

Zawiadomienie Komisji w sprawie niektórych artykułów dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych

(2016/C 411/03)

WPROWADZENIE

Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych ⁽¹⁾ („dyrektywa”) harmonizuje przepisy prawa krajowego dotyczące zdolności patentowej wynalazków związanych z materiałem biologicznym. W tym celu ustanowiono w niej zasady dotyczące zdolności patentowej w odniesieniu do ciała ludzkiego i jego części oraz zwierząt i roślin.

Proces, który doprowadził do przyjęcia dyrektywy, trwał ponad 10 lat – w tym czasie pierwotny wniosek ⁽²⁾ sporządzony w 1988 r. został odrzucony przez Parlament Europejski na początku 1995 r. ⁽³⁾. W grudniu 1995 r. Komisja złożyła nowy wniosek ⁽⁴⁾, dzięki czemu na początku 1998 r. współprawodawcom UE („prawodawca”) udało się osiągnąć porozumienie, w szczególności jeżeli chodzi o przedmioty mające zdolność patentową w odniesieniu do tego rodzaju wynalazków i zakres ochrony.

Dyrektywa dotyczy wielu różnych kategorii materiału biologicznego, począwszy od elementów wyizolowanych z ludzkiego ciała, poprzez materiał biologiczny roślin ⁽⁵⁾ i zwierząt, a skończywszy na materiale biologicznym wykorzystywanym do hodowli roślin (uwzględniając zdolność patentową organizmów zmodyfikowanych genetycznie). Od końca lat 90. XX w. można było zaobserwować istotny postęp technologiczny w sektorze roślin spowodowany wprowadzeniem markerów genetycznych ⁽⁶⁾ przy krzyżowaniu i selekcjonowaniu nowych roślin/odmian roślin. Korzystanie z tych markerów umożliwia znacznie szybsze i sprawniejsze uzyskanie rezultatów niż w przypadku rezultatów, które można byłoby uzyskać, stosując klasyczne techniki selekcjonowania i krzyżowania roślin. Ponieważ w momencie przyjmowania dyrektywy markery genetyczne były dopiero opracowywane, w dyrektywie nie odniesiono się wprost do kwestii zdolności patentowej produktów uzyskiwanych dzięki korzystaniu z markerów genetycznych.

W marcu 2015 r. Rozszerzona Komisja Odwoławcza („Rozszerzona Komisja”) Europejskiego Urzędu Patentowego („EPO”) stwierdziła, że w odniesieniu do produktów uzyskiwanych przy wykorzystaniu czysto biologicznych sposobów mogą istnieć zdolności patentowe, nawet jeżeli proces, który zastosowano, aby pozyskać dany produkt (np. selekcjonowanie i krzyżowanie roślin), jest procesem czysto biologicznym i w związku z tym nie posiada zdolności patentowej ⁽⁷⁾. Zdolność patentowa tego rodzaju produktów wiąże się jednak z ryzykiem naruszenia ochrony prawnej przysługującej odmianom roślin zgodnie z prawodawstwem UE w zakresie odmian roślin, jeżeli chodzi o dostęp do zasobów genetycznych ⁽⁸⁾.

W grudniu 2015 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję, w której zwrócił się do Komisji o zbadanie kwestii zdolności patentowej produktów uzyskiwanych w wyniku czysto biologicznych sposobów; kwestii wzajemnego udzielania licencji w obszarze patentów i praw do ochrony odmian roślin; oraz dostępu do zdeponowanego materiału biologicznego, potencjalnie w formie wytycznych interpretacyjnych ⁽⁹⁾. Ze swojej strony Rada zastanawiała się nad tą kwestią na różnych posiedzeniach Rady ds. Rolnictwa i Rybołówstwa ⁽¹⁰⁾ i Rady ds. Konkurencyjności ⁽¹¹⁾. Ponadto w dniu 18 maja 2016 r. prezydencja niderlandzka zorganizowała sympozjum we współpracy z Komisją ⁽¹²⁾. Zainteresowane strony biorące udział w tym sympozjum uzgodniły, że w tej kwestii należy szybko wypracować pragmatyczne rozwiązania, które pozwolą wyeliminować brak pewności prawa. Przed zorganizowaniem sympozjum opublikowano sprawozdanie końcowe grupy ekspertów ds. biotechnologii i inżynierii genetycznej ⁽¹³⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 213 z 30.7.1998, s. 13.

⁽²⁾ COM(88) 496 (Dz.U. C 10 z 13.1.1989, s. 3).

⁽³⁾ Dz.U. C 68 z 20.3.1995, s. 15.

⁽⁴⁾ COM(1995) 661 z dnia 13 grudnia 1995 r. (Dz.U. C 296 z 8.10.1996, s. 4).

⁽⁵⁾ Jeżeli chodzi o rośliny, głównym przedmiotem negocjacji, które doprowadziły do przyjęcia dyrektywy, była kwestia zdolności patentowej GMO (tj. roślin, do których wprowadzono szczególnie gen nadający im specyficzne właściwości). Choć w dyrektywie nie odniesiono się do aspektów regulacyjnych takich jak komercjalizacja tych produktów w UE, stwierdzono w niej, że tego rodzaju GMO mogłyby zostać opatentowane, gdyby spełniały kryteria w zakresie zdolności patentowej, ponieważ jako takie stanowią one materiał biologiczny.

⁽⁶⁾ Marker genetyczny to gen lub sekwencja DNA o znanym położeniu w chromosomie, które można wykorzystywać do identyfikowania poszczególnych osobników lub gatunków i ich cech (specyficznych właściwości). Marker genetyczny można opisać jako możliwe do zaobserwowania różnicowanie genetyczne (które może stanowić rezultat mutacji lub zmiany locusów genomowych).

⁽⁷⁾ Dz.U. EPO z 2016 r., A27 (G 2/12) i A28 (G 2/13).

⁽⁸⁾ Art. 15 rozporządzenia Rady (WE) nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin (Dz.U. L 227 z 1.9.1994, s. 1).

⁽⁹⁾ P8_TA-PROV(2015)0473: rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie patentów i praw do ochrony odmian roślin (2015/2981(RSP)).

⁽¹⁰⁾ Posiedzenia z dnia 13 lipca 2015 r. i 22 października 2015 r.

⁽¹¹⁾ Posiedzenia z dnia 29 lutego 2016 r. i 29 września 2016 r.

⁽¹²⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/05/18/finding-the-balance---exploring-solutions-in-the-debate-surrounding-patents-and-plant-breeders%E2%80%99-rights>

⁽¹³⁾ Sprawozdanie jest dostępne pod adresem: <http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents>. Grupa została utworzona na mocy decyzji Komisji C(2012) 7686 z dnia 7 listopada 2012 r. ustanawiającej grupę ekspertów Komisji do spraw zmian w prawie patentowym w obszarze biotechnologii i inżynierii genetycznej i skutków tych zmian.

