



N° 1936

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 23 novembre 2004

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU TERRITOIRE SUR LE PROJET DE LOI, ADOPTÉ PAR LE SÉNAT (n° 1884), *relatif à la*
protection des inventions biotechnologiques,

PAR M. CLAUDE GATIGNOL,

Député.

Voir les numéros :

Sénat : 55 (2001-2002), 30 et T.A. 19 (2004-2005).

Assemblée nationale : 1884

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	5
DOCUMENTS D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRES	11
I.— APPROPRIATION DU VIVANT ET CRITERES DE BREVETABILITE	11
II.— LA PROTECTION DES BREVETS A L'ECHELLE INTERNATIONALE	14
III.— LA DELIVRANCE DU BREVET : ETAPES ET ASPECTS PRATIQUES	16
TRAVAUX DE LA COMMISSION	21
I.— DISCUSSION GENERALE	21
II.— EXAMEN DES ARTICLES	27
TITRE I^{ER} – DISPOSITIONS RELATIVES À LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998	27
<i>Article 1^{er}</i> : Brevetabilité de la matière biologique	27
<i>Article 2</i> : Principes limitant le champ de la brevetabilité de la matière biologique	28
<i>Article 3</i> : Limites de la brevetabilité en matière animale et végétale	31
<i>Article 4</i> : Obligation de dépôt de matière biologique pour obtenir un brevet	35
<i>Article 5</i> : Coordination.....	37
<i>Article 6</i> : Etendue de la protection garantie par le brevet	39
<i>Article 7</i> : Dérogations à la protection garantie par le brevet : privilèges de l'agriculteur, de l'éleveur et du sélectionneur	43
<i>Article 8</i> : Licences obligatoires en cas de dépendance d'une obtention végétale à l'égard d'un brevet.....	47
<i>Article 9</i> : Licences obligatoires en cas de dépendance d'un brevet à l'égard d'une obtention végétale.....	49
TITRE II – DISPOSITIONS RELATIVES AU RENFORCEMENT DES LICENCES OBLIGATOIRES ET DES LICENCES D'OFFICE	51
<i>Article 10</i> : Licences obligatoires en cas de dépendance entre brevets.....	52
<i>Article 11</i> : Licences d'office	53
<i>Article 12</i> : Champ territorial d'application de la loi.....	55

TABLEAU COMPARATIF	57
ANNEXES	69
ANNEXE I : LOI N° 2004-800 DU 6 AOÛT 2004 RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE (EXTRAITS).....	71
ANNEXE II : DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998 RELATIVE À LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES.....	73
ANNEXE III : ACCORD SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE	85
ANNEXE IV : REGLEMENT (CE) N° 2100/94 DU CONSEIL DU 27 JUILLET 1994 INSTITUANT UN REGIME DE PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VEGETALES	89

MESDAMES, MESSIEURS,

Avant de vous indiquer dans quelle perspective il me paraît opportun d'aborder l'examen de ce projet de loi, je vais en rappeler les principaux aspects.

Ce projet de loi modifie le code de la propriété intellectuelle afin d'adapter les conditions de ce qu'on appelle la « brevetabilité du vivant ».

La question de savoir jusqu'où on peut aller dans ce domaine n'est pas nouvelle puisqu'elle s'était déjà posée lorsque Pasteur avait demandé et finalement obtenu, en 1873, de l'Office américain des brevets, un brevet pour une « levure exempte de germes pathogènes » destinée à l'industrie de la brasserie.

L'objet de ce brevet historique soulignait d'emblée l'enjeu économique de la « brevetabilité du vivant », le développement des biotechnologies recelant de ce point de vue des potentialités tout à fait bénéfiques pour l'Humanité, puisque l'amélioration des produits agricoles, notamment, permet d'accroître aussi bien la qualité de la nourriture que la production des biocarburants.

Les progrès récents en matière de génie génétique ont repoussé les frontières du débat sur les conditions dans lesquelles un brevet peut porter sur une matière vivante, qui en était resté au niveau législatif, en France, depuis 1978, à la prise en compte du cas des micro-organismes.

Il était donc devenu important de lever les facteurs d'insécurité juridique qui pesaient sur la protection des inventions biotechnologiques, à deux niveaux :

– d'une part, au regard de l'éthique, puisque le droit des brevets s'arrête, depuis l'origine, à la frontière de ce qui est perçu comme « sacré » dans la matière vivante, et qu'en l'absence de règles législatives, la jurisprudence pourrait toujours déplacer cette frontière ;

– d'autre part, au regard du droit international, puisqu'un retard dans la mise en place des protections nécessaires pourrait fortement pénaliser les inventeurs nationaux face à des stratégies d'accaparement de concurrents étrangers eux-mêmes bien protégés sur leur marché national.

En l'occurrence, la mise à niveau nécessaire est déjà largement engagée. En effet :

– d'un côté, la directive de 1998 *relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, qui transpose au niveau communautaire l'Accord de l'OMC de 1994 *sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, fournit l'instrument de l'harmonisation nécessaire, en droit international, de la brevetabilité du vivant ;

– de l'autre, la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, qui a été déclarée conforme par le Conseil constitutionnel, a tranché, au terme d'un débat approfondi, les questions éthiques sur la brevetabilité des inventions génétiques relatives au corps humain, en transposant au passage les parties de la directive de 1998 se rapportant à cette question.

Avec ce projet de loi sur la protection des inventions biotechnologiques, il nous reste donc à parachever ce travail de transposition, en réglant les questions de brevetabilité pour les inventions génétiques relatives aux animaux et aux végétaux.

Le projet de loi permet ainsi :

– d'étendre explicitement aux inventions biotechnologiques le champ de la brevetabilité ;

– d'établir les limites de la brevetabilité en matière animale et végétale ;

– d'adapter les règles de dépôt à l'appui d'une demande de brevet en matière biologique ;

– de préciser dans quelles conditions un brevet sur une information génétique peut s'étendre aux produits incorporant cette information génétique ;

– d'instituer un privilège de l'éleveur en dérogation à l'exclusivité sur l'exploitation des brevets relatifs à des animaux intégrant une invention génétique.

QUELQUES REPERES HISTORIQUES

- 1873** : Dépôt par Louis Pasteur d'un brevet pour une levure exempte de germes pathogènes destinée à l'industrie de la brasserie
- 1930** : Adoption par les Etats-Unis du *Plant Patent Act* sur la protection des variétés végétales
- 1961** : Institution en Europe de l'Union des protections des obtentions végétales, pendant du *Plant Patent Act*
- 1980** : Validation par la Cour suprême des Etats-Unis d'un brevet sur une bactérie mutée destinée à métaboliser le pétrole (affaire Diamond contre Chakrabarty)
- 1988** : Accord d'un brevet sur une souris transgénique par l'office américain des brevets (*United States Patent and Trademark Office*)
- 1994** : Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative aux éléments du corps humain, qui exclut la brevetabilité du corps humain et de ses éléments « en tant que tels »
- 1996** : Rejet par le Parlement européen d'un premier projet de directive relative à la brevetabilité du vivant
- 1998** : Recours des Pays-Bas auprès de la Cour de justice des communautés européennes demandant l'annulation de la directive 98/44/CE au motif que ce texte porterait atteinte au caractère inaliénable de la matière vivante humaine et bafouerait le droit à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne.
- 2001** : Arrêt du 9 octobre 2001 de la Cour de justice qui rejette la demande des Pays-Bas et confirme la validité de la directive.

Source : INPI

– d'assurer plus particulièrement la cohérence entre le régime des certificats d'obtention végétale et celui des brevets sur des végétaux génétiquement modifiés, et cela à deux niveaux :

- d'une part, en instituant un dispositif de licence obligatoire garanti par l'intervention du juge, en cas de dépendance réciproque entre ces deux modes de protection de l'invention en matière végétale ;
- d'autre part, en étendant la dérogation du privilège de l'agriculteur, et surtout du privilège du sélectionneur, au cas d'un brevet relatif à des végétaux intégrant une invention génétique.

L'institution du privilège du sélectionneur constitue la principale modification apportée au texte initial du projet de loi par le Sénat. Même si elle n'a pas été prévue par la directive, elle répond pleinement à la préoccupation des semenciers français face aux stratégies d'accaparement des ressources végétales que conduisent les grands groupes agro-industriels américains.

Elle n'est du reste pas interdite, ni par la directive, ni par l'accord de l'OMC sur les droits de propriété intellectuelle de 1994. Par ailleurs, l'Allemagne a également fait le choix politique d'instituer cette dérogation dans son droit des brevets.

*

* *

Plus généralement, on ne peut que se féliciter du travail accompli par notre collègue sénateur Jean Bizet, en tant que rapporteur du Sénat sur le projet de loi, puisqu'il a su parfaitement bien :

– le coordonner avec les acquis législatifs de la loi relative à la bioéthique d'août dernier ;

– le rendre plus exactement conforme à la directive sur des points délicats ;

– et même en améliorer au passage la qualité rédactionnelle.

La pertinence du travail de Jean Bizet s'explique par son investissement personnel sur les questions de biotechnologie depuis plusieurs années. Il a notamment présidé, au nom de la commission des affaires économiques du Sénat, en 2002 et 2003, une mission d'information sur les enjeux économiques et environnementaux des organismes génétiquement modifiés.

Mon propre apport se bornera dans ces conditions à constater, en plein accord avec le ministre chargé de la propriété intellectuelle, qui n'est autre que le ministre délégué à l'industrie, M. Patrick Devedjian, l'état d'achèvement du texte tel qu'il ressort de la lecture au Sénat, et d'éclairer de mes commentaires, dans le rapport de présentation du texte par notre commission, les quelques ultimes points rédactionnels méritant des éclaircissements complémentaires.

La matière très complexe justifie en effet qu'un soin tout particulier soit apporté à ces commentaires, qui ont une portée non négligeable, puisqu'ils pourraient ultérieurement orienter la décision d'un juge se trouvant dans la nécessité de se référer aux travaux parlementaires pour l'interprétation de la loi.

S'agissant par ailleurs d'un dispositif législatif construit dans des conditions tout à fait consensuelles, puisque :

– d'une part, il s'est nourri des analyses du rapport de décembre 2001 au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur « la brevetabilité du vivant » de notre collègue député Alain Claeys, du groupe socialiste ;

– d'autre part, il a pris appui, par une volonté délibérée du Gouvernement actuel, sur le texte initialement mis au point par le Gouvernement précédent,

il ne fait pas de doute qu'il bénéficie d'un large soutien politique, ainsi que l'a illustré le vote final sur l'ensemble du projet de loi modifié au Sénat.

BREVETS ET VITALITE DU SECTEUR DES BIOTECHNOLOGIES

Différents indicateurs permettent d'apprécier la vitalité de ce secteur et de son impact grandissant sur les échanges internationaux.

LE NOMBRE DES ENTREPRISES

Aux Etats-Unis et dans l'Union européenne, le nombre des entreprises dans le secteur des biotechnologies est pratiquement le même, c'est à dire environ 1400. Cependant, si l'on affine ces données, des disparités profondes apparaissent. En effet, quelque 300 entreprises sont cotées en Bourse aux Etats-Unis, contre moins de 100 dans l'Union européenne. Les sociétés américaines disposent ainsi de moyens financiers plus étendus qui leur permettent de se développer et d'élargir leur position sur le marché.

LA VITALITE DE CERTAINS PAYS

Des pays comme Israël, la Suède, la Suisse, la Finlande, le Danemark, l'Irlande ou la Norvège comptent, rapportées à leur population, beaucoup d'entreprises dédiées aux biotechnologies. Il y a ainsi 3 à 4 fois plus d'entreprises par habitant en Israël ou en Suède qu'en France. Aux Etats-Unis, le passage de la recherche aux applications industrielles se fait plus facilement et rapidement. Par exemple, les chercheurs n'hésitent pas à lancer leur propre entreprise. Ils disposent pour cela de soutiens financiers privés plus importants et plus facilement mobilisables.

A l'opposé, certains pays n'ont jusqu'à présent accordé que peu d'intérêt à ces industries. Ainsi, en Europe, l'Italie ou l'Espagne comptent 5 fois moins d'entreprises de biotechnologies par habitant que la France.

LES DOMAINES D'ACTIVITE

61 % des entreprises européennes de biotechnologies travaillent en priorité pour la santé (un tiers pour des outils de diagnostic et deux tiers dans le secteur du médicament), 32 % pour l'agriculture, l'agroalimentaire et la santé animale et 7 % pour l'environnement.

Ces vingt dernières années, l'équilibre entre les différentes technologies est resté stable, à l'exception notable de l'émergence de la bioinformatique et de la baisse relative de certains processus biotechnologiques comme les fermentations ou la dépollution.

L'Europe se distingue des Etats-Unis par la faiblesse des recherches sur les plantes OGM. Entre 1998 et 2002, elles ont diminué de 87 % en Europe alors qu'elles sont restées stables aux Etats-Unis. Les grandes entreprises poursuivent leurs recherches hors de l'Europe et les PME ont pratiquement abandonné.

L'ACTIVITE DE RECHERCHE

Mesurée en nombre de publications scientifiques par habitant, l'activité de recherche est sensiblement la même en Europe et aux Etats-Unis. Ces derniers enregistrent seulement 1,3 fois plus de publications dans le domaine des biotechnologies que la France.

LE NOMBRE DE DEPOTS DE BREVETS

Les Etats-Unis arrivent largement en tête du classement. En 1999, près de 50 % des brevets déposés en Europe dans le secteur des biotechnologies étaient d'origine américaine. Au sein de l'Europe, la situation est très variable. Rapporté au nombre d'habitants, le nombre de brevets déposés par le Danemark est 1,7 fois plus élevé que celui des Etats-Unis qui déposent 2,6 fois plus de brevets que la France.

On peut d'ailleurs observer que la question des biotechnologies continue à être abordée par le Parlement dans un esprit consensuel, puisque c'est M. Jean-Yves Le Déaut, député socialiste, vice-président de l'office des choix scientifiques et technologiques, qui s'est vu confié récemment la présidence de la mission d'information commune de l'Assemblée nationale sur les « conséquences environnementales et sanitaires des autorisations d'essais d'organismes génétiquement modifiés », et que M. Alain Clayes a publié en mars 2004 un nouveau rapport au nom de l'office des choix scientifiques et technologiques sur les « conséquences des modes d'appropriation du vivant sur les plans économique, juridique et éthique ».

La condamnation de la France, le 1^{er} juillet dernier, par la Cour de justice des communautés européennes pour non transposition de la directive, transposition qui aurait dû intervenir avant le 30 juillet 2000, ainsi que l'engagement par la Commission européenne, le 5 octobre dernier, d'une procédure d'astreintes financières, milite fortement pour une rapide adoption définitive du texte.

Toutes les conditions en sont réunies.

Je conclurai donc en invitant l'ensemble de mes collègues de l'Assemblée nationale à s'accorder sur la nécessité d'un vote conforme du texte transmis par le Sénat.

DOCUMENTS D'INFORMATION COMPLEMENTAIRES

I.— APPROPRIATION DU VIVANT ET CRITERES DE BREVETABILITE ⁽¹⁾

(...)

On rappellera que, classiquement, les critères de fond de brevetabilité sont au nombre de trois :

– la nouveauté : une invention est considérée comme nouvelle si elle n'a pas été divulguée, avant la date de dépôt de la demande de brevet, par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen ;

– l'inventivité : est réputée inventive une invention ne découlant pas, pour un homme de métier, de manière évidente de l'état de la technique ;

– l'application industrielle : est considérée comme susceptible d'application industrielle l'invention dont l'objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie.

L'appréciation des trois critères de fond, ainsi que des revendications, a fait l'objet d'une évolution telle qu'elle a rendu possible l'appropriation du vivant.

A.— La nouveauté

Comme le rappelle le spécialiste du droit des brevets M. Alain Gallochat, dans une note consultée sur le site Internet de l'Organisation mondiale de la propriété industrielle, « une invention est traditionnellement considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique ».

L'article 54 (2) de la Convention sur le brevet européen dispose que :

« L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet européen par une description orale ou écrite, un usage ou tout autre moyen.»

Selon l'acception courante une invention concerne un objet nouveau, c'est-à-dire qui n'existait pas antérieurement à l'état naturel et dont la création est donc artificielle.

La question qui se pose dans ce domaine est de savoir si un gène, ou une protéine, présent dans la nature est ou pas à la disposition du public. Les gènes ne sont naturellement pas directement accessibles et il est évident qu'un travail est nécessaire pour les isoler. Mais est-ce suffisant pour considérer que cela permette

(1) Extrait du rapport n°1487 de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifique et technologique sur les conséquences des modes d'appropriation du vivant sur les plans économique, juridique et éthique, par M. Alain Claeys, député.

de conclure à la nouveauté ? On peut fortement en douter car ce gène préexiste évidemment à toutes les caractérisations.

La « solution » des juristes et des offices de brevet a été de rattacher la génomique au génie chimique en établissant une équivalence entre les molécules d'A.D.N. et les molécules chimiques. Cette conception est présente depuis longtemps dans les directives d'examen de l'Office européen des brevets.

