'article 128, paragraphe 2.

Est applicable celui des délais qui expire le premier. Du fait de la communication de ces indications, le demandeur est considéré comme consentant sans réserve et de manière irrévocable à mettre le dépôt à la disposition du public, conformément aux dispositions de cet article.

3.a) Sauf refus, retrait ou retrait présumé de la demande, le dépôt est accessible sur demande :

i) à toute personne, à partir de la date de la publication de la demande de brevet, et

ii) à toute personne autorisée à inspecter le dépôt en vertu des dispositions du droit national des brevets concernant les demandes donnant lieu, avant la date de publication, à un droit opposable à une telle personne.

b) sous réserve des dispositions du paragraphe 4, l'accessibilité est réalisée par la remise d'un échantillon de la souche déposée à la personne qui en fait la demande (appelée ci-après "le demandeur d'échantillon"). Préalablement à la remise de l'échantillon, le demandeur d'échantillon s'engage à l'égard du demandeur ou du titulaire du brevet :

i) à ne pas communiquer à des tiers la matière déposée ou toute matière qui en est dérivée;

ii) à n'utiliser la souche déposée ou toute autre matière qui en serait dérivée dans tout pays qu'à des fins expérimentales liées à l'invention, étant entendu que cette restriction sera levée dans le pays de la demande de brevet sur la base de laquelle l'échantillon de la souche déposée a été obtenu au moment de la délivrance d'un brevet ou d'un autre droit opposable aux tiers au titre de l'invention en question. Cette disposition n'est pas applicable dans le pays de la demande de brevet sur la base de laquelle un échantillon de la souche déposée a été obtenu, dans la mesure où le demandeur d'échantillon utilise la matière considérée en vertu d'une licence obligatoire. Par "licence obligatoire", il faut entendre les licences d'office et le droit d'exploiter des inventions brevetées dans l'intérêt public.

4. Jusqu'à la date où les préparatifs techniques de la publication de la demande sont réputés achevés, le demandeur peut informer l'Office national des brevets que, jusqu'à la publication de la mention de la délivrance du brevet, l'accessibilité prévue au paragraphe 3 ne peut être réalisée que par la remise d'un échantillon à un expert désigné par le requérant.

5. Peut être désignée comme expert :

a) toute personne physique, à condition que le requérant fournisse la preuve, lors du dépôt de la requête, que le demandeur a donné son accord à cette désignation;

b) toute personne physique qui a la qualité d'expert agréé auprès de l'Office national des brevets. La désignation est accompagnée d'un engagement de l'expert envers le demandeur; les paragraphes 3(b)(i) et (ii) s'appliquent, le requérant étant considéré comme un tiers.

6. Aux fins du paragraphe 3(b), toute matière dérivée de la souche déposée est censée être une matière dérivée de cette souche à l'aide d'une culture ou d'une autre méthode quelconque de réplique et conservant les propriétés de la souche primitive, qui constituent la substance de l'invention ou l'élément indispensable à son exécution. L'engagement visé au paragraphe 3(b) ne fera pas obstacle au dépôt de matière dérivée en vue de la procédure de brevet.

7. La demande d'échantillon visée au paragraphe 3 est présentée à l'Office national des brevets sur un formulaire agréé par celui-ci. L'Office national des brevets certifie sur ce formulaire qu'une demande de brevet national faisant état de la souche déposée de micro-organisme ou de matière autorépliquative a été déposée et que le demandeur d'échantillon ou l'expert désigné par celui-ci peut se faire remettre un échantillon du micro-organisme ou de la matière autorépliquative en question.

8. L'Office national des brevets transmet à l'autorité du dépôt, ainsi qu'au demandeur ou au titulaire du brevet, une copie de la requête assortie de la certification prévue au paragraphe 7.

9. Les Etats membres désigneront les autorités de dépôt agréées aux fins du présent article.

10. Tout micro-organisme ou matière autorépliquative déposé conformément aux dispositions des paragraphes 1 et 2 et mis à la disposition d'une personne ou d'un expert au sens du paragraphe 3 ou 4, est réputé avoir été mis à la disposition du public à partir de ce moment, conformément aux dispositions du paragraphe premier.