W związku z powyższym w niniejszym zawiadomieniu przedstawiono poglądy Komisji dotyczące zdolności patentowej produktów uzyskiwanych dzięki korzystaniu z czysto biologicznych sposobów (o których mowa w art. 4 dyrektywy). W zawiadomieniu odniesiono się również do kwestii udzielania wzajemnych licencji przymusowych przez posiadaczy praw do ochrony odmian roślin i właścicieli patentów (o których mowa art. 12 dyrektywy) oraz dostępu osoby trzeciej do materiału biologicznego (o którym mowa w art. 13). Zawiadomienie ma ułatwić stosowanie przepisów dyrektywy, przy czym nie pozbawia ono Komisji możliwości zajęcia innego stanowiska w tej kwestii w przyszłości. Wykładni prawa Unii może dokonywać wyłącznie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Niezależnie od niniejszego zawiadomienia odpowiednie podmioty mogłyby również rozważyć realizację środków na rzecz zwiększenia pewności prawa w tym obszarze. Środki te obejmują poprawę przejrzystości (za pośrednictwem bazy danych PINTO ⁽¹⁾), zapewnienie dostępu do zasobów genetycznych (za pośrednictwem Międzynarodowej Platformy Licencyjnej ⁽²⁾) oraz zacieśnienie współpracy między Wspólnotowym Urzędem Ochrony Odmian Roślin a Europejskim Urzędem Patentowym.

1. WYŁĄCZENIE MOŻLIWOŚCI UDZIELENIA PATENTU NA PRODUKTY UZYSKANE W DRODZE CZYSTO BIOLOGICZNYCH SPOSOBÓW

1.1. Istotne kwestie

W art. 4 dyrektywy odniesiono się do zdolności patentowej roślin i zwierząt, wyraźnie wyłączając wynalazki dotyczące odmian roślin i ras zwierząt z zakresu przedmiotów mających zdolność patentową ⁽³⁾. W artykule tym wyłączono również możliwość udzielenia patentu na „czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin i zwierząt” ⁽⁴⁾. Zgodnie z art. 2 dyrektywy sposób wytwarzania roślin lub zwierząt jest czysto biologiczny, jeśli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie i selekcjonowanie ⁽⁵⁾. W dyrektywie nie rozstrzygnięto jednak, czy rośliny lub materiał roślinny (owoce, nasiona itp.) lub czy zwierzęta/materiał zwierzęcy uzyskane dzięki korzystaniu z czysto biologicznych sposobów mogą zostać opatentowane.

Choć Europejska Organizacja Patentowa nie była jako taka zobowiązana do transponowania najistotniejszych przepisów dyrektywy do swojego korpusu prawnego, to jednak w dniu 16 czerwca 1999 r. jej Rada Administracyjna zdecydowała się wprowadzić zmiany pod tym względem w Regulaminie wykonawczym do konwencji o patencie europejskim ⁽⁶⁾. Mimo że w art. 53 lit. b) konwencji o patencie europejskim wykluczono już możliwość udzielenia patentu na odmiany roślin i rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin lub zwierząt, Rada Administracyjna postanowiła włączyć pozostałe istotne przepisy dyrektywy nie do treści konwencji o patencie europejskim, ale do Regulaminu wykonawczego do tej konwencji. W wyniku tej decyzji przy ocenianiu zdolności patentowej wynalazków związanych z roślinami EPO musi brać pod uwagę postanowienia obydwu tych tekstów ⁽⁷⁾. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek konfliktu między brzmieniem tych dwóch tekstów za wiążący uznaje się jednak tekst konwencji o patencie europejskim ⁽⁸⁾.

Na podstawie tych ram prawnych w decyzjach podjętych przez Rozszerzoną Komisję w grudniu 2010 r. stwierdzono, że czysto biologiczne sposoby, w ramach których selekcjonowanie przeprowadza się z użyciem markerów genetycznych, nie są przedmiotami mającymi zdolność patentową, jakkolwiek w decyzjach tych nie odniesiono się do produktów uzyskanych w rezultacie zastosowania tych sposobów ⁽⁹⁾. W kolejnych decyzjach, które Rozszerzona Komisja podjęła w marcu 2015 r., stwierdzono jednak ⁽¹⁰⁾, że objęcie patentem roślin/materiału roślinnego uzyskanych w rezultacie zastosowania czysto biologicznych sposobów jest możliwe, jeżeli spełnione zostały podstawowe wymagania dotyczące posiadania zdolności patentowej ⁽¹¹⁾. Głównym uzasadnieniem decyzji podjętych przez Rozszerzoną Komisję w marcu 2015 r. był fakt, że wyłączenia od powszechnej obowiązującej zasady zapewniającej możliwość objęcia wynalazku patentem muszą być interpretowane restrykcyjnie w obowiązujących przepisach. Po przeprowadzeniu analizy urzędowych dokumentów referencyjnych sporządzonych w ramach negocjacji, które doprowadziły do przyjęcia konwencji o patencie europejskim w 1973 r., Rozszerzona Komisja stwierdziła, że żadne postanowienia tych dokumentów nie mogą być interpretowane jako wyłączające rośliny lub materiał roślinny uzyskiwane w rezultacie korzystania z czysto biologicznych sposobów z możliwości udzielenia patentu.

⁽¹⁾ <http://pinto.euroseeds.eu>

⁽²⁾ <http://www.ilp-vegetable.org>

⁽³⁾ Art. 4 ust. 1 lit. a) dyrektywy.

⁽⁴⁾ Art. 4 ust. 1 lit. b) dyrektywy.

⁽⁵⁾ Art. 2 ust. 2 dyrektywy.

⁽⁶⁾ Dz.U. EPO 7/1999, s. 437.

⁽⁷⁾ Art. 53 lit. b) konwencji o patencie europejskim i zasady 27–34 Regulaminu wykonawczego.

⁽⁸⁾ Zgodnie z art. 164 ust. 2 konwencji o patencie europejskim.

⁽⁹⁾ Dz.U. EPO z 2012 r., s. 130 (G 2/07) i Dz.U. EPO z 2012 r., s. 206 (G 1/08).

⁽¹⁰⁾ Decyzje Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EPO G2/12 („Pomidory”) i G2/13 („Brokuły II”) z dnia 25 marca 2015 r., Dz.U. EPO z 2016 r., s. 28, w których stwierdzono, że: „W tym kontekście fakt, że ochrona przysługująca w świetle zastrzeżenia patentowego dotyczącego produktu obejmuje wytwarzanie produktu, którego dotyczy zastrzeżenie, z wykorzystaniem czysto biologicznego sposobu hodowli roślin wykluczonego jako taki zgodnie z art. 53 lit. b) konwencji o patencie europejskim, pozostaje bez znaczenia”.

⁽¹¹⁾ Te podstawowe wymagania ustanowiono w art. 52 ust. 1 konwencji o patencie europejskim: nowość (wynalazki nie powinny być ujawnione w aktualnym „stanie techniki”, tj. nie powinny figurować w publikacjach udostępnionych ogółowi społeczeństwa); poziom wynalazczy (osoba dysponująca odpowiednimi umiejętnościami, tj. technik dysponujący przeciętną wiedzą w danej dziedzinie, powinna móc łatwo ustalić sposób działania wynalazków); możliwość przemysłowego stosowania (wynalazki muszą nadawać się do zastosowania w przemyśle, w tym w rolnictwie).