Celle-ci a été reprise comme je l'avais indiqué dans mon précédent rapport par les dispositions de l'article 3-2 de la directive 98/44/CE qui précise qu'« une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut-être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel ».

Il y a donc une négation du caractère « naturel » des gènes du simple fait de leur isolement. Dans cette acception, l'A.D.N. n'est pas considéré comme de l'information mais une substance biochimique inerte, comme n'importe quel produit chimique. Il est donc potentiellement brevetable à ce titre.

La première étape sur la voie de la brevetabilité des gènes était ainsi accomplie.

B.— L'inventivité

L'inventivité renvoie à la capacité d'inventer, d'innover. Elle s'oppose à la découverte.

Deux distorsions du sens du mot « invention » sont apparues dans ce domaine du vivant : l'une concerne la distinction entre invention et découverte et l'autre la réalité du travail effectué sous ce vocable.

La première distorsion est la conséquence du refus de considérer comme « naturel » un gène à partir du moment où il a été extrait de son environnement. Il y a donc dans ce cas assimilation entre invention et découverte. La notion d'invention a donc été étendue à tout travail d'isolement des choses naturelles qui sont décrites, manipulées, isolées et reproduites.

Il semble que la « technique » devienne ainsi la raison ultime de la brevetabilité dans tous les domaines, que ce soit en biotechnologie ou dans le domaine des logiciels. C'est d'ailleurs la situation qui prévaut aux Etats-Unis où M. Bruce Lehman m'a indiqué que c'était la preuve d'un effet fonctionnel qui marquait la différence entre « découverte » et « invention ». Bien plus, Mme Rebecca S. Eisenberg, a souligné qu'aux Etats-Unis il n'y a, finalement, aucune différence entre « découverte » et « invention », les deux mots étant synonymes et interchangeable. Mais il faut noter que cette situation est ancienne et bien antérieure à l'apparition des biotechnologies.

C'est la conception de l'Office européen des brevets et de l'article 5-2 de la directive 98/44/CE.

La deuxième distorsion a consisté à assimiler à une activité inventive ce qui est devenu, la plupart du temps, dans ce domaine des biotechnologies une utilisation intensive et en routine de méthodes de séquençage automatique développées par les spécialistes de bio-informatique. J'avais décrit de façon précise ces techniques dans mon rapport précédent.

C'est le travail d'interprétation des gènes qui devrait donner lieu à récompense et non le simple travail de décryptage. C'est l'activité routinière qui est ainsi récompensée et non le travail créatif.

Il faut d'ailleurs noter à ce propos que l'O.E.B. a estimé dans la décision « ICOS » de la division d'opposition du 20 juin 2001, que la simple identification d'un gène sans que soit indiquée de fonctions particulières relevait d'expérience de routine compte tenu des connaissances générales actuelles. Cette décision est intéressante car elle peut marquer une évolution en direction d'une appréciation plus réaliste des conditions réelles de la recherche en biologie.

C.— L'application industrielle

Depuis le printemps 2001, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (O.M.P.I.) discute, dans le cadre de son Comité permanent du droit des brevets, un projet de traité sur l'harmonisation d'un certain nombre de dispositions du droit des brevets, le Traité sur le droit matériel des brevets que j'évoquerai plus en détail dans la troisième partie de ce rapport.

Un travail est ainsi effectué sur la comparaison des critères d' « application industrielle » (utilisé en Europe et au Japon) et d' « utilité » (utilisé notamment aux Etats-Unis et en Australie). Actuellement l'O.M.P.I. a estimé que les différences entre les deux critères sont relativement mineures.

C'est ainsi que l'O.E.B., comme il l'a fait dans l'affaire « ICOS » déjà mentionnée, examine si les utilisations potentielles sont spécifiques, concrètes et crédibles pour pouvoir être considérées comme des applications industrielles. L'O.E.B. a ainsi rejoint la position exprimée par les nouvelles règles d'examen de l'U.S.P.T.O. de janvier 2001 qui exigent que soit démontrée pour une invention « une utilité spécifique, substantielle et crédible ».

Le terme qui prête à discussion est celui de « crédible ».

Il y a un grand débat pour savoir si les séquences génétiques, sous leurs formes variées, peuvent satisfaire le critère d'application industrielle ou d'utilité. Le développement des techniques automatiques a permis de connaître des quantités de séquences d'A.D.N. sans que l'on sache quelles étaient leurs fonctions. Des brevets n'en ont pas moins été délivrés sur des gènes ou des parties

de gènes sans que la moindre information ait été fournie sur leur application ou leur utilité réelles.

Cette controverse a eu lieu notamment concernant les fameux marqueurs de séquences exprimées (les *E.S.T.*) d'un gène. Cela a également été le cas pour les polymorphismes nucléotidiques (en anglais *S.N.P.* : *single nucleotide polymorphism*) qui sont des régions du génome caractérisées par une variation de la séquence d'A.D.N. génomique portant sur une seule base.

Il semble bien que l'état actuel des connaissances dans le domaine de la génétique ou de la biochimie ne rend pas trop difficile l'indication de fonctions théoriquement plausibles. L'application en question peut ainsi souvent n'être que la fonction biologique de codage d'un récepteur, ce qui n'est finalement que la description d'un fait naturel et non pas une invention. Ce n'est donc pas l'application pratique, industrielle, utilisée dans le sens usuel et classique pour décrire une invention.

On peut donc estimer que le critère d'application industrielle (ou d'utilité) en matière de vivant ne semble plus avoir beaucoup d'importance par rapport au critère de la « fonction », au moins tel qu'il est entendu par les offices de brevet.

Cette opinion est corroborée par M. Jean-Christophe Galloux, professeur de droit, spécialiste de la propriété industrielle. Celui-ci note en effet dans son ouvrage « Droit de la propriété industrielle » que « l'inventeur [doit] indiquer quelle est la protéine synthétisée par le gène ou préciser quelle fonction elle assure. Cette nouvelle exigence se rattache en réalité davantage à la description de l'invention qu'à la condition de l'application industrielle ».

Pour s'opposer à cette dérive des critères classiques de la brevetabilité, il me semble tout à fait indispensable d'entamer une réflexion sur ce sujet, par exemple au sein de l'O.M.P.I. La perspective serait d'introduire le fruit de celle-ci à la fois dans le Traité sur le droit matériel des brevets encore en préparation actuellement ainsi que dans l'article 27 - 1 des A.D.P.I.C. Ce seront des recommandations de ce rapport. (...)

II.— LA PROTECTION DES BREVETS A L'ECHELLE INTERNATIONALE ⁽¹⁾

Les démarches effectuées auprès de l'INPI ne protègent *a priori* l'invention que sur le territoire français. Or, pour exporter le produit intégrant cette invention sur un marché étranger, ou pour en accorder une licence de vente à un partenaire établi sur place, une entreprise se doit de protéger son invention selon le droit local pour se prémunir des contrefacteurs.

Tous les Etats, ou presque, ont mis en place une législation propre sur la propriété industrielle. La protection à l'étranger suppose donc en principe d'accomplir les formalités prescrites dans chacun des pays dans lesquels elle est

(1) Source : INPI

souhaitée, en respectant ses particularités nationales. Le dépôt fait pour la France facilite toutefois l'accès à cette protection, car il permet d'invoquer le bénéfice de diverses conventions internationales.

Le code pénal interdit de livrer ou de rendre accessibles à une puissance étrangère des renseignements, procédés ou documents dont l'exploitation ou la divulgation est de nature à porter atteinte aux intérêts fondamentaux de la nation (article 411-6 du nouveau code pénal).

Le dépôt d'une demande de brevet est nécessairement rendu public après 18 mois. La question de savoir si une telle divulgation est de nature à porter atteinte aux intérêts fondamentaux de la nation relève de l'appréciation des services du ministère de la défense. Ceux-ci examinent systématiquement toutes les demandes de brevet déposées à l'INPI avant de décider d'interdire ou non leur divulgation et leur exploitation. Les demandes retenues par la défense nationale sont mises au secret pour une période maximale de 5 mois et leur instruction est différée. La prorogation de cette mise au secret ouvre droit à une indemnité au profit du titulaire de la demande, dans la mesure du préjudice subi.

Afin d'éviter de tomber sous le coup de l'article 411-6 précité, il convient donc :

- d'effectuer en France le premier dépôt de toute demande de brevet, qu'elle soit française, européenne ou internationale, pour permettre à des délégués de la défense nationale de prendre connaissance à l'INPI, à titre confidentiel, de ces demandes ;

- de ne divulguer, exploiter publiquement ou étendre la protection de l'invention à l'étranger, qu'après avoir reçu de l'INPI l'autorisation de divulgation et d'exploitation.

Cette autorisation est donnée par le ministre chargé de la propriété industrielle sur avis du ministre de la défense. De façon générale, elle est accordée rapidement. Elle est, en cas de silence de l'administration, acquise de plein droit dans les 5 mois du dépôt de la demande de brevet. Une autorisation anticipée peut être obtenue à tout moment à la requête du demandeur.

Si des raisons particulières le justifient, une autorisation exceptionnelle d'effectuer à l'étranger le dépôt initial d'une demande de brevet peut-être accordée par le ministre chargé de la défense nationale.

Dans 168 Etats, la Convention de Paris facilite les formalités de dépôt. Elle ouvre en effet un droit de priorité d'un an à compter du dépôt en France, période pendant laquelle il est possible de procéder à d'autres dépôts correspondants dans les pays de son choix. Si ce délai est respecté, ce dépôt bénéficiera de la date de dépôt initial et prévaudra sur celui que pourrait effectuer un tiers pendant ce délai sur la même invention. La divulgation de l'invention pendant cette année n'en altérera pas la nouveauté. Ce délai peut être mis à profit

pour approfondir les recherches sur la brevetabilité de l'invention grâce au rapport de recherche établi par l'INPI, et juger ainsi de l'opportunité d'étendre la protection à l'étranger.

Il est ainsi possible de bénéficier en outre, auprès des pays signataires de cette convention, du traitement national, c'est-à-dire d'un traitement par les autorités dans les mêmes conditions que celui accordé à un ressortissant.

Dans un nombre plus limité de pays, diverses conventions permettent de réduire les formalités à l'unité, au moins au départ :

– le traité de coopération en matière de brevet (traité de Washington du 19 juin 1970 dit « PCT »), grâce auquel il est possible, par une seule démarche, de déposer simultanément une demande de brevet dans environ 123 Etats. Cette formalité unique sera suivie dans un délai de 20 ou 30 mois par une procédure allégée auprès de chacun des offices des pays désignés ;

– la convention de Munich sur le brevet européen du 5 octobre 1973 permettant d'obtenir, par une seule formalité de dépôt et d'examen, la délivrance d'un titre unique dit "brevet européen" ayant les mêmes effets qu'un brevet national dans 28 Etats contractants.

Brevets « PCT » et brevets européens peuvent être déposés à l'INPI et dans ses délégations régionales.

III.— LA DELIVRANCE DU BREVET : ETAPES ET ASPECTS PRATIQUES ⁽¹⁾

Quels que soient le pays et son système de propriété industrielle, toute demande de brevet doit subir un contrôle avant qu'un titre ne soit délivré. Ce contrôle porte sur deux aspects : la forme et le fond.

A.— Le contrôle de forme

Il consiste à vérifier que le dossier de demande est conforme aux prescriptions et règlements administratifs qui font l'objet de décrets ou d'arrêtés annexés à la loi proprement dite. Ces contrôles portent sur des points précis tels que : paiement de taxes "exigibles au moment du dépôt", qualité et dimensions du papier utilisé, présentation de la description, des revendications et des dessins selon certaines normes, identification du demandeur, de l'éventuel mandataire, etc. Les éventuelles omissions ou imperfections doivent être corrigées dans un délai fixé, sinon, la demande est rejetée.

En outre, la plupart des pays procèdent à d'autres vérifications, qui ne sont plus tout à fait de pure forme et pas encore "de fond", en particulier sur le respect

(1) Extrait des pages du site Internet « PROGEXPI » (marque déposée à l'INPI), site dédié à l'information sur la propriété intellectuelle (www.progexpi.com), avec l'aimable autorisation des auteurs : Claude F. Pascaud, Jean-Luc Piotraut, Rémi Pascaud.

de l'unité d'invention, ce qui signifie que la demande ne doit concerner qu'une seule invention, un seul "concept inventif", ce qui n'exclut pas que la demande porte sur un procédé et un appareillage, ou sur un produit et ses applications, etc ... A défaut, le demandeur est invité à diviser sa demande en autant de "demandes divisionnaires" qu'il y avait d'inventions distinctes. Ces demandes divisionnaires conservent la date de dépôt de la demande initiale.

B.— Le contrôle de fond

Il conduit à vérifier :

– la non appartenance de l'invention à une catégorie exclue de la brevetabilité par la loi du pays, si cela apparaît à l'évidence. C'est, selon les pays, le cas des méthodes mathématiques, des créations esthétiques, des découvertes sans application industrielle, des programmes d'ordinateurs "en tant que tels", etc ...

– l'absence d'atteinte à l'ordre public ou aux bonnes moeurs. C'est ainsi que seront rejetées des demandes portant sur un détecteur dit « télétachymètre » (les "radars") de la police routière, ou sur un système de "piratage" des codes de cartes bancaires et autres cartes à puces. Dans des temps anciens, les produits et dispositifs contraceptifs étaient rejetés pour l'un et l'autre motif ;

– les critères de brevetabilité (nouveauté, activité inventive, utilité). Dans ce but, un examinateur de l'office recherche tous documents antérieurs, accessibles au public avant la date de dépôt de la demande, et opposables à la nouveauté ou à l'activité inventive (des brevets ou demandes de brevets antérieurs, des ouvrages imprimés, des revues, périodiques, encyclopédies, etc ...) ; il s'assure, en outre, que le brevet n'est pas frappé d'autres causes de nullité : insuffisance de description, revendications "non supportées" par la description, selon les lois du pays.

Il faut noter que l'Internet a soulevé la difficulté nouvelle d'avoir à dater un document publié en ligne, lorsque celui-ci peut être utilisé au titre d'une antériorité opposable à la nouveauté ou à l'activité inventive.

L'examineur notifie ses conclusions au demandeur. En France, dans les 7 à 9 mois qui suivent le dépôt de la demande, le déposant reçoit de l'INPI le rapport de recherche préliminaire, constitué par la liste des documents (brevets, demandes de brevets publiées, extraits d'ouvrages, publications) que l'examineur estime opposables au titre de la nouveauté et/ou de l'activité inventive. Le demandeur peut (ou doit) alors modifier sa demande pour la mettre en conformité, mais il peut aussi contester l'opinion de l'examineur. Lorsque le brevet est définitivement délivré, il est publié sous forme d'un fascicule imprimé, comportant en annexe le rapport de recherche définitif : celui-ci fournit la liste des brevets et de tous autres documents publiés constituant "l'état de la technique" à la date du dépôt, et permettant ainsi d'apprécier la brevetabilité de l'invention.

C.— L'opposition

L'examen de fond des brevets comporte généralement une phase finale dite « d'opposition », au cours de laquelle tout tiers peut s'opposer à la délivrance définitive du brevet sur la base de documents antérieurs que l'examineur n'a pas utilisés, soit qu'il ne les ait pas trouvés, soit qu'il ne les ait pas considérés comme pertinents, soit encore qu'ils les aient interprétés d'une manière jugée inexacte.

La procédure d'opposition peut être engagée après la délivrance provisoire du brevet dans un délai variable selon les pays : trois mois en Allemagne et aux Pays-Bas, neuf mois devant l'Office européen des brevets.

En France, toute personne peut présenter des observations sur la possibilité de breveter l'invention dans les trois mois qui suivent la publication du rapport de recherche préliminaire. En tout état de cause, quels que soient l'état du dossier et l'avancement de la procédure de recherche, la demande de brevet est publiée au Bulletin officiel de la propriété industrielle (BOPI), 18 mois après la date de dépôt, accompagnée du rapport de recherche préliminaire s'il est disponible. Selon l'article L.612-13 du code de la propriété intellectuelle, tout tiers peut, à partir de cette publication, adresser à l'INPI des observations écrites sur la brevetabilité de l'invention.

L'opposition aboutit, en fait, à un véritable réexamen du brevet. Aux Etats-Unis, la procédure s'appelle d'ailleurs "reexamination", et elle y a la particularité de pouvoir être engagée à tout moment après la délivrance du brevet, sans aucune limitation de temps.

La partie opposante dépose ses arguments auprès de l'office des brevets qui les transmet au titulaire du brevet, lequel est tenu d'y répondre. Cet échange de conclusions peut s'étaler sur un ou deux ans, parfois plus.

Lorsque l'examineur s'estime suffisamment informé, il notifie sa décision aux parties. Il est également possible de demander une "procédure orale" qui peut conduire plus rapidement à une décision. La décision peut faire l'objet d'un appel devant un organisme de degré supérieur.