Article 16

1. Lorsqu'un micro-organisme, ou une autre matière autorépliquative, déposé conformément aux dispositions de l'article 15 cesse d'être accessible auprès de l'autorité de dépôt :

a) parce que le micro-organisme ou la matière autorépliquative n'est plus viable;

b) ou que, pour d'autres raisons, l'autorité de dépôt n'est pas à même de fournir des échantillons,

et lorsque le micro-organisme ou la matière autorépliquative en question n'a pas été transféré à une autre autorité de dépôt agréée aux fins de l'article 15, auprès de laquelle il reste disponible, l'interruption de l'accessibilité est réputée non avenue à condition qu'un nouveau dépôt de la souche originale du micro-organisme ou de la matière autorépliquative ait été effectué dans les trois mois à partir de la date à laquelle le déposant a été avisé de l'interruption de disponibilité par l'autorité de dépôt et qu'une copie du reçu du dépôt émis par l'autorité est remise à l'office national des brevets dans les quatre mois à compter de la date du nouveau dépôt, avec la mention du numéro de la demande de brevet ou du brevet national.

2. Dans le cas visé au paragraphe 1(a), le nouveau dépôt est effectué auprès de l'autorité de dépôt qui a reçu la souche originale; dans les cas visés au paragraphe 1(b), le nouveau dépôt peut être effectué auprès de toute autre autorité de dépôt agréée aux fins de l'article 15, paragraphe 9.

3. Lorsque l'autorité dépositaire de la souche originale ne possède plus l'agrément nécessaire aux fins de l'article 15, que ce soit d'une manière générale ou pour le type de micro-organisme ou de matière autorépliquative dont relève la souche déposée, ou lorsque l'autorité met fin, temporairement ou définitivement, à ses fonctions en ce qui concerne le micro-organisme ou la matière autorépliquative déposée, et que la notification visée au paragraphe premier de l'autorité de dépôt n'est pas reçue dans les six mois suivant cet événement, le délai de trois mois visé au paragraphe premier commence à courir à la date de l'annonce de l'événement dans le bulletin officiel de l'Office national des brevets.

4. Tout nouveau dépôt est muni d'une déclaration, signée par le déposant, certifiant que le nouveau dépôt du micro-organisme ou de la matière autorépliquative est identique au dépôt original.

5. Si le nouveau dépôt visé au présent article a été effectué sous le régime du traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, du 28 avril 1977, les dispositions dudit traité prévalent en cas de divergence.

6. Lorsqu'un dépôt n'est pas accepté ou que la souche déposée n'est plus accessible auprès de l'autorité de dépôt et qu'un nouveau dépôt au sens des paragraphes 1 à 5 inclus ne saurait pallier l'absence d'accessibilité, cette dernière sera sans effet sur la brevetabilité de l'invention pourvu que le déposant ou le breveté fournisse au demandeur d'échantillon autorisé, l'échantillon requis et certifie que celui-ci est bien identique soit à la matière de l'invention ou utilisée dans l'invention, soit au dépôt original, selon le cas.

7. Si un brevet est considéré comme nul du fait que le breveté n'est plus en mesure de fournir un échantillon de la souche déposée conformément aux dispositions du présent article, cette nullité n'a pas d'effet rétroactif.

CHAPITRE 5

Renversement de la charge de la preuve

Article 17

1. Si l'objet d'un brevet est un procédé d'obtention d'un produit nouveau ou connu, ce même produit obtenu par un tiers est, sauf preuve du contraire, censé avoir été obtenu par le procédé breveté lorsque les moyens nécessaires à l'exécution du procédé ont été déposés conformément aux dispositions de l'article 14 et mis à la disposition d'un tiers.

2. Il est tenu compte, pour l'établissement de la preuve contraire, du droit légitime du défendeur à protéger son secret de fabrication et d'affaires.

CHAPITRE 6

Divers

Article 18

Les méthodes chirurgicales ou les méthodes de diagnostics pratiquées sur les animaux ne sont exclues de la brevetabilité ou de l'applicabilité industrielle que si elles ont un but thérapeutique.

Article 19

Aux fins de la présente directive :

- a) le terme de "micro-organisme" s'entend dans son sens le plus large, c'est-à-dire comme comprenant l'ensemble des entités microbiologiques capables de réplication, et entre autres, les bactéries, les champignons, les virus, les mycoplasmes, les rickettsies, les algues, les protozoaires et les cellules;
- b) l'expression "matière autorépliquative" vise, notamment, la matière dotée du matériel génétique nécessaire pour commander son autoréplication dans un organisme hôte ou par tout autre moyen indirect, et comprenant, entre autres, les semences, les plasmides, les séquences d'ADN, les photoplastes, les réplicons et les cultures cellulaires.

Article 20

1. Les Etats membres mettent en vigueur les lois nécessaires en vue de l'application de la présente directive avant le 31 décembre 1990.
2. Les Etats membres notifient les principales dispositions législatives qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 21

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 198.

Le président