Chociaż treść tych decyzji z marca 2015 r. jest zgodna z intencjami autorów konwencji o patencie europejskim, nie ma pewności, czy w kontekście UE przyjęto by takie same rozwiązania. W dyrektywie 98/44/WE nie wprowadzono podziału na różne poziomy przepisów – postanowienia tej dyrektywy należy interpretować jako niepodzielną całość. Przy próbie oceny intencji, jakie przyświecały prawodawcy unijnemu przyjmującemu dyrektywę, istotnymi pracami przygotowawczymi, z przebiegiem których należałoby się zapoznać, nie byłyby prace poprzedzające podpisanie konwencji o patencie europejskim w 1973 r., ale prace związane z przyjęciem dyrektywy.

1.2. Negocjacje dotyczące dyrektywy

Po odrzuceniu przez Parlament Europejski w marcu 1995 r. wspólnego tekstu dyrektywy zaproponowanego przez komitet pojednawczy (który bazował na pierwotnym wniosku z 1988 r.) Komisja złożyła nowy wniosek w grudniu 1995 r. W niektórych artykułach i motywach tego wniosku odniesiono się do kwestii zdolności patentowej.

Artykuł 4 wniosku z 1995 r., mający największe znaczenie, jeżeli chodzi o kwestię zdolności patentowej produktów uzyskiwanych dzięki korzystaniu z czysto biologicznych sposobów, stanowił:

„1. Przedmiotu wynalazku nie można uznać za nieposiadający zdolności patentowej wyłącznie z uwagi na fakt, że składa się on z materiału biologicznego, wykorzystuje materiał biologiczny lub jest stosowany w odniesieniu do materiału biologicznego.

2. Materiał biologiczny, w tym rośliny i zwierzęta oraz elementy roślin i zwierząt uzyskiwane w rezultacie zastosowania procesu niebędącego czysto biologicznym procesem, z wyjątkiem odmian roślin i ras zwierząt jako takich, posiada zdolność patentową”.

Poza tym artykułem we wniosku zaproponowano również przyjęcie trzech innych istotnych artykułów i dwóch motywów dostarczających ogólnych informacji na temat zdolności patentowej materiału biologicznego, ze szczególnym uwzględnieniem roślin i zwierząt⁽¹⁾. Z przedstawionej propozycji brzmienia tego artykułu można wywnioskować, że intencją Komisji było uznanie, iż rośliny i zwierzęta uzyskiwane w rezultacie zastosowania czysto biologicznego sposobu nie są przedmiotem mającym zdolność patentową. Takie rośliny i zwierzęta mogłyby jednak posiadać zdolność patentową, gdyby w ramach czysto biologicznego sposobu występował przynajmniej jeden etap pozabiologiczny (na przykład etap mikrobiologiczny⁽²⁾). W odróżnieniu od późniejszych szczegółowych dyskusji dotyczących możliwości opatentowania odmian roślin w wyniku opatentowania wynalazku, który obejmowałby rośliny, prowadzonych przez państwa członkowskie w pierwszej połowie 1996 r., we wniosku Komisji problematykę czysto biologicznych sposobów i produktów powstających w rezultacie zastosowania tych sposobów uwzględniono w bardzo ograniczonym zakresie lub wręcz nie uwzględniono jej wcale.

W czerwcu 1997 r. Parlament Europejski zaproponował jednak w pierwszym czytaniu⁽³⁾, aby w większości tych artykułów i motywów z grudnia 1995 r. wprowadzić poprawki lub aby usunąć te artykuły i motywy. Parlament zagłosował za zmianą artykułu zawierającego definicje, w tym definicję pojęcia „czysto biologicznych sposobów”. Parlament zaproponował również przyjęcie artykułów dotyczących zdolności patentowej materiału biologicznego oraz przepisu szczegółowego dotyczącego zdolności patentowej roślin i zwierząt i jej ograniczeń. Wszystkim tym artykułom towarzyszyły motywy zawierające bardziej szczegółowe wyjaśnienie intencji Parlamentu.

Jeżeli chodzi o ten konkretny ogólny przepis odnoszący się do zdolności patentowej materiału biologicznego, warto podkreślić, że przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub przetwarzany z wykorzystaniem sposobu technicznego. Z tego względu konkretne odniesienie do braku zdolności patentowej roślin i zwierząt uzyskiwanych w rezultacie zastosowania czysto biologicznego sposobu zostało usunięte z tekstu. Zmiany te nie oznaczały jednak, że Parlament zamierzał uchylić wyłączenie zdolności patentowej roślin/zwierząt uzyskiwanych w rezultacie zastosowania czysto biologicznych sposobów. W uzasadnieniu towarzyszącym sprawozdaniu Parlamentu sprawozdawca stwierdził, że:

„Czysto biologiczne sposoby», tj. krzyżowanie i selekcjonowanie całego genomu [...], nie spełniają ogólnych warunków w odniesieniu do zdolności patentowej, ponieważ nie posiadają poziomu wynalazczego ani nie są odtwarzalne. Hodowla to powtarzalny proces, w ramach którego uzyskuje się stabilny pod względem genetycznym produkt końcowy posiadający pożądane właściwości, w wyniku wielokrotnego krzyżowania i selekcjonowania. Proces ten jest tak mocno uzależniony od specyficznych właściwości materiału wyjściowego i pośredniego, że uzyskanie tego samego rezultatu po jego powtórzeniu nie będzie możliwe. Z tego względu tego rodzaju procedury i produkty powstające w rezultacie ich stosowania⁽⁴⁾ nie powinny zostać objęte ochroną patentową”.

W zmienionym wniosku Komisja przyjęła sprawozdanie i większość poprawek zaproponowanych przez Parlament⁽⁵⁾, a odpowiedzialny komisarz europejski stwierdził na sesji plenarnej Parlamentu, że wszystkie zmiany zaproponowane przez sprawozdawcę mogłyby zostać przyjęte bez poprawek lub po wprowadzeniu w nich drobnych modyfikacji.

⁽¹⁾ Aby zapoznać się z pełnym brzmieniem tych przepisów, zob. załącznik do niniejszego zawiadomienia.

⁽²⁾ Zob. załącznik, motyw 17 wniosku z 1995 r.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lipca 1997 r. (Dz.U. C 286 z 22.9.1997, s. 87).

⁽⁴⁾ Kursywę dodano. Uzasadnienie do sprawozdania ROTHLEY, 25 czerwca 1997 r. (A4-0222/97), s. 38, przypis 5.

⁽⁵⁾ COM(97) 446 z dnia 29 sierpnia 1997 r. (Dz.U. C 311 z 11.10.1997, s. 12). Komisja uwzględniła poprawki dotyczące materiału biologicznego i kwestii związanych z roślinami przegłosowane w Parlamencie w pierwszym czytaniu. W tym kontekście art. 4, 5, 6 i 7 pierwotnego wniosku zostały usunięte zgodnie z poprawkami Parlamentu nr 50, 51, 52 i 53. Artykuły te zostały włączone do treści art. 2, 3 i 4 zmienionego wniosku. Komisja zmieniła art. 2, wykorzystując treść ust. 2, 3a, 3b i 3c zaproponowanych przez Parlament, i stworzyła nowy art. 3, wykorzystując treść ust. 1 i 3 zmienionego przez Parlament art. 2. Ponadto do zmienionego wniosku włączono nowy artykuł 2a, zgodnie z poprawką Parlamentu nr 47, w formie preredagowanego artykułu 4. Wreszcie w zmienionym wniosku uwzględniono zaproponowane przez Parlament modyfikacje treści motywów 17 i 18 (poprawki 18 i 22) i wprowadzono nowe motywy 17a, 17b i 17c.