Dans la période 1996-2000, environ 6 % des brevets européens ont fait l'objet d'une opposition : sur ce nombre, environ 30 % ont été révoqués, environ 30 à 35 % ont été accordés sans modification, et les autres ont été délivrés avec modifications. Aux Etats-Unis, il y a environ quatre à cinq cents demandes de réexamen par an sur environ cent soixante mille brevets délivrés (en 2000).

D.— Aspects pratiques

Pour la plupart des demandes de brevets déposées dans les offices nationaux (Etats-Unis, Japon, Russie, Allemagne, etc ...) ou multinationaux (Office européen des brevets), les procédures d'examens se déroulent par échanges de lettres entre le demandeur (ou son mandataire) et l'examineur en charge du

dossier. En général, deux échanges de lettres - dites "lettres officielles"- suffisent. A la rigueur, une conversation téléphonique peut clarifier un point précis, si le demandeur et l'examineur parlent la même langue. Le compte-rendu d'une telle conversation fait l'objet d'une confirmation écrite par l'examineur (immédiate ou différée d'un "délai de réflexion"), qui sera versée au dossier.

Dans les cas plus difficiles, c'est l'agent local, dans le pays concerné, qui représente le demandeur devant l'office, après avoir pris rendez-vous avec l'examineur. Certains examinateurs sont "coopératifs", d'autres un peu moins, compte tenu du fait qu'ils sont souvent surchargés de travail, et qu'ils ne peuvent avoir en tête les moindres détails de chaque procédure en cours. Dans la majorité des cas, l'affaire se règle, soit par un "procès-verbal" d'accord, soit, après un délai de réflexion de l'examineur, par une notification de délivrance (ou de rejet) du brevet.

Dans les cas présentant un grand intérêt technique et économique pour le demandeur, il reste possible de se rendre à l'office concerné, accompagné d'un conseil en brevets local, pour mettre en oeuvre une "procédure orale", prévue par les règles de pratique de l'office. Le "demandeur" est, normalement, l'ingénieur-brevets du service « brevets » de la société qui a été mandaté pour cette mission. Ce voyage est relativement facile pour une visite à l'Office européen des brevets, situé à Munich, il l'est déjà beaucoup moins lorsqu'il faut se rendre à Moscou, à Tokyo ou à Washington. Le fait qu'un ingénieur-brevets se soit déplacé de plusieurs milliers de kilomètres peut influencer favorablement l'examineur, ou tout au moins, lui faire prendre conscience de l'importance du dossier. Cet ingénieur, s'il parle convenablement la langue locale ou l'inévitable anglais, ou utilise les talents de traducteur de l'agent local, peut présenter son dossier, faire des schémas au tableau, distribuer quelques documents informatifs, voire élargir un peu la discussion lorsque se profile, en arrière-plan, une coopération économique avec le pays concerné. Il est évident que cette opération alourdit fortement la facture pour la société qui veut absolument obtenir le brevet convoité.

Parfois, l'examineur de l'office peut s'adjoindre un expert lorsque la matière est particulièrement complexe. Les mêmes procédures sont mises en oeuvre lorsque la demande de brevet a fait l'objet d'une notification de rejet. Mais, en général, c'est un autre examinateur qui va prendre le relais, pour assurer, autant que faire se peut, l'objectivité de la décision. Même chose pour les procédures d'opposition : c'est un autre examinateur qui traite le dossier.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.— DISCUSSION GENERALE

La Commission a examiné, sur le rapport de M. Claude Gatignol, le projet de loi, adopté par le Sénat, relatif à la protection des inventions biotechnologiques (n° 1884).

Après la présentation liminaire du projet de loi par le rapporteur, M. Jean Proriol, président, l'a remercié pour la clarté de son intervention sur cette matière complexe, et pour la manière dont il avait su resituer le projet de loi par rapport à la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques d'un côté, et par rapport à la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, de l'autre.

M. François Brottes, s'exprimant a nom du groupe socialiste, a pris acte de l'appel au vote conforme du rapporteur, ainsi que des arguments qu'il avait fait valoir en ce sens, notamment s'agissant de l'urgence de mener à bien la transposition. Il a estimé que l'importance du projet de loi justifiait néanmoins que le débat permît bien d'en établir tous les enjeux, car il s'agissait de fait d'élargir les conditions de la brevetabilité du vivant, et qu'un tel élargissement comportait diverses facettes, dont certaines, jouant sur l'ambiguïté, risquaient de relever plus de la malice et du marketing que de l'enrichissement des connaissances. Il a indiqué qu'il était ainsi conduit à poser diverses questions, pour l'essentiel concernant la mise en œuvre du droit de la protection intellectuelle, dont les réponses pourraient sans doute utilement enrichir le rapport.

Il a ainsi noté que le projet de loi excluait de la brevetabilité du vivant tout ce qui préexistait, et s'est interrogé sur la date de référence à partir de laquelle était appréciée cette antériorité, et sur l'autorité habilitée à l'apprécier.

Il a observé que le texte établissait que la brevetabilité des inventions portant sur les animaux en particulier avait pour limite l'« utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal », et a souhaité connaître quelle était l'autorité habilitée à apprécier ce caractère « substantiel », et dans quelle mesure le législateur se voyait proposer le moyen d'encadrer la subjectivité d'une telle appréciation.

S'agissant de la procédure de dépôt d'une matière biologique impliquée dans une invention faisant l'objet d'un brevet, il a demandé quel était l'« organisme habilité », visé par le projet de loi, qui serait désigné pour effectuer ce travail très méticuleux de recueil et de préservation du dépôt, quelle serait la durée de dépôt, et quelles procédures permettraient d'avoir accès à ce dépôt durant la période de conservation.

Il a souhaité avoir des précisions sur la notion de « reproduction par lui-même » utilisée par le projet de loi dans le cadre de la disposition conférant à l'agriculteur le droit de produire ses propres semences ou plants sans avoir systématiquement à les acheter tous les ans, ainsi que cela semble être le cas aujourd'hui si l'on se réfère à la situation de certains producteurs de chrysanthèmes. Il s'est interrogé au passage sur la manière dont une telle disposition pouvait se concilier avec l'intérêt des fournisseurs de semences ou de plants.

Il a indiqué que le recours à l'adjectif « obligatoire » dans l'expression « licence obligatoire » nécessitait pour le moins quelques éclaircissements, de même que l'adjectif « considérable » dans l'expression « intérêt économique considérable ». Il a également souhaité savoir quel organisme délivrait les certificats d'obtention végétale.

Il a enfin demandé quel dispositif juridique assurait la protection contre des contaminations des champs par pollen par des espèces végétales génétiquement modifiées pouvant avoir des effets néfastes.

M. Serge Poignant, s'exprimant au nom du groupe UMP, a souligné l'importance de ce projet de loi contribuant à l'encadrement de la brevetabilité du vivant dans un contexte d'évolution rapide des biotechnologies. Il a estimé que la France ne devait pas prendre de retard dans l'adaptation de sa législation dans ce domaine, compte tenu du rôle que celui-ci joue désormais dans le développement économique des pays. Il a rappelé que la loi relative à la bioéthique avait effectivement commencé la transposition de la directive 98/44/CE qu'il s'agissait désormais de parachever. Souhaitant enfin que le débat permette de fournir quelques compléments d'information sur la portée du privilège du sélectionneur institué par le Sénat en faveur des semenciers, il a indiqué que le groupe UMP se ralliait à l'idée d'un vote conforme du projet de loi, compte tenu de la qualité du travail d'amélioration du texte effectué par le Sénat.

En réponse aux différents intervenants, M. Claude Gatignol, rapporteur, a apporté les précisions suivantes :

– le dispositif de la licence dite « obligatoire » constitue, avec celui de la licence dite « d'office », des exceptions au principe du droit exclusif d'exploitation reconnu à l'inventeur, dans la mesure où il s'agit de cas où l'inventeur peut se voir contraindre de concéder un droit d'exploitation. Dans le cas de la licence d'office, cette contrainte est imposée par la puissance publique lorsque l'intérêt de la défense nationale, l'intérêt de l'économie nationale ou l'intérêt de la santé publique le justifie. Dans le cas de la licence obligatoire, elle est imposée par le juge, lorsque l'exploitation d'un brevet n'est possible qu'avec un droit d'exploitation d'un brevet antérieur, situation rencontrée si une invention s'appuie pour partie sur une invention antérieure, et qu'il n'a pas été possible d'obtenir par voie contractuelle un droit sur l'invention antérieure auprès de son détenteur ;

– la notion d'intérêt économique « considérable » est invoquée en cas d'attribution d'une licence obligatoire pour qualifier ce que doit représenter l'apport d'une nouvelle invention biotechnologique par rapport à une invention antérieure qu'elle incorporerait. L'adjectif « considérable » a été introduit par le Sénat par souci d'une transposition très exacte. De fait, une invention biotechnologique peut avoir effectivement un impact « considérable » si elle permet d'augmenter la production de céréales et d'améliorer ainsi l'alimentation des populations des pays en développement ; un grand pays exportateur de semences comme la France, qui occupe le premier rang mondial pour l'exportation de semences de maïs, se trouve particulièrement bien placé pour tirer un avantage économique des évolutions de la recherche dans ce domaine. Par ailleurs, la mise au point, par des procédés biotechnologiques intégrant des inventions antérieures, de variétés végétales permettant de produire avec plus d'efficacité des biocarburants, constituerait également un cas typique d'invention présentant un intérêt économique « considérable » ;

– le privilège du sélectionneur, instauré par l'article 7 du projet de loi suite à l'initiative du Sénat, libère la capacité créative des semenciers en leur permettant d'effectuer leur travail d'amélioration végétale même à partir de variétés, qui sont protégées par brevet parce qu'elles intègrent des innovations biotechnologiques. Cette liberté nouvelle peut avoir des conséquences économiques très sensibles. Son premier effet sera d'affranchir les semenciers français des limites que leur imposaient jusqu'à présent les brevets relatifs aux végétaux génétiquement modifiés que détiennent les groupes agro-industriels américains ;

– la validation des demandes de brevets est, pour la France, assurée par l'Institut national de la propriété intellectuelle. Cet organisme considère qu'une invention est constituée lorsque trois critères sont réunis : la nouveauté au regard de l'état de la technique au moment où la demande est formulée, la réalité de l'activité inventive (ce qui conduit à refuser de considérer comme invention ce qui était évident au vu de l'état de la technique) et, enfin, l'existence d'une application industrielle. L'invention remplissant ces critères est ensuite brevetable à la condition qu'elle ne relève pas d'un domaine dont la loi interdit la brevetabilité, comme c'est le cas pour les constituants du génome humain, ou pour les procédés de clonage des êtres humains, et qu'elle ne soit pas contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs : on peut citer comme exemple à cet égard l'interdiction de brevetabilité dont serait frappée toute amélioration de la pipe à opium ;

– le critère de distinction entre une invention et une évolution naturelle passe par l'identification d'un saut d'amélioration. La nature poursuit d'elle-même son processus d'adaptation à l'environnement, et en France, par exemple, elle génère ainsi 400 nouvelles variétés végétales par an. Mais les modifications génétiques permettent d'augmenter considérablement la vitesse des processus d'amélioration naturelle, d'un facteur de dix à vingt suivant certaines évaluations ;

– s'agissant de l'utilisation d'animaux à fin de recherche, tout chercheur sait que l'animal est capable de souffrir et son éthique doit lui commander d'éviter

cette souffrance. L'utilisation des animaux peut être très utile, par exemple pour rechercher les causes d'une maladie. Cette utilisation doit donc être permise mais encadrée et c'est pourquoi le projet de loi interdit la brevetabilité des « procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés ». On peut admettre à ce titre le développement chez des souris de laboratoire, par modification génétique, d'une sensibilité au déclenchement d'un cancer, pour faciliter l'étude de cette maladie. Ne peuvent être considérées, en revanche, comme présentant une « utilité médicale substantielle pour l'homme », une modification génétique de même nature sur des animaux à seule fin d'améliorer le confort humain, par exemple pour développer des techniques de lutte contre la calvitie ;

– le dépôt des brevets peut être fait auprès de l'INPI ou, au niveau européen, auprès de l'Office européen des brevets ;

– la lutte contre les risques de dissémination dans la nature des organismes génétiquement modifiés ne relève pas du présent projet de loi. Elle ne concerne, en outre, que les plantes susceptibles de propager ce type de contamination, ce qui n'est pas le cas de toutes. Il appartient aux autorisations délivrées pour chaque expérimentation d'apporter les garanties nécessaires, la responsabilité de l'expérimentateur pouvant, le cas échéant, être engagée ;

– le fait qu'un gène puisse être commun aux trois genres humain, animal et végétal souligne l'intérêt des modifications génétiques des plantes qui peuvent produire des substances médicalement utiles comme l'insuline, ou encore des éléments du sang.

Après avoir remercié le rapporteur de la précision de ses réponses, M. François Brottes lui a indiqué qu'il ne lui avait pas répondu sur la question de la portée exacte du privilège de l'agriculteur évoqué à l'article 7 du projet de loi. Notant que cet article disposait que la vente de matériel de reproduction végétal directement par le titulaire d'un brevet ou avec son consentement impliquait l'autorisation pour un agriculteur l'acquérant d'utiliser le produit de sa récolte pour la reproduction ou la multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, il a souhaité savoir si cette disposition prohiberait les pratiques de certains fournisseurs de semences interdisant à leurs clients de reproduire leurs semences pour les utiliser au cours de récoltes futures.

M. Michel Raison a rappelé que la question concernait la revente des semences, chacun pouvant déjà, en l'état du droit, reproduire les semences acquises pour son propre usage mais ne pouvant les revendre à des tiers.

M. Claude Gatinol, rapporteur, a rappelé que le privilège de l'agriculteur était effectivement d'ores et déjà reconnu, et que le projet de loi ne faisait que l'étendre au cas des semences protégées par brevet car résultant d'une invention biotechnologique. Il l'a distingué du privilège du sélectionneur qui s'arrêtait au

stade de la commercialisation du produit reproduit et amélioré, précisant que si l'agriculteur parvenait ainsi à l'amélioration de la semence acquise, il ne pourrait la commercialiser qu'en obtenant une licence du détenteur du brevet, cette situation pouvant conduire le cas échéant, selon le mécanisme évoqué précédemment, à l'octroi d'une licence obligatoire.

M. François Brottes s'est étonné de ce que le privilège de l'agriculteur, selon les explications apportées, soit limité à l'autoconsommation par l'agriculteur dont l'activité consiste précisément, au contraire, à commercialiser le produit de sa récolte.

Tout en admettant que la distinction pouvait être, en pratique, délicate, M. Michel Raison a précisé qu'il convenait de distinguer, en quelque sorte, la commercialisation des semences elles-mêmes, non couverte par le privilège de l'agriculteur, de la commercialisation des récoltes qui en sont issues. Il a, en effet, indiqué que le droit de revente des semences était conditionné par le fait que cette vente ne soit pas réalisée à des fins de reproduction.

Revenant sur le cas précédemment évoqué d'une contamination des champs, il a souhaité qu'une disposition législative interdise la commercialisation de semences incapables de se reproduire.

II.— EXAMEN DES ARTICLES

TITRE I^{ER}

DISPOSITIONS RELATIVES À LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998

Article 1^{er}

Brevetabilité de la matière biologique

L'article premier du texte complète l'article L. 611-10 du code de la propriété intellectuelle afin d'étendre explicitement aux inventions biotechnologiques le champ de la brevetabilité qui, en droit national, aux termes du paragraphe 1 dudit article, recouvre aujourd'hui « *les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle* ».

Les paragraphes 2 et 3 de l'article L. 611-10 précisent que ne sont notamment pas considérées comme des inventions, et donc pas brevetables en tant que tels :

- a) les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ;
- b) les créations esthétiques ;
- c) les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateurs ;
- d) les simples « présentations d'informations ».

L'article 1^{er} du présent texte vise à adjoindre à ces paragraphes un quatrième paragraphe dont le **premier alinéa** inclut, dans les inventions brevetables, celles portant sur un produit constitué de matière biologique ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser une telle matière.

Il s'agit là de mettre définitivement un terme à une situation d'incertitude quand aux conditions dans lesquelles, les inventions relevant de ce type de produit ou de procédé étaient susceptibles d'être brevetées, en raison d'une tradition séculaire de résistance à la brevetabilité du vivant, considéré comme sacré.

L'alinéa créé reprend mot pour mot le point 1 de l'article 3 de la directive 98/44/CE ; toutefois, il introduit d'emblée une référence aux réserves d'ordre

public (atteinte « à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ») que la directive a également prévues au point 1 de son article 6, mais auxquelles le point 1 de son article 3 ne se soumet pas explicitement.

Le Sénat, tenant compte des modifications apportées au code de la propriété intellectuelle par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, a étendu la liste des articles du code de la propriété intellectuelle qui sont visés, et qui donnent un contenu juridique à ces réserves : l'article L. 611-17, qui fixe la limite impérative du respect de la dignité de la personne humaine, et l'article L. 611-18 qui prohibe plus spécifiquement la brevetabilité de certains procédés touchant à des éléments du corps humain ; le Sénat leur a adjoint l'article L. 611-19, inséré dans le code de la propriété intellectuelle par la loi du 6 août 2004, que le projet de loi modifie en son article 3, et qui place hors du champ du brevet les races animales et les procédés biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux.

