

II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition de directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques

COM(88) 496 final — SYN 159

(Présentée par la Commission le 20 octobre 1988.)

(89/C 10/03)

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,

en coopération avec le Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant qu'il existe des divergences, dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques, entre les législations et les pratiques des États membres; que de telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et à faire ainsi obstacle à l'établissement et au fonctionnement du marché intérieur;

considérant que ces divergences risquent de s'accroître au fur et à mesure que les États membres adopteront de nouvelles lois et pratiques administratives différentes et que les interprétations et pratiques jurisprudentielles nationales se développeront diversement;

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 États membres de la Communauté, de tels investissements risquent de ne jamais être effectués dans la Communauté;

considérant que, à l'heure actuelle, les inventions réalisées en biotechnologie et en génie génétique ne bénéficient pas dans tous les États 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 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 États membres présentent des disparités qui sont de nature à entraver le développement des échanges des biens et services biotechnologiques et à fausser la concurrence au sein du marché commun, et affectent donc directement l'établissement et le fonctionnement de ce marché; 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 États membres pour les résultats de leurs activités de recherche dans une quelconque partie de la Communauté;

considérant que l'harmonisation des législations des États 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; qu'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 potentielle dans un large domaine d'activité humaine en reconnaissant que l'intervention humaine, qui dépasse la seule sélection de matériel biologique et qui permet à ce matériel de remplir des fonctions biologiques propres dans des conditions naturelles, devrait être traitée comme une matière brevetable et ne devrait pas être considérée comme essentiellement biologique;

considérant que les législations des États membres devront être harmonisées de manière à éviter les conflits avec les conventions internationales existantes sur lesquelles les législations de plusieurs États membres en matière de brevets et de variétés végétales 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 ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Brevetabilité de la matière vivante

Article premier

Les États membres veilleront à la conformité de leur législation en matière de brevets avec les dispositions de la présente directive.

Article 2

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

Article 3

1. 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.

2. Nonobstant des dispositions du paragraphe 1, les plantes et la matière végétale sont considérées comme un objet brevetable, sauf si elles sont produites par un usage non brevetable d'un procédé biotechnologique antérieurement connu.

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 ne sera pas exclu de la brevetabilité 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 ne sera 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

Étendue 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, ne sera pas considérée comme expérimentale aux fins de la répression des contrefaçons 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 consistant en matière vivante, et donc autorépliquative, est mis en marché par le breveté ou son successeur, ou par un licencié, il est prévu une dérogation à l'application des droits conférés par un brevet national pour les actes de reproduction et de multiplication, mais uniquement si ces actes sont 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 réplication 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 un quelconque produit dans lequel ladite information génétique aura été incorporée si cette information est d'une importance essentielle pour l'applicabilité ou l'utilité industrielle du produit.

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 sera 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 au breveté au titre de l'investissement générateur de l'invention et de son développement.

2. Il ne sera pas accordé de licence de droit au sens du paragraphe 1 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 1 a été accordée et qu'une variété protégée par le droit d'obtenteur ne peut être exploitée par le breveté qu'au prix d'une infraction aux droits protégeant ladite variété, il sera 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 États membres désigneront l'instance judiciaire compétente pour résoudre le 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*, sera uniquement censée être divulguée aux fins du droit interne des brevets si:

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

2. L'information visée au paragraphe 1 point c) peut être présentée

- a) dans les seize mois après la date de dépôt de la demande ou, en cas de revendication de priorité, après la date prioritaire;
- b) jusqu'à la date d'une demande de publication rapide de la demande de brevet;
- c) dans le mois suivant la date à laquelle l'Office national des brevets aura avisé le déposant qu'il existe un droit d'inspection des dépôts en vertu du paragraphe 3 point a) sous ii) ci-après.

La période qui vient la première à expiration prime l'autre. La communication de cette information tiendra lieu d'approbation entière et irrévocable, de la part du déposant, de l'exposition du dépôt conformément aux dispositions de cet article.

3. a) Sauf refus, révocation ou révocation présumée de la demande, le dépôt sera accessible sur demande:
 - i) à une quelconque 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 interne 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'exposition suffisante sera matérialisée 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 se sera engagé vis-à-vis du déposant ou du titulaire du brevet

- i) à ne pas divulguer à des tiers la matière déposée ou toute matière qui en serait dérivée;
- ii) à n'utiliser la souche déposée ou toute autre matière qui en serait dérivée dans un quelconque 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 en vertu 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 ne sera pas applicable dans le pays de la demande de brevet en vertu 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. Avant la date à laquelle la préparation technique de la publication de la demande de brevet sera censée être

achevée, le demandeur de brevet peut aviser l'Office national des brevets que, jusqu'à la publication de l'avis d'octroi du brevet, l'accessibilité visée au paragraphe 3 sera limitée à la remise d'un échantillon à un expert désigné par le demandeur d'échantillon.

5. Peuvent être désignés comme experts:

- a) une personne physique dont le demandeur d'échantillon prouvera, au moment du dépôt de sa demande, que sa désignation est approuvée par le demandeur de brevet;
- b) une personne physique agréée comme expert par l'Office national des brevets. La désignation s'accompagnera d'un engagement de l'expert vis-à-vis du demandeur de brevet; les paragraphes 3 point b) sous i) et ii) seront applicables, le demandeur d'échantillon étant considéré comme un tiers.

6. Aux fins du paragraphe 3 point b), toute matière dérivée de la souche déposée sera 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 point 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 sera présentée à l'Office national des brevets au moyen d'un formulaire agréé par celui-ci. L'Office national des brevets certifiera sur ce formulaire qu'une demande de brevet national visant la souche déposée de micro-organisme ou de matière autorépliquative a été introduite 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 communiquera une copie de la demande d'échantillon, dûment munie de la certification visée au paragraphe 7, à l'institution de dépôt et au déposant ou titulaire du brevet.

9. Les États membres désigneront les institutions de dépôt agréées aux fins du présent article.

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

Article 16

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

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

b) soit que, pour une autre raison, l'institution de dépôt n'est plus en mesure de fournir des échantillons,

et lorsque le micro-organisme ou la matière autorépliquative en question n'a pas été transféré(e) à une autre institution de dépôt agréée aux fins de l'article 15, où il reste disponible, l'interruption de disponibilité sera censée ne pas être survenue si un nouveau dépôt de la souche originale du micro-organisme ou de la matière autorépliquative est effectué dans les trois mois à partir de la date à laquelle le déposant a été avisé de l'interruption de disponibilité par l'institution de dépôt et si une copie du reçu du dépôt émis par l'institution 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 d'ordre de la demande de brevet ou du brevet national.

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

3. Lorsque l'institution 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(e), ou lorsque l'institution met fin, temporairement ou définitivement, à ses fonctions en ce qui concerne le micro-organisme ou la matière autorépliquative déposée(e), et que la notification, visée au paragraphe 1, de l'institution de dépôt n'est pas reçue dans les six mois à compter de la date de cessation, la période de trois mois visée au paragraphe 1 commencera 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 sera muni d'une déclaration, dûment 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 priment en cas de conflit.

6. Lorsqu'un dépôt n'est pas accepté ou que la souche déposée n'est plus disponible auprès de l'institution 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/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'aura 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 sera, 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 sera tenu compte à propos 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 diagnostiques pratiquées sur les animaux ne seront 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 États membres mettront en vigueur les lois nécessaires en vue de l'application de la présente directive avant le 31 décembre 1990.
2. Les États membres notifieront les principales dispositions législatives qu'ils adopteront dans le domaine régi par la présente directive.

Article 21

Les États membres sont destinataires de la présente directive.