Rada zdecydowanie poparła kolejny zmieniony wniosek Komisji (tj. wniosek, w którym uwzględniono stanowisko Parlamentu) (1). Poparcie dla tego wniosku znalazło potwierdzenie w treści wspólnego stanowiska Rady z dnia 26 lutego 1998 r. (2). Jeżeli chodzi o Radę, dyskusje koncentrowały się zasadniczo na definicji czysto biologicznych sposobów, przy czym żadne z państw członkowskich nie zakwestionowało zaproponowanej przez Parlament interpretacji pojęcia produktów uzyskiwanych w rezultacie zastosowania czysto biologicznych sposobów.

1.3. Przepisy dyrektywy

Ostateczne brzmienie dyrektywy nie zawiera przepisu dotyczącego zdolności patentowej produktów uzyskiwanych w rezultacie zastosowania czysto biologicznych sposobów.

Z jednej strony można utrzymywać, że gdyby intencją prawodawcy było wyłączenie zdolności patentowej takich produktów, w art. 4 ust. 1 lit. b) byłoby wyraźnie powiedziane o takim wyłączeniu. Ponadto w art. 3 ust. 1 wyraźnie stwierdzono, że zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego materiał biologiczny. Na przykład rośliny lub owoce uzyskiwane w rezultacie zastosowania czysto biologicznych sposobów z oczywistych względów zawierają materiał biologiczny; dlatego też można twierdzić, że wyłączenie zdolności patentowej takich produktów jest nieuzasadnione.

Z drugiej strony, biorąc pod uwagę streszczone powyżej prace przygotowawcze związane z dyrektywą, niektóre przepisy dyrektywy można będzie uznać za jednolite wyłącznie w przypadku, gdy rośliny/zwierzęta uzyskiwane w rezultacie zastosowania czysto biologicznych sposobów będą traktowane jako wyłączone z jej zakresu.

Po pierwsze, art. 3 ust. 2 dodany przez Parlament i przyjęty przez Komisję i Radę stanowi:

„Przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze”.

Artykuł ten można interpretować w ten sposób, że aby materiał biologiczny mógł zostać uznany za przedmiot wynalazku, musi zostać wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska, do czego z całą pewnością nie dochodzi w przypadku produktów uzyskiwanych w efekcie zastosowania czysto biologicznych sposobów. Również drugi warunek przewidziany w tym przepisie (tj. produkcja przy pomocy sposobu technicznego) nie zostałaby spełniony: produkty uzyskiwane w efekcie zastosowania czysto biologicznych sposobów nie mogą być uznawane za materiał biologiczny produkowany z zastosowaniem sposobów technicznych. Sposób biologiczny, w ramach którego dokonuje się selekcjonowania i krzyżowania, z definicji nie może zostać uznany za sposób techniczny. W związku z powyższym rośliny lub zwierzęta, które są objęte ogólnym pojęciem „materiału biologicznego”, ale które uzyskuje się w rezultacie zastosowania sposobu *nietechnicznego* (tj. czysto biologicznego sposobu), nie mogą zostać uznane za wynalazek, a zatem nie mogą zostać objęte patentem. Można założyć, że prawodawca uznał, iż jednoznaczne sformułowanie takiego wyłączenia nie jest konieczne.

Po drugie, w art. 4 ust. 1 dyrektywy ustanowiono podstawową zasadę wyłączającą możliwość udzielenia patentu na odmiany roślin i rasy zwierząt oraz na czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin i zwierząt. Na zasadzie odstępstwa od tej zasady w art. 4 ust. 2 stwierdzono, że wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt, mają zdolność patentową, jeśli możliwość technicznego wykonania wynalazku nie ogranicza się do szczególnej odmiany roślin (tj. do grupy roślin większej niż odmiana roślin). Wyjątek ten nie unieważnia wyłączenia, o którym mowa w ust. 1 tego artykułu. Przykładem sytuacji, w której zastosowanie miałyby przepisy art. 4 ust. 2, jest przypadek wprowadzenia genu do genomu roślin, co doprowadzi do utworzenia nowej grupy roślin charakteryzującej się posiadaniem tego szczególnego genu (tj. inżynieria genetyczna). Natomiast krzyżowanie całego genomu odmiany roślin w ramach czysto biologicznego sposobu byłoby objęte wyłączeniem ze zdolności patentowej (3).

Po trzecie, w motywie 32 zawarto wyjaśnienie treści art. 4 przedstawione przez prawodawcę. Motyw ten stanowi:

„jeśli wynalazek polega jedynie na modyfikacji genetycznej szczególnej odmiany rośliny i jeśli nowa odmiana roślin jest hodowana, będzie nadal wyłączona możliwość udzielenia na nią patentu, nawet jeśli modyfikacja genetyczna *nie jest wynikiem sposobu czysto biologicznego, ale sposobu biotechnologicznego*” (4).

Z treści tego motywu można wywnioskować, że jeśli nowa odmiana roślin została wyhodowana z wykorzystaniem czysto biologicznego sposobu, możliwość udzielenia patentu na taką odmianę roślin (tj. produkt uzyskany dzięki zastosowaniu tego sposobu) jest wyłączona. W motywie tym wyjaśniono intencje prawodawcy. Punktem kluczowym dla zapewnienia zdolności patentowej rośliny albo zwierzęcia jest zastosowanie sposobu technicznego, np. wprowadzenie genu do genomu. Czysto biologiczne sposoby nie mają charakteru technicznego, dlatego też – zgodnie ze stanowiskiem zajęтым przez prawodawcę – nie mogą zostać objęte patentem.

(1) Dokument Rady nr 10130/97, Codec 428, P131.

(2) Dz.U. C 110 z 8.4.1998, s. 17. Parlament zatwierdził następnie to wspólne stanowisko dnia 12 maja 1998 r., co utworowało drogę do ostatecznego przyjęcia dyrektywy w dniu 6 lipca 1998 r.

(3) Takie podejście przyjęto w krajowym prawie patentowym obowiązującym we Francji, Niemczech i Niderlandach.

(4) Kursywę dodano.

W art. 4 ust. 3 dyrektywy dopuszcza się możliwość objęcia patentem wynalazków stanowiących rezultat sposobu mikrobiologicznego. W ustępie tym wprost odniesiono się do przepisów art. 4 ust. 1 lit. b), tj. do wyłączenia możliwości udzielenia patentu na czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin i zwierząt. Prawodawca uważałby tylko za konieczne, aby wspomnieć, że sposób mikrobiologiczny jest przedmiotem mającym zdolność patentową, wyłącznie w przypadku gdyby uznał produkt uzyskany w rezultacie zastosowania takiego sposobu za mający zdolność patentową. Z jednej strony sam fakt istnienia art. 4 ust. 3 świadczy o tym, że produkty uzyskiwane w rezultacie zastosowania sposobu mikrobiologicznego posiadają zdolność patentową, a z drugiej strony jest on spójny ze stanowiskiem, zgodnie z którym intencją prawodawcy było wyłączenie zdolności patentowej produktów uzyskiwanych w rezultacie zastosowania czysto biologicznych sposobów.