Le **deuxième alinéa** de l'article 1^{er} introduit, dans des termes presque identiques à ceux retenus au point a) de l'article 2.1 de la directive, une définition de la matière biologique.

Le projet de loi initial l'a définie comme une matière « *qui contient des informations génétiques et se reproduit ou peut être reproduite dans un système biologique.* »

Observant que la directive indique pour sa part, que la matière en question est « *autoreproductible ou reproductible* », qu'en conséquence l'autoreproduction, comme la reproduction par un tiers, doit donc être une possibilité pour cette matière, et non sa caractéristique de fait, le Sénat, sur proposition de sa commission des affaires économiques, a modifié la définition pour indiquer que la matière biologique « peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique ».

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

Article 2

Principes limitant le champ de la brevetabilité de la matière biologique

Dans le projet de loi initial, l'article 2 prévoyait d'abroger deux des trois points composant l'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle, dont l'objet est de déterminer ce qui n'est pas brevetable, son article 3 prévoyant, quant à lui, la création d'un nouvel article L. 611-18 qui aurait réintégré, dans une liste allongée, ces deux exceptions à la brevetabilité figurant auparavant à l'article L. 611-17.

Ce schéma de réaménagement a de fait été anticipé par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, qui a justement procédé à des modifications du code de la propriété intellectuelle s'agissant des exclusions du champ de la brevetabilité.

Jusqu'à l'adoption de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, l'article L. 611-17 excluait du champ de la brevetabilité trois éléments :

– les inventions « dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs », cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette mise en œuvre est interdite par une disposition législative ou réglementaire ; à ce titre, « le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets » ;

- les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce protégés par un certificat d'obtention végétale (dont le régime juridique est défini au chapitre III du titre II du livre VI du code de la propriété intellectuelle) ;

- 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.

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a introduit une nouvelle rédaction de cet article L. 611-17 restreinte à l'interdiction de la brevetabilité des inventions « dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire. »

Cette même loi a redistribué les contenus des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 611-17, ceux justement que l'article 3 du projet de loi initial déplaçait, dans deux nouveaux articles, rédigés exactement dans les mêmes termes que ces alinéas, numérotés respectivement L. 611-20 (pour les obtentions végétales) et L. 611-19 (pour les races animales).

Ceci a rendu caduque l'article 2 du présent projet de loi, dont le Sénat a logiquement voté la suppression, sur proposition de sa commission des affaires économiques.

Il convient néanmoins d'observer que la nouvelle rédaction ainsi fixée de l'article L. 611-17, si elle invoque, comme c'était l'intention du projet de loi initial, la limite relative « à l'ordre public ou aux bonnes mœurs », ne le fait pas exactement dans les mêmes termes que ceux qui avaient été prévus par le projet de loi initial, à savoir les termes initialement utilisés par la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 *relative au respect du corps humain*.

En effet, la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a introduit deux modifications à cet égard :

– d’abord, elle a imposé, comme condition de leur brevetabilité, que les inventions respectent les bonnes mœurs et l’ordre public, en visant non plus « la publication ou la mise en œuvre », mais « l’exploitation commerciale » ;

– ensuite, elle a substitué dans l’article L. 611-17, au principe prohibant la brevetabilité pour tout ce qui concerne « le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d’un gène humain », un principe général d’interdiction d’atteinte à « la dignité de la personne humaine ».

► En visant « l’exploitation commerciale » plutôt que « la publication ou la mise en œuvre » comme action dérivée de l’invention susceptible de contrarier les bonnes mœurs ou l’ordre public, la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a permis une transposition plus précise de la directive 98/44/CE, dont l’article 6.1 pose le même principe de non brevetabilité pour contrariété avec l’ordre public ou les bonnes mœurs en visant aussi « l’exploitation commerciale ».

Cette référence à l’exploitation commerciale apparaît d’autant plus fondée que la substance même du brevet est d’octroyer à son détenteur le droit d’empêcher l’exploitation commerciale de son invention par un tiers non autorisé, durant la période couverte par le brevet (généralement une vingtaine d’années).

La notion d’atteinte à « l’ordre public ou aux bonnes mœurs » doit être entendue largement. En effet, la rédaction de l’article L. 611-17 introduite par la loi du 6 août 2004, reprenant en cela une formule de l’article 6.1 de la directive communautaire, précise explicitement qu’elle ne saurait se limiter aux atteintes sanctionnées par une disposition législative ou réglementaire en vigueur.

► La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a par ailleurs introduit, dans l’article L. 611-17, une prohibition de la brevetabilité des inventions dont l’exploitation commerciale « serait contraire à la dignité de la personne humaine ». Il s’agit d’une règle reprenant le contenu du considérant 16 de la directive 98/44/CE, lequel rappelle notamment que « le droit des brevets doit s’exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l’intégrité de l’Homme ».

Cette référence au respect de la dignité humaine, vient en substitution, dans la rédaction antérieure de l’article L. 611-17, d’une interdiction de breveter, « en tant que tels », le corps humain, un de ses éléments ou de ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d’un gène humain.

La loi du 6 août 2004 a déplacé dans le cadre d’un nouvel article L. 611-18 ce principe d’interdiction de breveter le corps humain : « Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple

découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. »

Ce nouvel article L. 611-18 établit par ailleurs une liste non exhaustive de quatre procédés ou produits non brevetables : « les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain, les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales, et les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles. »

Il précise en outre les conditions restrictives dans lesquelles une invention « constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain » peut être protégée par brevet.

Dans la mesure où la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a mis en place une architecture où l'article L. 611-17 définit les principes généraux des limites de la brevetabilité, en renvoyant pour les cas particuliers des inventions concernant l'homme, les animaux et les végétaux respectivement aux articles L. 611-18, L. 611-19, L. 611-20, l'article L. 611-18 peut apparaître comme explicitant les conditions dans lesquelles il convient de respecter le principe de respect de la dignité humaine fixé à l'article L. 611-17. Néanmoins, ce principe a, par nature, une portée plus large que les conditions prévues à l'article L. 611-18, et pourrait évidemment être invoqué dans un cas non prévu par l'article L. 611-18.

Comme la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a procédé à l'aménagement prévu à l'article 2 du projet de loi initial, le maintien de la suppression de cet article s'impose évidemment.

La Commission a *maintenu la suppression de cet article*.

Article 3

Limites de la brevetabilité en matière animale et végétale

L'article 3 du projet de loi initial prévoyait l'insertion, après l'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle, d'un nouvel article L. 611-18 délimitant le champ de la brevetabilité en matière végétale et animale.

Comme cela a été rappelé précédemment, l'intervention de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique entre la date de dépôt du projet de loi et son inscription à l'ordre du jour du Parlement a conduit à la création, non seulement d'un article L. 611-18, consacré à la brevetabilité du corps humain et de ses éléments, mais aussi à celle des articles L. 611-19, relatif à la brevetabilité en matière animale, et L. 611-20 relatif à la brevetabilité en matière végétale.

Le Sénat, suivant le rapporteur de sa commission des affaires économiques, a adopté un nouvel agencement de ces dispositions relatives aux limites de la brevetabilité, en conservant les rédactions des articles L. 611-17 et

L. 611-18 fixées par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, mais en reprenant le contenu de l'article L. 611-18 du projet de loi initial fusionnant les dispositions relatives à la brevetabilité en matière animale et végétale, au sein d'une nouvelle rédaction de l'article L. 611-19. Il a en conséquence supprimé l'article L. 611-20 créé par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

Cette décision de fusionner en un seul article les dispositions relatives à la brevetabilité en matière animale et végétale résulte du constat que ces deux matières faisaient déjà l'objet de dispositions juridiques communes dans le texte de l'article L. 611-19 tel que fixé par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, identique au c) de la version de l'article L. 611-17 antérieure à cette loi, qui désignait comme non brevetables : « *Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux.* » En outre, l'article 4 de la directive 98/44/CE rassemble lui aussi dans un dispositif commun les règles de brevetabilité relatives aux matières végétale et animale.

A côté de cette fusion aboutissant à l'établissement d'une architecture semblable à celle prévue dans le projet de loi initial, le Sénat, toujours sur la proposition du rapporteur de sa commission des affaires économiques, a modifié les dispositions ainsi regroupées pour les rendre plus exactement conformes à la directive 98/44/CE.

► Le transfert dans l'article L. 611-19 du contenu que le projet de loi initial avait situé dans l'article L. 611-18 a conduit à la construction d'un article formé de trois paragraphes :

• **Son « 1. »** établit la liste des matières animales et végétales qui ne sont pas brevetables. Figurent dans cette liste, quatre éléments :

a) les races animales. Elles sont déjà visées par le code de la propriété intellectuelle depuis la loi n° 92-597 du 1^{er} juillet 1992 *relative au code de la propriété intellectuelle*, qui n'évolue donc pas sur ce point ;

b) les variétés végétales telles que définies à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94 du 27 juillet 1994 *instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales*. C'est la directive 98/44/CE elle-même qui renvoie à cette définition du règlement n° 2100/94 au « 3. » de son article 2.

Voici cette définition : « *on entend par "variété" un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions d'octroi d'une protection des obtentions végétales, peut être défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes, être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères et être considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement.* »

Il convient d'observer que le code de la propriété intellectuelle n'exclut actuellement de la brevetabilité que le champ plus restreint des « obtentions

végétales » ainsi définies par l'article L. 623-1 : *« est appelée "obtention végétale" la variété nouvelle, créée ou découverte qui se différencie des variétés analogues déjà connues par un caractère important, précis et peu fluctuant, ou par plusieurs caractères dont la combinaison est de nature à lui donner la qualité de variété nouvelle ; qui est homogène pour l'ensemble de ses caractères ; et qui demeure stable, c'est-à-dire identique à sa définition initiale à la fin de chaque cycle de multiplication ».*

c) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des végétaux et des animaux. Ces procédés sont déjà visés dans la rédaction actuelle de l'article L. 611-19 du code de la propriété intellectuelle. Il est précisé, pour traduire en droit français la définition des « procédés essentiellement biologiques » proposée au point 2 de l'article 2 de la directive 1998/44/CE, que « sont considérés comme tels » les procédés qui font exclusivement appel à des phénomènes naturels comme le croisement ou la sélection.

L'intention est de bien marquer la distinction entre ce qui existe à l'état naturel, et relève donc de la « découverte », et l'« invention » proprement dite.

Il convient néanmoins d'observer que la formule « sont considérés comme tels » donne à penser, contrairement à ce qu'a prévu la directive, que le champ des « procédés essentiellement biologiques » pourrait inclure des procédés ne faisant pas appel uniquement à des phénomènes naturels. L'adverbe « essentiellement » laisse d'ailleurs également place éventuellement à l'appel à « quelque chose d'autre » que ce qui serait exclusivement biologique dans les procédés en question. De fait, cette formulation permet de faire une place à la démarche humaine dans le procédé « essentiellement biologique », qu'il s'agisse d'une sélection, ou encore d'un croisement qui a lieu non pas dans la nature mais grâce à une mise en présence par l'homme.

d) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés. C'est là mot pour mot l'exception à la brevetabilité prévue par le « d) » du « 2. » de l'article 6 de la directive 98/44/CE.

Alors que la directive, en son point « b) » du même « 2. » de l'article 6, prohibe totalement la brevetabilité des procédés de modification de l'identité génétique « germinale » de l'être humain, disposition qui a déjà été transposée, dans le cadre de l'article L. 611-18, par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, il s'agit ici, à propos de la modification de l'identité génétique des animaux, d'une interdiction de brevetabilité partielle, puisqu'est pris en compte le cas d'une « utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal ».

En pratique, dans cet esprit, un brevet sur une souris ainsi génétiquement « modifiée » a déjà été accordé, en 1988 par l'Office des brevets américains, et en 1992 par l'Office européen des brevets, pour permettre des avancées dans la

connaissance des causes du cancer, tandis que le caractère d'invention brevetable a été dénié à une autre souris transgénique ayant reçu un gène stimulant la pousse des poils qui aurait pu contribuer à lutter contre la calvitie, au motif que, dans ce cas, la souffrance imposée à l'animal était excessive en regard de l'utilité médicale du procédé.

• **le « 2. »** établit, par dérogation, la possibilité de breveter des inventions portant sur les animaux et les végétaux dès lors que ces inventions dépassent le cadre d'une seule variété végétale ou d'une seule race animale.

Il s'agit d'une disposition transposant le « 2. » de l'article 4 de la directive 98/44/CE.

Ainsi, une invention concernant d'une façon générale la vaste classe des dicotylédones (plantes produisant des feuilles à nervures ramifiées, et des fruits secs ou charnus, par exemple : amandiers, oliviers, fraisiers, betteraves, haricots) serait brevetable, tandis que celle concernant une espèce particulière de houblon ne le serait pas.

• **le « 3. »** établit, également à titre dérogatoire, la possibilité de breveter des inventions portant sur les animaux et les végétaux, dès lors qu'ils auraient pour objet des procédés techniques.

Il s'agit de la transposition du « 3. » de l'article 4 de la directive, qui confirme que l'intervention humaine c'est-à-dire « technique » sur la nature fait nécessairement basculer le procédé dans la sphère de l'invention, donc du brevetable.

La disposition reprend deux précisions de cette disposition de la directive :

– d'une part, la possibilité de breveter peut s'étendre au produit obtenu par des procédés techniques ;

– d'autre part, le procédé technique peut être « microbiologique », le « procédé microbiologique » étant défini en référence à la définition donnée par la directive, au « 1. » du « b » de son article 2 : *« tout procédé utilisant ou produisant une matière biologique ou comportant une intervention sur une telle matière »*.

De fait, la définition retenue par le projet de loi initial est en écart par rapport à la définition de la directive au sens où elle vise la matière « biologique », et non la matière « microbiologique ». Le rapporteur du Sénat, M. Jean Bizet, ayant constaté cet écart, a préféré s'en tenir à la définition proposée par le projet de loi, dans la mesure où une référence à la matière « biologique » est plus exacte scientifiquement, et qu'en outre, la directive elle-même définit la matière « biologique » (au « a » du « 1. » de l'article 2) alors qu'elle ne définit pas la matière « microbiologique ».

► Le Sénat, sur la proposition du rapporteur de sa commission des affaires économiques, a modifié le texte du projet de loi initial sur deux points :

- Le premier concerne le « 2. », et vise à une transposition plus exacte de la directive 98/44/CE.

La brevetabilité dans le cas d'une invention qui ne concernerait pas qu'une seule variété végétale, ou une seule race animale, est plus précisément subordonnée dans le projet de loi initial à ce que « l'application » de l'invention déborde une seule variété végétale ou une seule race animale. Or la directive vise non pas « l'application », mais la « faisabilité technique » de l'invention.

Arguant de ce que le texte communautaire pose ainsi une condition relative au procédé, à la façon de faire, et de fait à une potentialité technique, alors que le texte du projet de loi initial conditionne la brevetabilité à une mise en œuvre effective sur plusieurs variétés végétales ou plusieurs races animales, le Sénat a estimé que le critère était plus exigeant en termes de brevetabilité, et a adopté un retour à la formulation du texte communautaire, et à la « faisabilité technique ».

- Le second concerne le « 3. », et vise à une amélioration rédactionnelle.

Cette amélioration conduit à introduire la nuance que la possibilité de breveter un produit existe lorsque celui-ci est obtenu non pas à partir de plusieurs procédés techniques comme le prévoit le « 3. » de l'article 4 de la directive (« un produit obtenu par ces procédés »), mais d'« un » procédé technique. De fait, le pluriel en question vise à souligner la pluralité des procédés techniques pouvant être concernés, et non pas à définir une procédure particulière d'élaboration du produit, le fait de mentionner « un » procédé n'excluant de toute façon pas la possibilité de l'intervention d'un autre procédé dans la procédure d'élaboration du produit.

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

Article 4

Obligation de dépôt de matière biologique pour obtenir un brevet

Aux termes du premier alinéa de l'article L. 612-5 du code de la propriété intellectuelle, une invention doit être présentée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et précise pour qu'un homme de métier puisse l'exécuter.

En l'état actuel, le second alinéa de cet article prévoit aussi une condition supplémentaire, mais uniquement dans le cas des inventions impliquant un micro-organisme : l'obligation de déposer une culture de ce micro-organisme auprès d'un

organisme habilité. Il est précisé que les conditions d'accessibilité du public à cette culture sont fixées par voie réglementaire.

En pratique, c'est à l'Institut Pasteur qu'est localisée la collection nationale des cultures de micro-organismes auprès de laquelle s'effectuent les dépôts.

Ces dispositions, fixées en un temps (celui de la loi n° 78-742 du 13 juillet 1978 *modifiant et complétant la loi n°68-1 du 2 janvier 1968 tendant à valoriser l'activité inventive et à modifier le régime des brevets d'invention*) où la seule matière vivante pouvant prétendre à brevet était les micro-organismes, devaient nécessairement être adaptées en raison de l'extension du champ de la brevetabilité à la matière biologique dans son ensemble.