Warto podkreślić, że ten sam tok rozumowania można przyjąć w odniesieniu do zwierząt. Choć – ściśle rzecz biorąc – ras zwierząt nie objęto prawami własności intelektualnej na szczeblu UE, w odniesieniu do ras zwierząt stosuje się ten sam wyjątek, zgodnie z którym rasy zwierząt ani czysto biologiczne sposoby hodowli zwierząt nie mogą być opatentowane. To samo podejście – tj. wyłączenie możliwości udzielenia patentu – powinno mieć zatem zastosowanie w odniesieniu do zwierząt uzyskiwanych bezpośrednio w rezultacie stosowania czysto biologicznych sposobów.

W opinii Komisji intencją prawodawcy unijnego przyjmującego dyrektywę 98/44/WE było wyłączenie zdolności patentowej produktów (roślin/zwierząt i części roślin/zwierząt) uzyskiwanych w rezultacie zastosowania czysto biologicznych sposobów.

2. WZAJEMNE LICENCJE PRZYMUSOWE

We wniosku z 1995 r. przewidziano system wzajemnych licencji przymusowych stosowany w przypadkach, w których hodowca nie byłby w stanie uzyskać danej odmiany/rasy lub skorzystać z prawa do danej odmiany/rasy bez naruszenia wcześniejszego patentu i *vice versa* ⁽¹⁾. Artykuł 14 ust. 3 w brzmieniu zaproponowanym w tym wniosku stanowił:

„Ubiegający się o licencje, o których mowa w ust. 1 i 2, muszą wykazać, że:

- a) bezskutecznie ubiegali się u posiadacza patentu lub posiadacza prawa do odmiany roślin o uzyskanie licencji umownej;
- b) korzystanie z odmiany roślin lub wynalazku, które mają zostać objęte żądaną licencją, leży w interesie publicznym, a dana odmiana roślin lub wynalazek stanowi przejaw istotnego postępu technicznego”.

Te podstawowe zasady dotyczące korzystania z odmiany roślin lub wynalazku zostały wyjaśnione w zaproponowanych we wniosku motywach 32 i 33:

„(32) W dziedzinie wykorzystania nowych cech roślin będących wynikiem inżynierii genetycznej w państwach członkowskich należy zagwarantować za opłatą dostęp w formie licencji przymusowej w przypadku, gdy w odniesieniu do danego rodzaju lub gatunku wykorzystanie odmiany roślin, która ma zostać objęta żądaną licencją, leży w interesie publicznym, a odmiana ta stanowi przejaw istotnego postępu technicznego.

(33) W dziedzinie stosowania nowych cech roślin powstałych z nowych odmian roślin w inżynierii genetycznej należy za opłatą zagwarantować dostęp w formie licencji przymusowej w przypadku, gdy wykorzystanie wynalazku, który ma zostać objęty żądaną licencją, leży w interesie publicznym, a wynalazek ten stanowi przejaw istotnego postępu technicznego”.

W art. 12 ust. 3 dyrektywy ⁽²⁾ ustanowiono dwa warunki, jakie należy spełnić, aby uzyskać dostęp do licencji przymusowych. Pierwszy warunek nakłada na wnioskujących obowiązek wykazania, że bezskutecznie ubiegali się u posiadacza patentu lub posiadacza prawa do odmiany roślin o uzyskanie licencji umownej. Drugi warunek stanowi, że korzystanie z prawa do ochrony odmian roślin musi wiązać się z istotnym postępem technicznym o zasadniczym znaczeniu gospodarczym.

Kryterium zobowiązujące ubiegającego się o licencję do wykazania „istotnego” postępu technicznego, jaki będzie wiązał się z korzystaniem z danej odmiany roślin (w porównaniu z „przekazywaniem wiedzy technicznej objętej patentem”), jest jednak bardziej restrykcyjne niż kryterium „odrębności” przewidziane w prawie ochrony odmian roślin ⁽³⁾.

Wykazanie istotnego postępu technicznego może być trudniejsze w przypadku odmian roślin niż w przypadku patentów. Zgodnie z art. 12 ust. 3 udzielenie wzajemnych licencji przymusowych byłoby konieczne wyłącznie w przypadku, gdy nowa odmiana stanowiłaby autentyczne osiągnięcie w dziedzinie rolnictwa. Stopniowe doskonalenie odmian, które pierwotnie wyhodowano z opatentowanej rośliny, podlegałoby wzajemnym licencjom przymusowym. Hodowcy, którzy wyhodowali odmiany pochodne, również muszą uzyskać zgodę posiadacza praw do pierwszej odmiany, aby móc wykonywać nową odmianę roślin w celach handlowych.

⁽¹⁾ COM(95) 661, art. 14 ust. 3.

⁽²⁾ Art. 14 ust. 3 w projekcie wniosku z 1995 r.

⁽³⁾ Zob. art. 6 i 7 rozporządzenia nr 2100/94.

Warto podkreślić, że warunek dotyczący istotnego znaczenia gospodarczego został wprowadzony w trakcie dyskusji prowadzonych na forum Rady. Warunek ten został wprowadzony w kontekście porozumienia TRIPS⁽¹⁾, które w omawianym okresie dopiero co weszło w życie.

W następstwie przyjęcia dyrektywy, rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94⁽²⁾ w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin zostało zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 873/2004⁽³⁾, aby dostosować do przepisów dyrektywy przepisy rozporządzenia z 1994 r. dotyczące licencji przymusowych.

Posiadacz prawa do ochrony odmian roślin może napotkać trudności w wykazaniu zgodności z podwójnym wymogiem dotyczącym postępu technicznego i wartości gospodarczej. Inspiracją dla takiego sformułowania było postanowienie art. 31 lit. l) porozumienia TRIPS odnoszące się do sytuacji, w której patent nie może być stosowany bez naruszania innego patentu. Sposób, w jaki urzędy ochrony odmian roślin oceniają odmiany roślin, różni się istotnie od podejścia stosowanego przez urzędy patentowe: podczas gdy urzędy ochrony odmian roślin sprawdzają, czy nowa odmiana jest odmianą odrębną (tj. czy różni się od powszechnie znanych odmian), wyrównaną, trwałą i nową w porównaniu z istniejącymi odmianami, urzędy patentowe koncentrują się wyłącznie na wiedzy technicznej wynikającej z danego wynalazku z teoretycznego punktu widzenia. Ponadto przed wprowadzeniem nowej odmiany roślin do obrotu trudno jest przewidzieć, czy taka nowa odmiana odniesie sukces gospodarczy.

Niezależnie od tych wyzwań oczekuje się, że wzajemne licencje przymusowe nie będą stanowiły poważnego problemu w przypadku chronionych odmian z uwagi na ustanowienie obowiązkowego zwolnienia hodowcy z jednej strony w art. 27 lit. c) Porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego, a z drugiej strony w art. 15 lit. c) rozporządzenia w sprawie systemu ochrony odmian roślin. Artykuł 15 lit. c) stanowi, że prawo do ochrony odmian roślin nie obejmuje działań „podjętych w celu hodowli lub odkrycia i rozwijania innych odmian”. Pozwala to zapewnić nieodpłatny dostęp do jak największej liczby źródeł materiału genetycznego, co pobudza innowacje.