C'est pourquoi, conformément au « 1. » de l'article 13 de la directive 98/44/CE, le présent article étend l'obligation de dépôt aux inventions impliquant une matière biologique inaccessible au public, dans certaines circonstances. Il renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les conditions d'accessibilité du public à ce dépôt, lesquelles sont détaillées aux points 2, 3, 4 et 5 de l'article 13 de la directive.

Cette nouvelle obligation susceptible de concerner toute invention relative à une matière biologique inaccessible au public perd toutefois en systématisme. Alors qu'auparavant, le seul fait, pour une invention, d'impliquer un micro-organisme inaccessible au public emportait l'obligation de dépôt, désormais, comme le prévoit la directive 98/44/CE, l'obligation de dépôt ne s'impose qu'aux inventions qui impliquent une matière biologique inaccessible au public mais aussi dont la description ne permet pas à l'homme de métier de les exécuter.

Ces conditions cumulatives ont pour double effet :

– d'une part, de rendre plus lâche l'obligation de dépôt : ainsi, jusque-là, la description d'une invention impliquant une matière microbiologique inaccessible au public ne pouvait jamais être regardée comme suffisante si elle n'était pas accompagnée d'un dépôt du micro-organisme en cause. A l'avenir, aux termes de la directive repris dans le texte de transposition national, la description d'une invention impliquant une matière biologique inaccessible au public pourrait être considérée comme suffisante sans dépôt de cette matière du moment que cette description permet à l'homme de métier d'exécuter l'invention ;

– d'autre part, d'instituer une dérogation à la règle, jusque-là absolue, selon laquelle le dépôt d'un brevet n'est possible que si l'invention est décrite d'une manière suffisamment claire et précise pour qu'un homme de métier puisse l'exécuter.

Néanmoins, le projet de loi initial a introduit deux nuances quand à la condition relative à ce que l'homme du métier ne puisse utiliser la description pour mettre en œuvre l'invention :

– alors que la directive indique qu'il ne doit pas pouvoir « réaliser » l'invention, le projet de loi initial mentionne qu'il ne doit pas pouvoir « exécuter » l'invention, ce qui introduit un léger décalage correspondant à celui qui existe entre la construction d'une part, et la construction suivie d'un premier emploi effectif d'autre part. On peut reprendre à cet égard la distinction que fait le dictionnaire de la langue française d'Emile Littré entre « réaliser » et « effectuer » : « *Réaliser, c'est rendre réel, donner la réalité ; effectuer, c'est rendre effectif, donner l'effet. Il y a donc entre ces deux mots la différence qui est entre quelque chose d'existant et quelque chose d'agissant.* ». L'intention néanmoins reste bien de désigner une situation où une mise en œuvre de l'invention est possible ;

– alors que la directive vise le cas de l'impossibilité, par nature, d'une description suffisamment précise de l'invention pour permettre sa mise en œuvre, le projet de loi initial s'en tient au cas plus large d'une insuffisance de description pouvant résulter d'un manque de précision qui aurait pu être néanmoins évité. Ainsi, le projet de loi initial a étendu le champ des circonstances devant conduire au dépôt de matière biologique.

La rédaction du projet de loi initial présentait un caractère plus opératoire ; il est certain qu'il est plus aisé de constater qu'une description ne suffit pas à la reproduction de l'invention par l'homme de métier plutôt que de déterminer si une description suffisante est théoriquement possible ou ne l'est pas.

Cependant, dans un souci de sécurité juridique, le Sénat a adopté un amendement du rapporteur de sa commission des affaires économiques imposant le dépôt de matière biologique dans des circonstances strictement identiques à celles prévues en droit communautaire, tout en conservant la forme verbale « exécuter » plutôt que « réaliser ».

En pratique, ce retour à une conception stricte de la description insuffisante de l'invention ne devrait pas avoir d'incidence quant à l'extension du champ de la brevetabilité qu'autorise le nouveau principe de cumul d'information entre la description et le dépôt, puisqu'en tout état de cause, ce champ inclut les inventions pouvant être, dans l'absolu, décrites de manière suffisamment claire et précise pour qu'un homme de métier puisse les exécuter, que la description soit effectuée ou non avec toute la précision possible.

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

Article 5

Coordination

Cet article adapte, pour des raisons de coordination avec les articles du code créés par le projet de loi, certaines dispositions du code se référant à l'ancien article L. 611-17. Ces dispositions figurent à l'article L. 612-12, qui énumère les

raisons justifiant le rejet d'une demande de brevet, parmi lesquelles on trouve le caractère non brevetable de l'invention, en application de l'article L. 611-17 jusqu'à la promulgation de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, en application des articles L. 611-17 à L. 611-19 depuis lors.

Il se compose de deux paragraphes.

Le **paragraphe I** visait, dans le projet de loi initial, à substituer à l'ancien renvoi à l'article L. 611-17, un renvoi aux articles L. 611-17 et L. 611-18, tels que ces derniers étaient prévus dans la version initiale de l'article 3, relative aux limites de brevetabilité des inventions en matière humaine d'une part (L. 611-17), animale et végétale d'autre part (L. 611-18).

Or, la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a étendu le champ de l'article L. 611-17 à des dispositions générales sur les limites de la brevetabilité, et a consacré l'article L. 611-18 aux limites de la brevetabilité en matière humaine. Par ailleurs, le nouvel article 3 du projet de loi, tel qu'il a été modifié par le Sénat en première lecture, a rassemblé dans l'article L. 611-19 les limites de la brevetabilité des inventions en matière animale et végétale.

Il en résultait que l'article 5 du projet de loi devait être modifié pour remplacer les références aux articles L. 611-17 et L. 611-18 du code de la propriété intellectuelle par des références aux articles L. 611-17, L. 611-18 et L. 611-19 du même code. Le Sénat a logiquement procédé à ces modifications sur l'initiative de son rapporteur.

Le **paragraphe II** concerne le dernier alinéa de l'article L. 612-12, qui prévoit, dans le cas où une invention serait, pour certains de ses aspects, contraire aux règles de la brevetabilité, la suppression d'office des parties correspondantes de la description et des dessins.

L'avant dernier alinéa de cet article précise en effet que : « Si les motifs de rejet n'affectent la demande de brevet qu'en partie, seules les revendications correspondantes sont rejetées. »

Jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, cette suppression d'office ne pouvait intervenir qu'en invoquant :

– d'une part, le non-respect des conditions de forme imposées à toute demande de brevet à l'article L. 612-1 ;

– d'autre part, l'existence d'éléments de description non conformes au « a) » de l'article L. 611-17, lequel posait la non brevetabilité des inventions contraires aux bonnes mœurs et à l'ordre public et, à ce titre, celle du corps humain et de ses éléments.

Par cohérence avec la scission en deux articles L. 611-17 et L. 611-18 des dispositions auparavant contenues au « a) » de l'article L. 611-17, le « IV » du

« A » de l'article 17 de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a remplacé la référence au « a » de l'article L. 611-17, dans l'article L. 612-12, par une référence aux articles L. 611-17 et L. 611-18.

Dans le projet de loi initial, le paragraphe II de l'article 5 prévoyait la même substitution. Pourtant, quoiqu'identique d'un point de vue rédactionnel, celle-ci avait en réalité une portée bien différente, puisque l'article L. 611-18 du projet de loi initial renvoyait aux limites de la brevetabilité en matière animale et végétale, et qu'il s'agissait donc, en l'occurrence, d'un élargissement du champ de la suppression d'office.

Il aurait été *a priori* logique d'adapter le dispositif aux modifications déjà introduites par le Sénat en élargissant ce pouvoir de suppression d'office dans les cas de non brevetabilité des inventions en matière animale et végétale prévus au nouvel article L. 611-19.

Cependant le rapporteur du Sénat s'est abstenu de proposer cette adaptation au motif que, de toute façon, le débordement même partiel sur le domaine de ce qui est défini comme non brevetable en vertu de l'article L. 611-19, par exemple la description d'une nouvelle race animale, entraînerait le rejet total de la demande de brevet.

Tel quel, à l'issue de la lecture du projet de loi par le Sénat, le pouvoir de suppression d'office dans les descriptions d'invention concerne donc les atteintes à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

Il convient d'observer, qu'en pratique, le dispositif de suppression d'office concerne pour l'essentiel ce que les directives d'examen de l'INPI qualifient d'« obscénités manifestes », ou encore d'« éléments manifestement étrangers à l'invention », tels que des déclarations dénigrantes ou à caractère diffamatoire concernant des personnes, ou des considérations d'ordre politique, religieux, ou philosophique. Les cas d'inventions comportant des éléments susceptibles de porter atteinte à l'ordre public sont plus rares, mais l'on peut citer l'exemple d'une demande de brevet pour un procédé de dissuasion des agressions personnelles qui décrivait l'usage de moyens de marquage radioactif ou bactériologique pour faciliter l'identification ultérieure de l'agresseur.

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

Article 6

Etendue de la protection garantie par le brevet

Le droit exclusif d'exploitation que confère le brevet au titre de l'article L. 611-1 du code de la propriété intellectuelle représente une protection dont l'étendue est déterminée par la teneur des revendications, qui s'interprètent, en

vertu de l'article L. 613-2, à l'aide de la description et des dessins accompagnant la demande de brevet.

L'article 6 a pour objet d'insérer, après cet article L. 613-2, des articles précisant l'étendue de la protection par brevet en matière biologique. Le projet de loi initial prévoyait l'insertion de quatre articles : L. 613-1, L. 613-2, L. 613-3 et L. 316-4. La loi du 6 août 2004, aux termes du III du A de son article 17, ayant déjà procédé à l'insertion de l'article L. 613-2-1, le Sénat a limité l'insertion aux trois autres articles.

► **L'article L. 613-2-1**, introduit dans le code de la protection intellectuelle par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, concerne l'étendue de la protection par brevet d'une invention impliquant une séquence génique. Il précise que la portée d'une revendication couvrant une séquence génique « *est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description* ». Ceci vise à cantonner la protection apportée par le brevet au couple « séquence génique / fonction associée ».

Cet article transpose ainsi deux dispositions de la directive 98/44/CE :

– d'une part, le point 3 de l'article 5 qui indique que « *l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet* », formulation qui s'entend, du fait du contenu des points 1 et 2 de l'article, comme s'appliquant exclusivement aux séquences géniques du corps humain ;

– d'autre part, son considérant 22, qui exige l'exposé concret de « *l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle de gène* » dans la demande de brevet, sans autre précision sur l'origine du gène concerné. Le considérant 24 ajoute d'ailleurs qu'en pareil cas, « *pour que le critère d'application industrielle soit respecté, il est nécessaire ... de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite et quelle fonction elle assure* ».

La rédaction de l'article L. 613-2-1 s'est donc construite dans un double décalage par rapport au dispositif de la directive, double décalage respectueux néanmoins des objectifs poursuivis par celle-ci, tels qu'ils sont formulés par les considérants :

– elle s'inscrit d'abord dans une logique de généralisation aux gènes de toutes origines, prenant ainsi en compte, la découverte récente signalée par M. Alain Claeys, dans son rapport de décembre 2001 au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur « la brevetabilité du vivant » (p.44), selon laquelle les mêmes gènes se retrouvent dans des espèces différentes ;

– elle vise une « fonction », et non pas une « application industrielle », cette dernière expression tendant à assimiler le gène à une simple molécule chimique, alors que les progrès récents de la biologie ont mis en évidence (cf.

rapport précité) qu'un même gène peut avoir des rôles très différents selon son environnement intracellulaire.

Cette approche en termes de couple « séquence génique / fonction associée » permet d'ailleurs de résoudre la difficulté liée au risque d'une paralysie de la recherche qui pourrait résulter d'un brevet sur une séquence génique, comme cela a été le cas avec le laboratoire américain Myriad Genetics, qui s'est approprié la séquence génique prédisposant au cancer du sein chez la femme et a revendiqué ensuite l'exclusivité de toutes les analyses de dépistage à partir de la méthode qu'il avait mise au point.

En effet, le deuxième alinéa de l'article L. 613-2-1 interdit d'invoquer l'existence d'un brevet incluant une séquence génique « *à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence.* »

Cet ajout confirme que le brevet ne protège pas la séquence génique « en tant que telle » mais bien le binôme qu'elle forme avec l'application précisément identifiée. Il dénie toute dépendance entre deux brevets impliquant la même séquence génique, mais exposant des applications distinctes de cette séquence.

► La rédaction proposée pour **l'article L. 613-2-2** transpose l'article 9 de la directive 98/44/CE, qui prévoit que la protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique « *s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction* ».

Le Sénat, sur proposition du rapporteur de sa commission des affaires économiques, a modifié le texte du projet de loi initial, qui reprenait les termes de la directive, sur deux points importants :

– d'une part, tirant les conséquences de la nature potentiellement multifonctionnelle des gènes, il a introduit la mention que l'extension de la protection vaut pour les produits dans lesquels l'information génétique exerce non pas « sa » fonction, mais « la fonction indiquée » dans la demande de brevet. Il n'était certes pas possible, pour les raisons indiquées précédemment, de laisser subsister une rédaction qui aurait laissé penser qu'à chaque gène correspondait une et une seule fonction ;

– d'autre part, s'agissant des règles circonscrivant la possibilité d'une extension de la protection aux produits intégrant l'information génétique, il a complété la référence initiale à l'article L. 613-2-1, qui concernait plus spécifiquement les limites de brevetabilité d'une séquence génique, par une référence à l'article L. 611-18, consacrant plus généralement la non brevetabilité du corps humain et de la découverte de ses éléments, de manière à transposer plus exactement la référence au paragraphe 1 de l'article 5 visé par la directive, lequel

prohibe justement la brevetabilité du corps humain et de la découverte de ses éléments. La circonscription de cet ajout à l'élément purement humain, sans référence de même niveau aux cas des végétaux et des animaux, souligne le caractère plus particulièrement délicat, au regard de l'éthique, des inventions génétiques concernant l'homme.

► La rédaction proposée pour l'**article L. 613-2-3** transpose, quant à elle, l'article 8 de la directive 98/44/CE, qui prévoit que la protection s'étend aux descendants directs de la matière biologique brevetée ou de la matière biologique produite par le procédé breveté.

Le *premier alinéa* reprend, presque mot pour mot à l'exception d'une formule sans incidence juridique (« *sous forme identique ou différenciée* » - or, deux formes sont toujours, soit identiques, soit différentes) le point 1 de l'article 8 de la directive : il étend la protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée de propriétés déterminées à toute matière obtenue à partir de la première par multiplication ou reproduction et dotée de ces mêmes propriétés.

Ainsi, la protection ne se limite pas à la première génération mais s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette première génération. Dans la mesure où le propre de la matière biologique est d'être reproductible ou de se reproduire elle-même, il apparaît indispensable de prévoir une protection pour les descendants, au risque sinon de vider de son sens la protection initiale, particulièrement dans les cas où le cycle de reproduction est très court (ce qui est notamment le cas pour nombre de végétaux).

Le *deuxième alinéa* concerne, à l'instar du deuxième alinéa de l'article 8 de la directive, la protection des inventions de procédés permettant de produire une matière biologique dotée de propriétés déterminées. Bâti sur le même schéma que le premier alinéa, il étend la protection conférée à un tel procédé à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à ses générations successives.

Le dispositif mis en place par l'article L. 613-2-3 applique aux inventions biotechnologiques le droit commun des brevets, qui figure à l'article L. 613-2 du code de la propriété intellectuelle et qui admet que le produit obtenu directement par un procédé breveté est lui-même couvert par le brevet.

► La rédaction proposée pour l'**article L. 613-2-4** transpose l'article 10 de la directive, tout en élargissant le champ d'application de la dérogation qu'elle prévoit à l'ensemble des pays membres de l'Espace économique européen (EEE).

Elle dispose que la protection du brevet ne peut être étendue à une matière biologique reproduite à partir d'une matière protégée et commercialisée sur le territoire européen (au sens de l'EEE) en accord avec le titulaire du brevet, si cette reproduction de la matière résulte nécessairement de l'utilisation à laquelle est destinée sa commercialisation, et si la matière obtenue n'est pas utilisée pour d'autres reproductions.

La protection assurée par les articles L. 613-2-2 (pour les produits incorporant une information génétique protégée) et L. 613-2-3 (pour les générations successives de matières biologiques protégées ou produites par un procédé protégé) se trouve ainsi spécifiquement limitée, dans le cas d'une commercialisation avec l'accord du titulaire du brevet.

Comme le suggère M. Alain Claeys dans le rapport précité, la situation visée pourrait être « *par exemple celle d'une levure ou d'une bactérie dépolluante qui se multiplie au fur et à mesure où elle remplit son office.* »

Cet article permet donc une certaine tolérance à l'égard des reproductions non maîtrisées par le détenteur du brevet de la matière biologique brevetée dans l'environnement géographique de la première mise sur le marché de cette matière. L'extension à l'EEE de cette disposition, prévue dans la directive pour s'appliquer seulement au sein de la Communauté européenne, s'impose pourtant en vertu de l'article 2 (« Epuisement des droits ») du protocole 28 concernant la propriété intellectuelle de l'Acte sur l'espace économique européen de janvier 1994.

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

Article 7

Dérogations à la protection garantie par le brevet : privilèges de l'agriculteur, de l'éleveur et du sélectionneur

Cet article a pour objet d'insérer dans le code trois articles prévoyant des dérogations spécifiques à l'égard de la protection conférée par le brevet en matière biotechnologique : les articles L. 613-5-1, L. 613-5-2 et L. 613-5-3.

Les deux premiers articles se présentent de manière symétrique, l'un étant relatif aux végétaux, l'autre aux animaux, et transposent quasiment mot pour mot les deux alinéas de l'article 11 de la directive communautaire.

Le troisième résulte d'une insertion voulue par le Sénat afin de consolider la position des industriels européens de la semence face aux grandes firmes agrochimistes américaines.

► La rédaction proposée de **l'article L. 613-5-1** autorise tout agriculteur ayant légalement acquis du « matériel de reproduction végétal », protégé par un brevet, à des fins d'exploitation agricole, à utiliser le produit de sa récolte pour « la reproduction ou la multiplication par lui-même » sur son exploitation.

La disposition consacre donc l'application, au cas des végétaux brevetés en raison de ce qu'ils intègrent des modifications génétiques (il est bien précisé que cela ne vaut que par dérogation aux dispositions des articles L. 613-2-2 et L. 613-2-3), ce que les traditions du monde agricole désignent sous l'expression de « privilège de l'agriculteur », privilège qui permet à l'agriculteur ayant acquis des

semences d'utiliser les nouvelles semences produites par la mise en culture, appelées « semences de ferme », aux seules fins de sa propre exploitation agricole.

Ainsi que le prévoit la directive, la rédaction proposée précise que les conditions de la dérogation sont celles prévues par l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales, qui, en son point 1, autorise les agriculteurs « *à utiliser, à des fins de multiplication en plein air dans leur propre exploitation, le produit de la récolte obtenu par la mise en culture, dans leur propre exploitation, de matériel de multiplication d'une variété bénéficiant d'une protection communautaire des obtentions végétales autre qu'une variété hybride ou synthétique* ». Le point 2 de cet article 14 fixe la liste des plantes auxquelles la dérogation s'applique.

Le point 3 de cet article 14 prévoit d'exonérer les « *petits agriculteurs* » du paiement de toute rémunération au titulaire du droit, tandis que « *les autres agriculteurs sont tenus de payer au titulaire une rémunération équitable, qui doit être sensiblement inférieure au montant perçu pour la production sous licence de matériel de multiplication de la même variété dans la même région* ». Il précise : « *la responsabilité du contrôle de l'application [de ces] dispositions ... incombe exclusivement aux titulaires ; dans l'organisation de ce contrôle, ils ne peuvent pas avoir recours aux services d'organismes officiels* ».

Le « certificat d'obtention végétale » (COV) est un système spécifique de protection des droits sur les variétés végétales qui a été créé en 1961 lors de la signature de la convention de l'Union pour la protection des obtentions végétales (UPOV) à l'initiative notamment des principaux pays européens. Il a été modifié pour la dernière fois en 1991. L'UPOV compte aujourd'hui 53 Etats membres, parmi lesquels pratiquement tous les grands pays industrialisés.

Le système du COV, conçu dès l'origine pour s'appliquer à une matière vivante, prend en compte, à la différence du brevet, la spécificité de l'objet protégé. Ainsi, à la différence des brevets qui restreignent la libre utilisation du matériel protégé même dans un cadre expérimental (Cf. l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle en France), le COV protège les variétés nouvellement créées tout en laissant le libre usage pour tout nouveau programme d'amélioration végétale. Il ne peut donc exister, dans le système du COV, de « confiscation » des ressources végétales. Si, par exemple, un sélectionneur utilise la semence d'une variété mexicaine de maïs afin de créer, après un important travail de sélection (plus de 10 ans en général), une nouvelle variété, seule cette nouvelle variété sera protégée par le COV, l'usage de la ressource originelle restant toujours possible pour ceux qui souhaitent l'utiliser. De plus, la nouvelle variété créée viendra enrichir la diversité génétique disponible et son utilisation à des fins de création variétale nouvelle sera possible pour d'autres sélectionneurs, en France, au Mexique et partout dans le monde. Tout en reconnaissant la performance intellectuelle de l'inventeur, et en garantissant à celui-ci un retour sur investissements, le COV maintient donc le savoir à disposition de tous.

En visant le règlement (CE) n° 2100/94, qui se réfère lui-même à la convention internationale pour la protection des obtentions végétales, le nouvel article L. 613-5-1 permet donc, s'agissant du privilège de l'agriculteur, l'harmonisation du droit des brevets sur la matière biologique avec le droit du certificat d'obtention végétal (fixé par les articles L. 623-1 à L. 623-35 du code de la propriété intellectuelle).

► La rédaction proposée de **l'article L. 613-5-2** crée une dérogation analogue pour l'éleveur mais accompagne, « *le cas échéant* », du paiement d'une rémunération, l'autorisation donnée à l'agriculteur d'utiliser le bétail protégé pour un usage agricole, c'est-à-dire d'en disposer « *pour la poursuite de son activité agricole* » mais non pour « *la vente dans le cadre d'une activité commerciale d'exploitation* ».

La directive 98/44/CE renvoie (au point 3 de son article 11), pour les modalités de mise en œuvre de cette dérogation relative aux animaux aux « *lois, dispositions réglementaires et pratiques nationales* », ce qui révèle l'absence de système communautaire harmonisé de protection des « obtentions animales ». Par ailleurs, il n'existe, en matière animale, aucun accord international équivalent à la convention de l'Union pour la protection des obtentions végétales, seul le brevet pouvant servir d'instrument juridique de la protection des droits dans ce domaine.

► La rédaction proposée de **l'article L. 613-5-3** institue une troisième dérogation au droit du détenteur de brevet, à savoir le privilège du sélectionneur, pouvant jouer lorsqu'il s'agit de créer, ou de découvrir et de développer, d'autres variétés végétales.

L'instauration de ce privilège permet d'assurer une plus complète symétrie entre les deux systèmes de protection de la propriété intellectuelle en matière végétale que sont les certificats d'obtention végétale et les brevets visant des végétaux incorporant des inventions génétiques.

Une "exemption de recherche" de portée générale est déjà prévue dans le code de la propriété intellectuelle à l'article L. 613-5, qui prévoit que « *les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée* ».

Cependant le droit des obtentions végétales autorise plus que « les actes accomplis à titre expérimental », puisque le deuxième alinéa de l'article L. 623-25 du code de la propriété intellectuelle indique que « *ne constitue pas une atteinte aux droits du titulaire d'un certificat d'obtention l'utilisation de la variété protégée comme source de variation initiale en vue d'obtenir une variété nouvelle.* »

Or, lorsqu'une variété végétale est protégée par un certificat d'obtention végétale, elle peut également bénéficier d'une protection par brevet si elle incorpore un gène servant de support à une invention. Une seule et même variété végétale peut ainsi faire l'objet de deux titres de propriété intellectuelle distincts.

En l'absence de privilège du sélectionneur vis-à-vis du brevet, le sélectionneur serait tenu de solliciter une licence du détenteur de brevet pour développer une nouvelle variété, même si celle-ci ne comportait plus aucune trace du gène incorporé dans la variété brevetée initiale.

Cette sollicitation pourrait être d'autant plus difficile à justifier dans le cas où la variété brevetée initiale aurait été elle-même produite par modification génétique d'une autre variété librement accessible du fait de l'ouverture du régime des obtentions végétales. Quelques grandes firmes agrochimiques américaines ont ainsi profité de cette ouverture pour accéder librement à des variétés européennes, puis produire par modification génétique de nouvelles variétés qu'elles ont protégées par brevet.

L'introduction du privilège du sélectionneur en matière de droit des brevets permet donc de supprimer le risque de blocage de la créativité engendré par les stratégies d'appropriation systématique des variétés végétales. Il ne change cependant rien au principe, fixée par l'article L. 613-2-3 du code de la propriété intellectuelle s'agissant des matières biologiques incorporant une invention génétique, et par l'article L. 623-4 du même code s'agissant des obtentions végétales, selon lequel l'exploitation commerciale de la variété produite nécessite l'accord du détenteur du droit de propriété intellectuelle sur la variété initiale, et ne peut se faire que moyennant le paiement d'une redevance.

L'espace de création ouvert par ce privilège devrait favoriser un rééquilibrage du rapport de force entre les semenciers (européens) et les firmes agroalimentaires (américaines) au moment de la négociation d'obtention de la licence sur la variété initiale, puisque la possibilité de mener jusqu'au bout le travail de sélection permettra au sélectionneur de présenter au détenteur de brevet un produit achevé, dont la valeur commerciale sera plus évidente.

Examinant la compatibilité avec le droit international de cette extension du privilège du sélectionneur au droit des brevets, le rapporteur de la commission des affaires économiques du Sénat a observé qu'aucune disposition ne l'interdisait :

- le considérant 49 de la directive 98/44/CE dispose que « *le titulaire du brevet peut défendre ses droits (...) contre l'obtenteur qui a développé la variété végétale incorporant l'invention protégée si celui-ci ne respecte pas ses engagements* », mais cela vise le cas de l'exploitation commerciale de la nouvelle variété incluant le gène breveté dans la variété transgénique initiale, cas non remis en cause ;

- les accords de l'OMC sur les aspects du droit intellectuel qui touchent au commerce (accords dits « ADPIC » datant comme l'OMC du 15 avril 1994) ne s'opposent pas non plus à l'introduction d'une telle dérogation dans le droit des brevets, puisque :

- leur article 30 autorise : « *des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent*

pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. » ;

- leur article 7 prévoit : *« la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations » ;*
- leur article 8.2 dispose : *« des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou leur recours à des pratiques qui restreignent de façon déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie ».*

La rapidité du progrès dans le domaine du génie génétique laisse entrevoir, dans un avenir prévisible, l'apparition d'un nombre de plus en plus grand de variétés végétales incorporant des inventions brevetées. L'extension au droit des brevets du privilège du sélectionneur constitue une manière appropriée de concilier la créativité dans l'activité de sélection végétale avec la protection des droits sur les inventions génétiques.

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

Article 8

Licences obligatoires en cas de dépendance d'une obtention végétale à l'égard d'un brevet

L'article 8 prévoit d'insérer dans le code de la propriété intellectuelle, après son article L. 613-15 relatif aux licences de dépendance, un article nouveau, L. 613-15-1 qui rend possible l'octroi de licences dites « obligatoires » en cas de dépendance d'une obtention végétale à l'égard d'un brevet.

Les licences obligatoires sont des droits d'exploitation accordés par le juge, dans des cas où ces droits ne peuvent être obtenus par voie contractuelle auprès du détenteur du brevet. Un des cas prévus d'octroi de ces licences par le code de la propriété intellectuelle est par exemple celui où le détenteur du brevet n'a pas exploité celui-ci dans les trois ans suivant l'octroi (article L. 613-11).

L'article 8 du projet de loi traite donc d'un cas nouveau d'octroi, correspondant au cas où l'exploitation d'une variété végétale ne serait pas possible

sans obtenir le droit d'utiliser un brevet, et où le détenteur du brevet aurait refusé d'accorder par voie contractuelle ce droit d'utilisation.

Le *premier alinéa* de la rédaction proposée de l'article L. 613-15-1 met en évidence deux cas conduisant à la demande d'une licence obligatoire :

– celui où l'obtention d'un droit sur une variété végétale peut porter atteinte à un brevet antérieur, dans la mesure où cette variété incorpore une séquence génique déjà protégée par un brevet. C'est le cas où une demande de protection par certificat d'obtention végétale implique nécessairement une demande préalable de licence auprès du détenteur du brevet ;

– celui où l'exploitation d'un droit sur une variété végétale incorporant une séquence génique brevetée justifie l'octroi préalable d'une licence.

On peut observer que l'espace ouvert par le privilège du sélectionneur, celui correspondant à la production d'une variété nouvelle, à partir d'une variété protégée par brevet parce qu'incorporant une invention génétique, se trouve préservé.

La rédaction proposée transpose fidèlement les paragraphes 1 et « 3 b) » de l'article 12 de la directive communautaire. Il dispose ainsi que la concession de la licence obligatoire peut être demandée à deux conditions cumulatives :

– « *dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger* » ;

– « *pour autant que la variété constitue à l'égard de l'invention revendiquée dans [le] brevet un progrès technique important et présente un intérêt économique considérable.* »

Sur proposition du rapporteur de sa commission des affaires économiques, le Sénat a effectué des modifications de nature rédactionnelle sur le texte initial, conduisant à des formulations plus exactes au regard de celles utilisées dans l'article 11 de la directive 98/44/CE, ayant une portée effective sur un seul point : le remplacement, dans les conditions exigées pour le dépôt d'une demande de licence obligatoire, de l'invocation d'un « intérêt économique certain » par l'invocation d'« un intérêt économique considérable ». L'introduction de cet adjectif au sens beaucoup plus fort restreint significativement le nombre des cas dans lesquels la licence obligatoire peut être demandée, mais le rapporteur de la commission des affaires économiques du Sénat a noté que la directive 98/44/CE, en l'utilisant, ne faisait que reprendre elle-même la formulation de l'article 31 point « L » de l'accord ADPIC.

Le *deuxième alinéa* de la rédaction proposée pour l'article L. 613-15-1 prévoit que, dans le cas où une telle licence est accordée, le titulaire du brevet est en droit d'obtenir lui aussi du tribunal, « *à des conditions équitables* » -que la directive préfère qualifier de « *raisonnables* »-, la concession d'une licence

réciproque pour utiliser la variété protégée : ainsi, des licences croisées doivent permettre de rendre harmonieuse la coexistence des deux systèmes concurrents de protection végétale que constitueront désormais le brevet et le certificat d'obtention végétale (COV) et de fluidifier l'exploitation des innovations soumises à des régimes différents de protection de la propriété intellectuelle.

Enfin, *le dernier alinéa* de la rédaction proposée pour l'article L. 613-15-1 indique que la demande de licence obligatoire, en cas de dépendance entre un brevet et l'obtention (ou l'exploitation) d'un droit sur une variété, doit se conformer aux procédures déjà prévues par le code de la propriété intellectuelle pour les licences obligatoires, à savoir les articles :

– L. 613-12, qui impose de prouver l'impossibilité d'obtenir préalablement du détenteur du brevet une licence contractuelle, et prévoit que la licence obligatoire donne lieu à redevances ;

– L. 613-13, qui confère un caractère non exclusif à la licence obligatoire ;

– L. 613-14, qui prévoit la possibilité d'obtenir devant le juge le retrait de la licence en cas de violation des conditions de son octroi.

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

Article 9

Licences obligatoires en cas de dépendance d'un brevet à l'égard d'une obtention végétale

L'article 9 se présente comme le pendant de l'article 8 : il vise à traiter le cas du besoin de licence obligatoire dans le cas d'une dépendance inverse, c'est-à-dire l'exploitation d'un brevet ne pouvant se faire sans l'acquisition préalable d'un droit d'obtention végétale.

Il prévoit d'insérer deux articles L. 623-22-1 et L. 623-22-2 après l'article L. 623-22 du code de la propriété intellectuelle, lequel se situe dans le chapitre III (« Obtention végétale ») du titre II (« Protection des connaissances techniques ») du livre VI du code, livre dont le titre Ier est consacré aux brevets d'invention.

► La rédaction proposée de **l'article L. 623-22-1** dispose, quasi symétriquement à l'article L. 613-15-1, que le titulaire d'un brevet portant sur une invention biotechnologique peut demander au juge, si l'exploitation de son invention nécessite un droit d'obtention végétale, et que ce droit ne lui a pas été accordé par son détenteur sur des bases contractuelles, la concession d'une licence pour l'exploitation de la variété protégée par le droit d'obtention à deux conditions cumulatives :

– que cette licence soit indispensable à l'exploitation du brevet ;

– que son invention constitue à l'égard de la variété végétale un progrès technique important et présente un intérêt économique considérable.

Le Sénat, suivant le rapporteur de sa commission des affaires économiques, a modifié le texte du projet de loi initial pour que la rédaction de l'article L. 623-22-1 assure une transposition plus fidèle de la directive 98/44/CE, substituant en particulier, comme précédemment l'adjectif « considérable » à l'adjectif « certain » dans la qualification de l'intérêt économique de l'invention, bien que cette substitution ait pour effet de restreindre significativement les conditions dans lesquelles une demande de licence obligatoire peut être formulée.

► La rédaction proposée de **l'article L. 623-22-2**, complétant en cela la dernière phrase de l'article L. 623-22-1, a pour objet d'explicitier, dans le chapitre du code consacré aux obtentions végétales, le fait que s'appliquent à ces licences obligatoires concédées par rapport à un droit d'obtention végétale, des dispositions identiques à celles que le code, dans le titre I^{er} consacré aux brevets d'invention, prévoit déjà aux articles L. 613-12 à L. 613-14 et que l'article L. 613-15-1 rend d'ailleurs applicables au cas d'un besoin de licence obligatoire sur un brevet, traité à l'article 8 du projet de loi.