Jednak w przypadku, gdy przedmiotem zastrzeżenia patentowego są właściwości wrodzone, może to skutkować pewnym stopniem niepewności, ponieważ może uniemożliwić hodowcom wyhodowanie nowych odmian. Ta konkretna kwestia wykracza poza zakres niniejszego zawiadomienia i należałoby zbadać ją dokładniej, publikując – w stosownych przypadkach – kolejne sprawozdanie dotyczące zmian w prawie patentowym w obszarze biotechnologii i inżynierii genetycznej i skutków tych zmian⁽⁴⁾.

Jeżeli chodzi o warunki udzielania wzajemnych licencji przymusowych ustanowione w art. 12 ust. 3 lit. b) dyrektywy 98/44/WE, Komisja może przeprowadzić bardziej szczegółową analizę kwestii „istotnego postępu technicznego o zasadniczym znaczeniu gospodarczym” w odniesieniu do odmiany roślin lub wynalazku.

3. DOSTĘP DO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO I DEPOZYT MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

We wniosku z 1995 r. uregulowano kwestie związane z depozytem materiału biologicznego, dostępem do materiału biologicznego i ponownym depozytem tego materiału do celów postępowań patentowych. Przepisy wniosku opracowano w oparciu o zasady ustanowione w przyjętym przez WIPO w 1977 r. Traktacie budapesztańskim o międzynarodowym uznawaniu depozytu drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego⁽⁵⁾.

Aby spełnić podstawowy wymóg przedstawienia w zgłoszeniu patentowym wykonalnego opisu, który zapewni osobie dysponującej odpowiednimi umiejętnościami możliwość wdrożenia wynalazku, w prawie patentowym ustanowiono obowiązek zdeponowania materiału biologicznego, który ma zostać objęty ochroną patentową. Jeżeli chodzi o wynalazki biotechnologiczne, do pisemnego opisu wynalazku należy załączyć komponent fizyczny udostępniony co najmniej organom depozytu międzynarodowego, które uzyskały ten status zgodnie z art. 7 traktatu budapesztańskiego.

Ponieważ nie wszystkie państwa członkowskie były umawiającymi się stronami traktatu budapesztańskiego w czasie prowadzenia negocjacji w sprawie dyrektywy i w momencie jej przyjmowania, intencją prawodawcy unijnego było zharmonizowanie postępowań patentowych dotyczących biotechnologicznych zgłoszeń patentowych w państwach członkowskich. Udało się to osiągnąć dzięki ustanowieniu obowiązku deponowania materiału biologicznego jako wymogu uzupełniającego wymóg odpowiedniego opisanie wynalazku.

Zgodnie z wymogiem dotyczącym depozytu we wniosku z 1995 r. ustanowiono również zasady dostępu do materiału biologicznego w przypadku, gdy wynalazek dotyczy materiału biologicznego lub wiąże się z wykorzystaniem materiału biologicznego, który nie jest publicznie dostępny i którego nie można dostatecznie dobrze opisać w zgłoszeniu patentowym.

Dostęp do zdeponowanego materiału biologicznego zapewnia się poprzez dostarczenie próbki:

- a) do pierwszej publikacji zgłoszenia patentowego – tylko osobom, które są upoważnione na podstawie krajowego prawa patentowego;

⁽¹⁾ Zob. art. 31 lit. l) ppkt (i) Porozumienia z 1994 r. w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS).

⁽²⁾ Dz.U. L 227 z 1.9.1994, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 162 z 30.4.2004, s. 38.

⁽⁴⁾ Zgodnie z art. 16 lit. c) dyrektywy.

⁽⁵⁾ Zob. <http://www.wipo.int/budapest/en>

- b) między pierwszą publikacją zgłoszenia a udzieleniem patentu – każdej osobie ubiegającej się o to, lub jeśli zgłaszający o to wnioskuje – jedynie niezależnym ekspertom; oraz
- c) po udzieleniu patentu – każdej osobie, która się o to zwróci, o ile patent nie został uchylony ani unieważniony ⁽¹⁾.

W art. 15 ust. 3 wniosku z 1995 r. określono obowiązki spoczywające na osobach zwracających się o udostępnienie próbki zdeponowanego materiału oraz prawa zgłaszającego, który ubiega się o patent, lub właściciela patentu do uchYLENIA wymogu stosowania tego materiału lub dowolnego innego materiału uzyskanego z tego materiału wyłącznie do celów doświadczalnych:

„Próbkę dostarcza się jedynie, gdy ubiegająca się o nią osoba zobowiąże się, że przez okres ważności patentu:

- a) nie udostępni osobom trzecim próbki ani żadnej substancji z niej pochodzącej; oraz
- b) nie będzie wykorzystywała, z wyjątkiem wykorzystywania do celów doświadczalnych, próbki ani żadnego materiału biologicznego pochodzącego z próbki, chyba że właściciel patentu lub zgłaszający, zależnie od przypadku, wyraźnie uchylił takie zobowiązanie”.

Rada chciała dodać nowy motyw odnoszący się do przepisów art. 15 i 16, w którym wyjaśniono by, że celem deponowania materiału biologicznego w uznanej instytucji depozytowej jest podanie do wiadomości publicznej informacji dotyczących materiału, o którego objęcie ochroną patentową ubiega się zgłaszający. Ostatecznie porzucono jednak ten pomysł.

W art. 15 wniosku, którego treść została zawarta w art. 13 ust. 3 zmienionego wniosku Komisji, wprowadzono drobne zmiany redakcyjne w trakcie późniejszych dyskusji na forum Rady i Parlamentu. W szczególności zwrot „chyba że”, który wcześniej występował w lit. a) i b), obecnie występuje wyłącznie w lit. b):

„Próbkę dostarcza się jedynie, gdy ubiegająca się o nią osoba zobowiąże się, że przez okres ważności patentu:

- a) nie udostępni osobom trzecim próbki ani żadnego materiału z niej pochodzącego; oraz
- b) nie będzie wykorzystywała, z wyjątkiem wykorzystywania do celów doświadczalnych, próbki ani żadnego materiału biologicznego pochodzącego z próbki, chyba że właściciel patentu lub zgłaszający, zależnie od przypadku, wyraźnie uchylił takie zobowiązanie”.

We wspólnym stanowisku Rady stwierdzono, że przepisy art. 13 (art. 15 wniosku z 1995 r.) pozostaną niezmienione. Ponieważ brzmienie tego artykułu jest stosunkowo zrozumiałe, nie powinno dawać podstaw do rozbieżnych interpretacji.

W opinii Komisji brzmienie art. 13 ust. 3 dyrektywy 98/44/WE zapewnia zrównoważoną i wystarczającą dostępność próbki opatentowanego materiału biologicznego zdeponowanego w uznanej instytucji depozytowej zgodnie z traktatem budapesztańskim WIPO.

⁽¹⁾ Art. 15 ust. 2 wniosku z 1995 r.