En effet, ces dispositions contenues aux points 2, 3 et 4 de l'article 12 de la directive doivent être expressément intégrées dans le chapitre du code consacré au droit des obtentions végétales afin de s'y appliquer. Il s'agit de :

– la nécessité, pour le demandeur de la licence obligatoire, de justifier qu'il n'a pu obtenir du titulaire du droit d'obtention une licence d'exploitation et « qu'il est en état d'exploiter la variété de manière effective et sérieuse » (dernière phrase de l'article L. 623-22-1 qui est l'exacte réplique, à la substitution près du mot « variété » au mot « invention », de la deuxième phrase de l'article L. 613-12) ;

– la formation de la demande de licence devant le tribunal de grande instance (première phrase de l'article L. 623-22-2 qui est calquée sur la première phrase de l'article L. 613-12) ;

– le caractère non exclusif de la licence (première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 623-22-2, mais aussi première phrase de l'article L. 613-13) ;

– la détermination par le tribunal des conditions, de durée, de champ d'application, et de rémunération, d'octroi de la licence (deuxième phrase du deuxième alinéa de l'article L. 623-22-2 qui correspond aux deux derniers alinéas de l'article L. 613-12) ;

– la faculté du tribunal de modifier ces conditions, à la demande du titulaire du droit ou de la licence (troisième phrase du deuxième alinéa de l'article L. 623-22-2 reprenant le dernier alinéa de l'article L. 613-12) ;

– l'incessibilité de la licence (troisième alinéa de l'article L. 623-22-2, calqué sur la dernière phrase de l'article L. 613-13) ;

– le retrait de la licence si son bénéficiaire ne satisfait pas aux conditions dont elle était assortie (dernière phrase de l'article L. 623-22-2, qui reproduit le dispositif de l'article L. 613-14).

Enfin, votre rapporteur relève que le pénultième alinéa de l'article L. 623-22-2 organise l'octroi, conformément à ce que prévoit le point 2 de l'article 12 de la directive 98/44/CE, et comme l'a fait le nouvel article L. 613-15-1 à l'article 8 du projet de loi, « à des conditions équitables » (et non pas « raisonnables », adjectif utilisé par la directive) d'une licence réciproque au bénéfice du titulaire du droit d'obtention, pour lui permettre d'utiliser l'invention protégée par le brevet.

On peut observer que le régime ainsi mis en place ne vise pas une « licence obligatoire », comme le précise la directive 98/44/CE au point 2 de l'article 12, mais simplement une « licence », bien que l'intervention du juge après l'échec de la négociation contractuelle confère clairement un caractère « obligatoire » à la « licence » ainsi visée. Cependant, l'article L. 613-15-1 dans la rédaction proposée par l'article 8 du projet de loi ne mentionne pas non plus le caractère « obligatoire » de la licence en question, qui s'extrapole du fait que la notion de « licence obligatoire » est explicitement visée aux articles L. 613-12 à L. 613-14, auxquels l'article L. 613-15-1 renvoie.

Ce dispositif complet de licences « obligatoires » en cas de dépendance entre brevet et titre d'obtention végétale (ou inversement), tel qu'il est prévu par les articles 8 et 9 du projet de loi, doit permettre de faire coexister les deux systèmes de protection de la propriété intellectuelle.

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES AU RENFORCEMENT DES LICENCES OBLIGATOIRES ET DES LICENCES D'OFFICE

Ce titre se compose de trois articles, les articles 10 à 12, dont les deux premiers se réfèrent à des articles du code de la propriété intellectuelle, les articles L. 613-15 et L. 613-16, qui ont été modifiés dans les termes prévus par le projet de loi initial, à quelques améliorations rédactionnelles près, par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

La modification des articles L. 613-15 et L. 613-16 visait à renforcer les dispositions relatives aux licences obligatoires et aux licences d'office. Ce renforcement n'était pas rendu nécessaire par la transposition de la directive 98/44/CE, mais résultait du double besoin d'une part d'écarter certaines conséquences néfastes du droit des brevets dans les situations de dépendance technologique, d'autre part de faire prévaloir, en matière de santé publique, dans certains cas, l'intérêt public sur le droit exclusif attaché au brevet.

Ce double besoin était particulièrement perceptible dans le domaine des biotechnologies, et c'est ce qui a conduit à réaliser ces adaptations de manière anticipée dans le cadre de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

Article 10

Licences obligatoires en cas de dépendance entre brevets

L'ancienne version de l'article L. 613-15 réglait le cas des licences obligatoires en cas de dépendance entre brevets dans le cas « d'un brevet portant sur un perfectionnement à une invention déjà brevetée ».

La nouvelle rédaction introduite par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique tend à généraliser ce dispositif univoque, mal adapté au cas des brevets couvrant des séquences géniques, pour lui substituer un dispositif relatif à des brevets successifs, conformément au point « L » de l'accord ADPIC, qui fait référence à une situation de dépendance entre un « premier brevet » et un « second brevet ».

Elle vise en effet le conflit potentiel d'ordre privé entre le titulaire d'un brevet antérieur et celui d'un brevet postérieur dépendant du premier et qui nécessite donc, pour son exploitation, l'accord du titulaire du premier brevet. Elle prévoit l'octroi, par voie de décision judiciaire, d'une licence obligatoire sur le brevet antérieur au profit du titulaire du brevet postérieur, si ce dernier présente « un progrès technique et un intérêt économique importants ».

L'ancien article L. 613-15 relatif au brevet de perfectionnement ajoutait une condition supplémentaire, l'existence d'un « intérêt public », dont le contenu était flou et correspondait mal au contexte d'un litige privé. Cette condition, qui ne figure pas dans l'accord ADPIC, avait été supprimée dans le projet de loi initial, et ne figurait donc pas dans le texte de l'article L. 613-15 adopté dans le cadre de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

De même, l'octroi d'une licence obligatoire était jusqu'alors subordonné à l'écoulement d'un délai de trois ans ; cette condition, qui alourdissait le dispositif, a également été supprimée, tout comme l'intervention du ministère public dans la procédure.

A l'initiative de la rapporteure de la commission des lois de l'Assemblée nationale, Mme Valérie Pécresse, un paragraphe a été rajouté pour confirmer la nécessité d'une autorisation réciproque des titulaires des brevets postérieur et antérieur pour permettre à l'un comme à l'autre d'exploiter le brevet dépendant. Cette disposition n'était pas nouvelle puisqu'elle figurait au début de l'ancien article L. 613-15, mais sa reprise avait été omise dans le projet de loi initial tel que repris dans le cadre de la discussion de la loi relative à la bioéthique.

Malgré toutes ces adaptations effectuées par la loi du 6 août 2004, le Sénat a décidé de maintenir l'article 10 du projet de loi pour modifier l'article L. 613-15 sur un seul mot.

En effet, la condition exigeant que l'invention postérieure présente « un progrès technique et un intérêt économiques importants » a fait l'objet d'une adaptation dans le cadre du projet de loi initial repris par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, mais avec la même rédaction que celle retenue par le projet de loi initial pour les licences obligatoires en cas de dépendance entre brevet et certificat d'obtention végétale : il faut que l'invention constitue « un progrès technique important » et présente « un intérêt économique certain ».

Le Sénat, par cohérence avec les modifications identiques qu'il a effectuées sur les rédactions des articles L. 613-15-1 et L. 623-22-1, a introduit le mot « considérable » en lieu et place du mot « certain » dans le texte de l'article L. 613-15 issu de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Il faut donc que l'intérêt économique de l'invention postérieure suscitant une demande d'octroi d'une licence obligatoire en cas de dépendance d'un brevet postérieur à l'égard d'un brevet antérieur revête un caractère « considérable ».

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

Article 11

Licences d'office

Cet article modifie l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle, relatif à la mise en œuvre des licences d'office en matière de santé publique.

Les licences d'office sont des actes de la puissance publique : elles permettent de mettre sous licence accordée par l'Etat l'exploitation de brevets lorsque l'intérêt de la défense nationale, l'intérêt de l'économie nationale ou l'intérêt de la santé publique le justifient.

Aux termes de l'ancien article L. 613-16, les licences d'office dans l'intérêt public ne pouvaient porter que sur les médicaments. Le rôle des produits thérapeutiques et des dispositifs médicaux en général, ainsi que des méthodes et procédés de diagnostic pouvant être tout aussi considérable dans l'intérêt de la santé publique, le projet de loi initial prévoyait d'étendre le champ des licences d'office à ces autres aspects de la médecine, tout en précisant les conditions dans lesquelles elles pouvaient être décidées, afin de respecter le droit de propriété du titulaire du brevet ainsi que les limites posées par l'accord ADPIC aux licences de ce type.

L'article 18 de la loi bioéthique a établi une nouvelle rédaction de l'article L. 613-16 en des termes quasiment identiques à ceux proposés par la rédaction

initiale de l'article 11, à quelques différences près, dont la qualification de la décision administrative ou juridictionnelle visée à la fin de l'avant-dernier alinéa, qui doit être « devenue définitive », et la suppression des mots superflus « avec le titulaire du brevet » à la fin de l'article.

Les cas dans lesquels une licence d'office peut être octroyée - quantité ou qualité insuffisantes ou prix anormalement élevés - ont été élargis par cette nouvelle rédaction au cas de l'exploitation dans des conditions :

- contraires à l'intérêt de la santé publique ;
- ou constituant des pratiques déclarées anti-concurrentielles par une décision administrative ou juridictionnelle ayant pris un caractère définitif.

Cette dernière condition est inspirée de l'article 31 (point « K ») de l'accord ADPIC, qui exige, pour une utilisation du brevet par les pouvoirs publics « sans autorisation du détenteur du droit », que les pratiques anticoncurrentielles aient été préalablement reconnues comme telles « *à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative* ».

Le même article 31 de l'accord ADPIC a amené également à introduire dans le dispositif, sauf pour les cas de pratiques anti-concurrentielles ou d'urgence, la recherche d'un accord amiable avec le titulaire du brevet, accord amiable auquel il est fait référence aux premier et dernier alinéas de l'article L. 613-16. C'est le ministre chargé de la propriété intellectuelle qui est investi du pouvoir de rechercher d'abord cet accord amiable, puis, en cas d'échec, de placer les brevets sous le régime de la licence d'office, sur demande du ministre chargé de la santé publique.

Cependant la discussion de la loi relative à la bioéthique a malencontreusement conduit à rendre cumulatives deux conditions qui étaient alternatives dans la version antérieure, et qui étaient également alternatives dans le projet de loi initial : les licences d'office doivent pouvoir être prises dans l'intérêt de la santé publique, si la quantité des produits ou procédés visés est insuffisante, ou si leur qualité est insuffisante, et non pas « et si leur qualité est insuffisante ».

Le Sénat, sur proposition du rapporteur de sa commission des affaires économiques, a dû en conséquence maintenir l'article 11 du projet de loi, pour pouvoir remplacer au cinquième alinéa de l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle, un « et » par un « ou ».

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

Article 12

Champ territorial d'application de la loi

Cet article final précise le champ d'application du texte de transposition : cette loi s'appliquera en Polynésie française, dans les îles Wallis-et-Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises, en Nouvelle-Calédonie et à Mayotte.

En effet, les lois s'appliquent directement dans les quatre départements d'outre-mer en vertu du principe de l'assimilation législative, alors qu'en revanche l'application d'une loi dans une collectivité d'outre-mer doit être prévue explicitement en vertu du principe de spécialité législative, sauf si cette collectivité a été créée par la loi en se substituant à un département ou à une région d'outre-mer.

La loi sera donc également applicable sur le territoire de la collectivité d'outre-mer de Saint-Pierre-et-Miquelon en vertu de cette dernière règle prévue à l'article 72-3 de la constitution.

La Commission a *adopté* cet article *sans modification*.

La Commission a ensuite adopté l'ensemble du projet de loi adopté par le Sénat sans modification.

TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
—	—	—	—
	Projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques	Projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques	Projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques
Code de la propriété intellectuelle	TITRE I ^{ER}	TITRE I ^{ER}	TITRE I ^{ER}
Livre VI Protection des inventions et des connaissances techniques	DISPOSITIONS RELATIVES À LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998	DISPOSITIONS RELATIVES À LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998	DISPOSITIONS RELATIVES À LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998
Titre I ^{er} Brevets d'invention			
Chapitre I ^{er} Champ d'application			
<i>Section 3</i> Inventions brevetables	Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
	L'article L. 611-10 du code de la propriété intellectuelle est complété par un 4 ainsi rédigé :	<i>(Alinéa sans modification)</i>	<i>(Sans modification)</i>
Art. L. 611-10-1.— Sont brevetables les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle.			
.....	« 4. Sous réserve des dispositions des articles L. 611-17 et L. 611-18, sont brevetables aux conditions prévues au 1 les inventions portant sur un produit constitué en totalité ou en partie de matière biologique, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.	« 4. Sous réserve des dispositions des articles L. 611-17, L. 611-18 et L. 611-19, sont...	...
	« Est regardée comme matière biologique la matière	biologique.	
	« Est regardée comme matière biologique la matière	« Est ...	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
<i>(Dispositions déjà abrogées)</i>	qui contient des informations génétiques et se reproduit ou <i>peut</i> être reproduite dans un système biologique. »	...et <i>peut se reproduire</i> ou être... ... biologique. »	Article 2
	Article 2	Article 2	<i>(Sans modification)</i>
	Les paragraphes b et c de l'article L. 611-17 du même code sont abrogés.	Supprimé	
	Article 3	Article 3	Article 3
	Il est inséré, après l'article L. 611-17 du même code, l'article L. 611-18 ainsi rédigé :	<i>Les articles L. 611-19 et L. 611-20 du même code sont remplacés par un article L. 611-19 ainsi rédigé :</i>	<i>(Sans modification)</i>
	« Art. L. 611-18 - 1° Ne sont pas brevetables :	« Art. L. 611-19. – 1. <i>(Alinéa sans modification)</i>	
Art. L. 611-19. - Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.	« a) Les races animales ;	<i>(Alinéa sans modification)</i>	
Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.			
Art. L. 611-20. - Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ne sont pas brevetables.	« b) Les variétés végétales telles que définies à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94 du 27 juillet 1994 ;	<i>(Alinéa sans modification)</i>	
	« c) Les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des végétaux et des animaux : sont considérés comme tels les procédés qui font exclusivement appel à des phénomènes naturels comme le croisement ou la sélection ;	<i>(Alinéa sans modification)</i>	
	« d) Les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de	<i>(Alinéa sans modification)</i>	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
<p>Chapitre II Dépôt et instruction des demandes</p> <p><i>Section 1</i> <i>Dépôt des demandes</i></p> <p>Art. L. 612-5.—</p> <p>Lorsque l'invention concerne l'utilisation d'un micro-organisme auquel le public n'a pas accès, la description n'est pas considérée comme exposant l'invention d'une manière suffisante si une culture de micro-organisme n'a pas fait l'objet d'un dépôt auprès</p>	<p>nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.</p> <p>« 2° Nonobstant les dispositions du 1°, les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si l'application de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminées.</p> <p>« 3° Les dispositions du c) du 1° n'affectent pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet des procédés techniques notamment <i>un procédé</i> microbiologique, ou un produit obtenu par ces procédés ; est regardé comme un procédé microbiologique tout procédé utilisant ou produisant une matière biologique ou comportant une intervention sur une telle matière. »</p> <p>Article 4</p> <p>Le deuxième alinéa de l'article L. 612-5 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Lorsque <i>la description</i> d'une invention impliquant une matière biologique à laquelle le public n'a pas accès ne permet pas à l'homme du métier d'exécuter l'invention, cette description n'est jugée suffisante que si la matière biologique a fait l'objet d'un</p>	<p>« 2. Nonobstant... ... du 1, les... ... si <i>la faisabilité technique</i> de l'invention... ... déterminées.</p> <p>« 3. Lesdu c du 1 n'affectent... ... objet <i>un</i> procédé technique, notamment microbiologique, obtenu par <i>un tel</i> procédé ; est ...</p> <p>... matière. »</p> <p>Article 4</p> <p>Le deuxième code est <i>ainsi rédigé</i> :</p> <p>« Lorsqu'une invention... ... accès ne <i>peut être décrite de manière à permettre</i> à l'homme du métier d'exécuter <i>cette</i> invention, sa description ...</p>	<p>Article 4 <i>(Sans modification)</i></p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
<p>d'un organisme habilité. Les conditions d'accessibilité du public à cette culture sont fixées par voie réglementaire.</p>	<p>dépôt auprès d'un organisme habilité. Les conditions d'accès du public à ce dépôt sont fixées par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>... d'État. »</p>	
<p><i>Section 2</i> <i>Instruction des demandes</i></p>	<p>Article 5</p>	<p>Article 5</p>	<p>Article 5</p>
<p>Article L. 612-12 - Est rejetée, en tout ou partie, toute demande de brevet :</p>	<p>L'article L. 612-12 du même code est ainsi modifié :</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>	<p><i>(Sans modification)</i></p>
	<p>I. - Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>1° Le 4° est ainsi rédigé :</p>	
<p>4° Qui a pour objet une invention manifestement non brevetable en application des articles L. 611-17 à L. 611-20 ;</p>	<p>« 4° Qui a pour objet une invention manifestement non brevetable en application des articles L. 611-17 et L. 611-18 ; ».</p>	<p>« 4° QuiL. 611-17, L. 611-18 et L. 611-19 ; ».</p>	
<p>Si les motifs de rejet n'affectent la demande de brevet qu'en partie, seules les revendications correspondantes sont rejetées.</p>	<p>II. - Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p>	
<p>En cas de non-conformité partielle de la demande aux dispositions des articles L. 611-17 et L. 611-18 ou de l'article L. 612-1, il est procédé d'office à la suppression des parties correspondantes de la description et des dessins.</p>	<p>« En cas de non-conformité partielle de la demande aux dispositions des articles L. 611-17 et L. 611-18 ou L. 612-1, il est procédé d'office à la suppression des parties correspondantes de la description et des dessins. »</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>	
	<p>Article 6</p>	<p>Article 6</p>	<p>Article 6</p>
<p>Art. L. 613-2-1. - La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.</p>	<p>Il est inséré, après l'article L. 613-2 du même code, les articles L. 613-2-1, L. 613-2-2, L. 613-2-3 et L. 613-2-4 ainsi rédigés :</p>	<p>Après l'article L. 613-2-1 du même code, sont insérés trois articles L. 613-2-2, rédigés :</p>	<p><i>(Sans modification)</i></p>
<p>Les droits créés par la</p>	<p>« Art. L. 613-2-1. - La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.</p>	<p>Alinéa supprimé</p>	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
<p>délivrance d'un brevet incluant une séquence générique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence.</p>	<p>« Art. L. 613-2-2. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 613-2-1, la protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction <i>ou procure son résultat technique</i>.</p> <p>« Art. L. 613-2-3. - La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication et dotée de ces mêmes propriétés.</p> <p>« La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de cette dernière, par reproduction ou multiplication et dotée de ces mêmes propriétés.</p> <p>« Art. L. 613-2-4. - La protection visée aux articles L. 613-2-2 et L. 613-2-3 ne s'étend pas à la matière</p>	<p>« Art. L. 613-2-2. - Sous réserve des dispositions des articles L. 613-2-1 et L. 611-18, la protection ...</p> <p>... et exerce <i>la fonction indiquée</i>.</p> <p>« Art. L. 613-2-3. - <i>(Sans modification)</i></p> <p>« Art. L. 613-2-4. - <i>(Sans modification)</i></p>	