Przebieg międzyinstytucjonalnych dyskusji prowadzonych w ramach procedury współdecyzji

(Pogrubienie oznacza zmiany)

Wniosek Komisji (13.12.1995 r.) ⁽¹⁾	Poprawki Parlamentu Europejskiego (16.7.1997 r.) ⁽²⁾	Zmieniony wniosek Komisji (29.8.1997 r.) ⁽³⁾	Wspólne stanowisko Rady (26.2.1998 r.) ⁽⁴⁾
<p>Motyw 17</p> <p>Aby ustalić zakres, w jakim zdolność patentowa odmian roślin i ras zwierząt ma podlegać wyłączeniu, należy wskazać, że wyłączenie obejmuje takie odmiany i rasy oraz że tym samym nie narusza zdolności patentowej roślin lub zwierząt uzyskiwanych w rezultacie zastosowania sposobu, którego przynajmniej jeden etap ma czysto mikrobiologiczny charakter, niezależnie od podstawy bazowego materiału biologicznego, w odniesieniu do którego sposób ten jest stosowany.</p>	<p>Motyw 17 (poprawka 18)</p> <p>Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla wyłączenia zdolności patentowej odmian roślin i ras zwierząt; z drugiej strony jednak wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt, zasadniczo mają zdolność patentową, pod warunkiem że możliwość praktycznego zastosowania wynalazku nie ogranicza się ze względów technicznych do pojedynczej odmiany roślin lub rasy zwierząt.</p>	<p>Motyw 17</p> <p>Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla wyłączenia zdolności patentowej odmian roślin i ras zwierząt; z drugiej strony jednak wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt, zasadniczo mają zdolność patentową, pod warunkiem że możliwość zastosowania wynalazku nie ogranicza się ze względów technicznych do pojedynczej odmiany roślin lub rasy zwierząt.</p>	<p>Motyw 29</p> <p>Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla wyłączenia zdolności patentowej odmian roślin i ras zwierząt; z drugiej strony jednak wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt, mają zdolność patentową, pod warunkiem że możliwość zastosowania wynalazku nie ogranicza się ze względów technicznych do pojedynczej odmiany roślin lub rasy zwierząt.</p>
	<p>Nowy motyw 17a (poprawka 19)</p> <p>Pojęcie „odmiany roślin” jest określone przez prawo chroniące nowe odmiany, zgodnie z którym odmiana jest określona poprzez cały swój genom i dlatego posiada indywidualność oraz wyraźnie daje się odróżnić od innych odmian.</p>	<p>Motyw 17a</p> <p>Pojęcie „odmiany roślin” jest określone przez prawo chroniące nowe odmiany, zgodnie z którym odmiana jest określona poprzez cały swój genom i dlatego posiada indywidualność oraz wyraźnie daje się odróżnić od innych odmian.</p>	<p>Motyw 30</p> <p>Pojęcie „odmiany roślin” jest określone przez prawo chroniące nowe odmiany, zgodnie z którym odmiana jest określona poprzez cały swój genom i dlatego posiada indywidualność oraz wyraźnie daje się odróżnić od innych odmian.</p>
	<p>Nowy motyw 17b (poprawka 20)</p> <p>Grupa roślin, która charakteryzuje się występowaniem w nich szczególnego genu (a nie całego genomu), nie jest objęta ochroną nowych odmian, a zatem nie jest wyłączona możliwość udzielenia na nie patentu, nawet jeśli zawiera nowe odmiany roślin.</p>	<p>Motyw 17b</p> <p>Grupa roślin, która charakteryzuje się występowaniem w nich szczególnego genu (a nie całego genomu), nie jest objęta ochroną nowych odmian, a zatem nie jest wyłączona możliwość udzielenia na nie patentu, nawet jeśli zawiera nowe odmiany roślin.</p>	<p>Motyw 31</p> <p>Grupa roślin, która charakteryzuje się występowaniem w nich szczególnego genu (a nie całego genomu), nie jest objęta ochroną nowych odmian, a zatem nie jest wyłączona możliwość udzielenia na nie patentu, nawet jeśli zawiera nowe odmiany roślin.</p>

Wniosek Komisji (13.12.1995 r.) ⁽¹⁾	Poprawki Parlamentu Europejskiego (16.7.1997 r.) ⁽²⁾	Zmieniony wniosek Komisji (29.8.1997 r.) ⁽³⁾	Wspólne stanowisko Rady (26.2.1998 r.) ⁽⁴⁾
	<p>Nowy motyw 17c (poprawka 21)</p> <p>Jednakże jeśli wynalazek polega jedynie na modyfikacji genetycznej szczególnej odmiany roślin i wytworzeniu nowej odmiany na jej podstawie, zdolność patentowa takiej nowej odmiany podlega wyłączeniu nawet w przypadku, gdy modyfikacja genetyczna nie jest wynikiem hodowli, ale rezultatem zastosowania procedury inżynierii genetycznej.</p>	<p>Motyw 17c</p> <p>Jednakże jeśli wynalazek polega jedynie na modyfikacji genetycznej szczególnej odmiany roślin, zdolność patentowa podlega wyłączeniu nawet w przypadku, gdy modyfikacja genetyczna nie jest wynikiem hodowli, ale rezultatem zastosowania procedury inżynierii genetycznej.</p>	<p>Motyw 32</p> <p>Jednakże jeśli wynalazek polega jedynie na modyfikacji genetycznej szczególnej odmiany rośliny i jeśli nowa odmiana roślin jest hodowana, będzie nadal wyłączona możliwość udzielenia na nią patentu, nawet jeśli modyfikacja genetyczna nie jest wynikiem sposobu czysto biologicznego, ale sposobu biotechnologicznego.</p>
<p>Motyw 18</p> <p>Przy ustalaniu, czy można opatentować czysto biologiczne sposoby uzyskiwania roślin lub zwierząt, należy wziąć pod uwagę charakter interwencji człowieka oraz wpływ tej interwencji na uzyskany rezultat.</p>	<p>Motyw 18 (poprawka 22)</p> <p>Sposób hodowli roślin i zwierząt jest czysto biologiczny, jeżeli bazuje na krzyżowaniu całych genomów (przy późniejszym selekcjonowaniu i ewentualnym dalszym krzyżowaniu całych genomów).</p>	<p>Motyw 18</p> <p>Sposób hodowli roślin i zwierząt jest czysto biologiczny, jeżeli bazuje na krzyżowaniu całych genomów (przy późniejszym selekcjonowaniu i ewentualnym dalszym krzyżowaniu całych genomów).</p>	<p>Motyw 33</p> <p>Niezbędne jest określenie do celów niniejszej dyrektywy, kiedy sposób hodowli roślin i zwierząt jest czysto biologiczny.</p>
<p>Artykuł 2:</p> <p>Do celów niniejszej dyrektywy:</p> <p>1) „Materiał biologiczny” oznacza każdy materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym;</p> <p>2) „Sposób mikrobiologiczny” oznacza każdy sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał; proces obejmujący następujące po sobie etapy traktuje się jako sposób mikrobiologiczny, jeżeli przynajmniej jeden kluczowy etap tego procesu jest etapem mikrobiologicznym;</p> <p>3) „Czysto biologiczny sposób wytwarzania roślin lub zwierząt” oznacza dowolny sposób, który – ujmowany jako całość – występuje w przyrodzie lub nie wykracza poza naturalne metody hodowli roślin lub zwierząt.</p>	<p>Artykuł 2 (poprawka 48)</p> <p>1. Zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego materiał biologiczny lub jeśli dotyczą sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.</p> <p>2. „Materiał biologiczny” oznacza materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji lub nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym.</p> <p>3. Przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub który został przetworzony przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli występował już w naturze.</p>	<p>Artykuł 2</p> <p>1. Do celów niniejszej dyrektywy,</p> <p>a) „materiał biologiczny” oznacza materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji lub nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym;</p> <p>b) „sposób mikrobiologiczny” oznacza każdy sposób, w którym bierze udział materiał biologiczny lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał.</p> <p>2. Sposób hodowli roślin lub zwierząt uznaje się za czysto biologiczny, jeżeli bazuje on na krzyżowaniu i selekcjonowaniu.</p> <p>3. Pojęcie „odmiana roślin” jest określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2100/94.</p>	<p>Artykuł 2</p> <p>1. Do celów niniejszej dyrektywy,</p> <p>a) „materiał biologiczny” oznacza materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji lub nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym;</p> <p>b) sposób mikrobiologiczny oznacza każdy sposób, w którym bierze udział materiał biologiczny lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał.</p> <p>2. Sposób wytwarzania roślin lub zwierząt jest czysto biologiczny, jeśli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie.</p> <p>3. Pojęcie „odmiana roślin” jest określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2100/94.</p>

Wniosek Komisji (13.12.1995 r.) ⁽¹⁾	Poprawki Parlamentu Europejskiego (16.7.1997 r.) ⁽²⁾	Zmieniony wniosek Komisji (29.8.1997 r.) ⁽³⁾	Wspólne stanowisko Rady (26.2.1998 r.) ⁽⁴⁾
	<p>3a. „Sposób mikrobiologiczny” oznacza każdy sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał.</p> <p>3b. Sposób hodowli roślin lub zwierząt uznaje się za czysto biologiczny, jeżeli bazuje on na krzyżowaniu i selekcjonowaniu.</p> <p>3c. Pojęcie odmiany roślin jest określone w prawie chroniącym nowe odmiany.</p>		
		<p>Artykuł 3</p> <p>1. Do celów niniejszej dyrektywy zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego materiał biologiczny lub jeśli dotyczą sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.</p> <p>2. Przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub który został przetworzony przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli występował już w naturze.</p>	<p>Artykuł 3</p> <p>1. Do celów niniejszej dyrektywy zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego materiał biologiczny lub jeśli dotyczą sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.</p> <p>2. Przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub który został przetworzony przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze.</p>
	<p>Nowy artykuł 2a (poprawka 47)</p> <p>1. Wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na:</p> <p>a) odmiany roślin i rasy zwierząt;</p> <p>b) czysto biologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt.</p>	<p>Artykuł 4</p> <p>1. Wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na:</p> <p>a) odmiany roślin i rasy zwierząt;</p> <p>b) czysto biologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt.</p>	<p>Artykuł 4</p> <p>Wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na:</p> <p>a) odmiany roślin i rasy zwierząt;</p> <p>b) czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin i zwierząt.</p>

Wniosek Komisji (13.12.1995 r.) ⁽¹⁾	Poprawki Parlamentu Europejskiego (16.7.1997 r.) ⁽²⁾	Zmieniony wniosek Komisji (29.8.1997 r.) ⁽³⁾	Wspólne stanowisko Rady (26.2.1998 r.) ⁽⁴⁾
	<p>2. Wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt, mogą mieć zdolność patentową, jeśli możliwość praktycznego zastosowania wynalazku nie ogranicza się ze względów technicznych do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.</p> <p>3. Ustęp 1 lit. b) pozostaje bez uszczerbku dla zdolności patentowej wynalazków, które dotyczą procesu mikrobiologicznego lub innego procesu technicznego albo produktu otrzymanego w wyniku zastosowania takiego procesu.</p>	<p>2. Wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt, mogą mieć zdolność patentową, jeśli możliwość zastosowania wynalazku nie ogranicza się ze względów technicznych do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.</p> <p>3. Ustęp 1 lit. b) pozostaje bez uszczerbku dla zdolności patentowej wynalazków, które dotyczą procesu mikrobiologicznego lub innego procesu technicznego albo produktu otrzymanego w wyniku zastosowania takiego procesu.</p>	<p>2. Wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt, mają zdolność patentową, jeśli możliwość technicznego wykonania wynalazku nie ogranicza się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.</p> <p>3. Ustęp 1 lit. b) nie narusza zdolności patentowej wynalazków, które dotyczą sposobu mikrobiologicznego lub innego sposobu technicznego albo produktu otrzymanego w taki sposób.</p>
<p>Artykuł 4</p> <p>1. Przedmiotu wynalazku nie można uznać za nieposiadający zdolności patentowej wyłącznie z uwagi na fakt, że składa się on z materiału biologicznego, wykorzystuje materiał biologiczny lub jest stosowany w odniesieniu do materiału biologicznego.</p> <p>2. Materiał biologiczny, w tym rośliny i zwierzęta oraz elementy roślin i zwierząt uzyskiwane w rezultacie zastosowania procesu niebędącego czysto biologicznym procesem, z wyjątkiem odmian roślin i ras zwierząt jako takich, posiada zdolność patentową.</p>	<p>Artykuł 4 (poprawka 50)</p> <p>Skreślony</p>	<p>Skreślony</p>	<p>Skreślony</p>
<p>Artykuł 5</p> <p>Sposoby mikrobiologiczne i produkty uzyskane w rezultacie zastosowania takich sposobów posiadają zdolność patentową.</p>	<p>Artykuł 5 (poprawka 51)</p> <p>Skreślony</p>	<p>Skreślony</p>	<p>Skreślony</p>
<p>Artykuł 6</p> <p>Czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin lub zwierząt nie posiadają zdolności patentowej.</p>	<p>Artykuł 6 (poprawka 52)</p> <p>Skreślony</p>	<p>Skreślony</p>	<p>Skreślony</p>

Wniosek Komisji (13.12.1995 r.) ⁽¹⁾	Poprawki Parlamentu Europejskiego (16.7.1997 r.) ⁽²⁾	Zmieniony wniosek Komisji (29.8.1997 r.) ⁽³⁾	Wspólne stanowisko Rady (26.2.1998 r.) ⁽⁴⁾
<p>Artykuł 7</p> <p>Dopuszcza się możliwość udzielenia patentu na wykorzystywanie odmian roślin lub ras zwierząt i sposobów ich wytwarzania niebędących czysto biologicznymi sposobami wytwarzania roślin lub zwierząt.</p>	<p>Artykuł 7 (poprawka 53)</p> <p>Skreślony</p>	<p>Skreślony</p>	<p>Skreślony</p>

⁽¹⁾ Wniosek Komisji, COM(1995) 661 z dnia 13 grudnia 1995 r. (Dz.U. C 296 z 8.10.1996, s. 4).

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lipca 1997 r. (Dz.U. C 286 z 22.9.1997, s. 87).

⁽³⁾ Zmieniony wniosek Komisji, COM(97) 446 z dnia 29 sierpnia 1997 r. (Dz.U. C 311 z 11.10.1997, s. 12).

⁽⁴⁾ Wspólne stanowisko Rady z dnia 26 lutego 1998 r. (Dz.U. C 110 z 8.4.1998, s. 17).