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté
par le Sénat**

**Propositions
de la Commission**

biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen par le titulaire du brevet ou avec son consentement, lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, dès lors que la matière obtenue n'est pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications. »

Article 7

Il est inséré, après l'article L. 613-5 du même code, les articles L. 613-5-1 et L. 613-5-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 613-5-1. - Par dérogation aux dispositions des articles L. 613-2-2 et L. 613-2-3, la vente ou tout autre acte de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet, ou avec son consentement, à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour la reproduction ou la multiplication par lui-même sur sa propre exploitation.

« Les conditions de cette utilisation sont celles qui sont prévues par l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 du 27 juillet 1994.

« Art. L. 613-5-2. - Par dérogation aux dispositions des articles

Article 7

Après l'article L. 613-5 du même code, *sont insérés trois* articles L. 613-5-1, L. 613-5-2 et L. 613-5-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 613-5-1. -
(*Sans modification*)

« Art. L. 613-5-2.-
(*Sans modification*)

Article 7

(*Sans modification*)

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
—	<p>L. 613-2-2 et L. 613-2-3, la vente ou tout autre acte de commercialisation d'animaux d'élevage ou d'un matériel de reproduction animal par le titulaire du brevet, ou avec son consentement, à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser, le cas échéant moyennant rémunération, le bétail protégé pour un usage agricole. Cette autorisation emporte la mise à disposition de l'animal ou du matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais exclut la vente dans le cadre d'une activité commerciale de reproduction. »</p>	<p>—</p> <p>« Art. L. 613-5-3. – Les droits conférés par les articles L. 613-2-2 et L. 613-2-3 ne s'étendent pas aux actes accomplis en vue de créer ou de découvrir et de développer d'autres variétés végétales. »</p>	—
	Article 8	Article 8	Article 8
	<p>Il est inséré, après l'article L. 613-15 du même code un article L. 613-15-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Après l'article L. 613-15 du même code, il est inséré un article L. 613-15-1 ainsi rédigé :</p>	(Sans modification)
	<p>« Art. L. 613-15-1. - Lorsqu'un brevet fait obstacle à l'obtention ou à l'exploitation d'un droit sur une variété végétale, la concession d'une licence de ce brevet peut être demandée dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger et pour autant que la variété constitue à l'égard de ce brevet un progrès technique important et présente un intérêt économique certain.</p>	<p>« Art. L. 613-15-1. - Lorsqu'un <i>obteneur ne peut obtenir ou exploiter</i> un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander la concession d'une licence de ce brevet dans la mesure ...</p> <p>... à l'égard de l'invention revendiquée dans ce brevet...</p> <p>... économique <i>considérable</i>.</p>	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
	<p>« Lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet obtient à des conditions équitables, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque pour utiliser la variété protégée.</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	
	<p>« Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables. »</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	
	<p>Article 9</p>	<p>Article 9</p>	<p>Article 9</p>
	<p>Il est inséré, après l'article L. 623-22 du même code, les articles L. 623-22-1 et L. 623-22-2 ainsi rédigés :</p>	<p>Après l'article L. 623-22 du même code, sont insérés deux articles... ... rédigés :</p>	<p>(Sans modification)</p>
	<p>« Art. L. 623-22-1. - Lorsqu'un droit d'obtention végétale fait obstacle à l'exploitation d'un brevet portant sur une invention biotechnologique, le titulaire du brevet peut demander la concession d'une licence pour l'exploitation de la variété protégée par le droit d'obtention, dans la mesure où cette licence est nécessaire à l'exploitation du brevet et pour autant que cette invention constitue à l'égard de la variété végétale un progrès technique important et présente un intérêt économique certain. Le demandeur doit justifier qu'il n'a pu obtenir du titulaire du droit d'obtention une licence d'exploitation et qu'il est en état d'exploiter la variété de manière effective et sérieuse.</p>	<p>« Art. L. 623-22-1. - Lorsque le titulaire d'un brevet portant sur une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur, il peut demander... ...d'obtention, pour autant que... ... économique <i>considérable</i>. Le sérieuse.</p>	
	<p>« Art. L. 623-22-2. - La demande de licence prévue à l'article L. 623-22-1 est formée auprès du tribunal de grande instance.</p>	<p>« Art. L. 623-22-2. - (Sans modification)</p>	
	<p>« La licence est non exclusive. Le tribunal détermine notamment sa</p>		

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
<p data-bbox="225 1659 325 1686"><i>Section 2</i></p> <p data-bbox="135 1700 416 1756">Transmission et perte des droits</p> <p data-bbox="110 1794 440 2000">Article L. 613-15 - Le titulaire d'un brevet portant atteinte à un brevet antérieur ne peut exploiter son brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet antérieur ; ledit titulaire ne peut exploiter le</p>	<p data-bbox="453 304 783 544">durée, son champ d'application et le montant des redevances auxquelles elle donne lieu. Ces conditions peuvent être modifiées par décision du tribunal, à la demande du titulaire du droit ou de la licence.</p> <p data-bbox="453 580 783 757">« Les droits attachés à cette licence ne peuvent être transmis qu'avec l'entreprise ou la partie de l'entreprise ou le fonds de commerce auquel ils sont attachés.</p> <p data-bbox="453 792 783 1066">« Lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention obtient à des conditions équitables, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque pour utiliser l'invention protégée.</p> <p data-bbox="453 1102 783 1375">« Si le titulaire d'une licence ne satisfait pas aux conditions auxquelles cette licence a été accordée, le titulaire du certificat d'obtention végétale et, le cas échéant, les autres licenciés peuvent obtenir du tribunal le retrait de cette licence. »</p> <p data-bbox="461 1406 775 1626" style="text-align: center;">TITRE II DISPOSITIONS RELATIVES AU RENFORCEMENT DES LICENCES OBLIGATOIRES ET DES LICENCES D'OFFICE</p> <p data-bbox="561 1724 675 1751" style="text-align: center;">Article 10</p> <p data-bbox="453 1794 783 1881">L'article L. 613-15 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p data-bbox="807 1406 1114 1626" style="text-align: center;">TITRE II DISPOSITIONS RELATIVES AU RENFORCEMENT DES LICENCES OBLIGATOIRES ET DES LICENCES D'OFFICE</p> <p data-bbox="903 1724 1016 1751" style="text-align: center;">Article 10</p> <p data-bbox="798 1794 1121 1971"><i>A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 613-15 du code de la propriété intellectuelle, le mot : « certain » est remplacé par le mot : « considérable ».</i></p>	<p data-bbox="1145 1406 1458 1626" style="text-align: center;">TITRE II DISPOSITIONS RELATIVES AU RENFORCEMENT DES LICENCES OBLIGATOIRES ET DES LICENCES D'OFFICE</p> <p data-bbox="1246 1724 1359 1751" style="text-align: center;">Article 10</p> <p data-bbox="1193 1794 1406 1821"><i>(Sans modification)</i></p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
<p>brevet postérieur sans l'autorisation du titulaire du brevet postérieur.</p>	<p>« Art. L. 613-15. - Lorsque le titulaire d'un brevet ne peut l'exploiter sans porter atteinte à un brevet antérieur dont un tiers est titulaire, le tribunal de grande instance peut lui accorder une licence d'exploitation du brevet antérieur dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique certain.</p>	<p>Alinéa supprimé.</p>	
<p>La licence accordée au titulaire du brevet postérieur ne peut être transmise qu'avec ledit brevet.</p>	<p>« La licence accordée au titulaire du brevet postérieur ne peut être transmise qu'avec ledit brevet.</p>	<p>Alinéa supprimé.</p>	
<p>Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur.</p>	<p>« Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur.</p>	<p>Alinéa supprimé.</p>	
<p>Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables.</p>	<p>« Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables. »</p>	<p>Alinéa supprimé.</p>	
	<p>Article 11</p>	<p>Article 11</p>	<p>Article 11</p>
	<p>L'article L. 613-16 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>Au cinquième alinéa de l'article L. 613-16 du même code, les mots : « en quantité et qualité insuffisantes » sont remplacés par les mots : « en quantité ou qualité insuffisantes ».</p>	<p>(Sans modification)</p>
<p>Article L. 613-16 - Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au</p>	<p>« Art. L. 613-16. - Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au</p>	<p>Alinéa supprimé.</p>	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
<p>régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :</p>	<p><i>régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :</i></p>		
<p>a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>, un produit thérapeutique annexe ;</p>	<p><i>« a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe ;</i></p>	Alinéa supprimé.	
<p>b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;</p>	<p><i>« b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;</i></p>	Alinéa supprimé.	
<p>c) Une méthode de diagnostic <i>ex vivo</i>.</p>	<p><i>« c) Une méthode de diagnostic ex vivo.</i></p>	Alinéa supprimé.	
<p>Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité et qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.</p>	<p><i>« Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anti-concurrentielles par une décision administrative ou juridictionnelle.</i></p>	Alinéa supprimé.	
<p>Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable.</p>	<p><i>« Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anti-concurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable avec le titulaire du brevet. »</i></p>	Alinéa supprimé.	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
—	— Article 12 La présente loi est applicable en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises, en Nouvelle-Calédonie et à Mayotte.	— Article 12 <i>(Sans modification)</i>	— Article 12 <i>(Sans modification)</i>

ANNEXES

ANNEXE I
LOI N° 2004-800 DU 6 AOÛT 2004
RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE
(EXTRAITS)

TITRE IV
PROTECTION JURIDIQUE
DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

Article 17

A. - Le code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié :

I. - L'article L. 611-17 est ainsi rédigé :

« Art. L. 611-17. - Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire. »

II. - Après l'article L. 611-17, sont insérés trois articles L. 611-18, L. 611-19 et L. 611-20 ainsi rédigés :

« Art. L. 611-18. - Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

« Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.

« Ne sont notamment pas brevetables :

« a) Les procédés de clonage des êtres humains ;

« b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;

« c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;

« d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles.

« Art. L. 611-19. - Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

« Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

« Art. L. 611-20. - Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ne sont pas brevetables. »

III. - Après l'article L. 613-2, il est inséré un article L. 613-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 613-2-1. - La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.

« Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence. »

IV. - Dans le cinquième alinéa (4°) de l'article L. 612-12, les mots : « de l'article L. 611-17 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 611-17 à L. 611-20 » et, dans le dernier alinéa du même article, les mots : « du a de l'article L. 611-17 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 611-17 et L. 611-18 ».

B. - Le Gouvernement transmet au Parlement, dans un délai de trois ans à compter de la publication de la présente loi, un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques, éthiques et de santé publique de l'application du présent article.

Article 18

Les articles L. 613-15 et L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle sont ainsi rédigés :

« Art. L. 613-15. - Le titulaire d'un brevet portant atteinte à un brevet antérieur ne peut exploiter son brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet antérieur ; ledit titulaire ne peut exploiter le brevet postérieur sans l'autorisation du titulaire du brevet postérieur.

« Lorsque le titulaire d'un brevet ne peut l'exploiter sans porter atteinte à un brevet antérieur dont un tiers est titulaire, le tribunal de grande instance peut lui accorder une licence d'exploitation du brevet antérieur dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique certain.

« La licence accordée au titulaire du brevet postérieur ne peut être transmise qu'avec ledit brevet.

« Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur.

« Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables.

« Art. L. 613-16. - Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :

« a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, un produit thérapeutique annexe ;

« b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;

« c) Une méthode de diagnostic *ex vivo*.

« Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité et qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.

« Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable. »

ANNEXE II

DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998 RELATIVE À LA PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

LE PARLEMENT EUROPEEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité ⁽³⁾,

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

(2) considérant que, notamment, dans le domaine du génie génétique, la recherche et le développement exigent une somme considérable d'investissements à haut risque que seule une protection juridique adéquate peut permettre de rentabiliser ;

(3) considérant qu'une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des États membres est essentielle en vue de préserver et d'encourager les investissements dans le domaine de la biotechnologie ;

(4) considérant que, à la suite du rejet par le Parlement européen du projet commun, approuvé par le comité de conciliation, de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques ⁽⁴⁾, le Parlement européen et le Conseil ont constaté que la protection juridique des inventions biotechnologiques avait besoin d'être clarifiée ;

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

(6) 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 ou que les interprétations jurisprudentielles nationales se développeront diversement ;

(7) 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 du bon fonctionnement du marché intérieur ;

(8) considérant que la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets; que le droit national des brevets reste la référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques, étant entendu qu'il doit être adapté ou complété sur certains points spécifiques pour tenir compte de

(1) JO C 296 du 8.10.1996, p. 4. — JO C 311 du 11.10.1997, p. 12.

(2) JO C 295 du 7.10.1996, p. 11.

(3) Avis du Parlement européen du 16 juillet 1997 (JO C 286 du 22.9.1997, p. 87), position commune du Conseil du 26 février 1998 (JO C 110 du 8.4.1998, p. 17) et décision du Parlement européen du 12 mai 1998 (JO C 167 du 1.6.1998). Décision du Conseil du 16 juin 1998.

(4) JO C 68 du 20.3.1995, p. 26.

façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de matière biologique, mais répondant néanmoins aux conditions de brevetabilité ;

(9) considérant que, dans certains cas, comme celui de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales ainsi que des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, certaines notions des législations nationales, fondées sur les conventions internationales relatives aux brevets et aux variétés végétales, ont suscité des incertitudes concernant la protection des inventions biotechnologiques et de certaines inventions microbiologiques; que, dans ce domaine, l'harmonisation est nécessaire pour dissiper ces incertitudes ;

(10) considérant qu'il convient de prendre en compte le potentiel de développement des biotechnologies pour l'environnement et en particulier l'utilité de ces technologies pour le développement de méthodes culturales moins polluantes et plus économes des sols; qu'il convient d'encourager, par le système des brevets, la recherche et la mise en oeuvre de tels procédés ;

(11) considérant que le développement des biotechnologies est important pour les pays en voie de développement, tant dans le domaine de la santé et de la lutte contre les grandes épidémies et endémies que dans le domaine de la lutte contre la faim dans le monde; qu'il convient d'encourager de même, par le système des brevets, la recherche dans ces domaines; qu'il convient par ailleurs de promouvoir des mécanismes internationaux assurant la diffusion de ces technologies dans le tiers monde et au profit des populations concernées ;

(12) considérant que l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)⁽¹⁾, signé par la Communauté européenne et ses États membres est entré en vigueur; que cet accord prévoit que la protection conférée par un brevet doit être assurée pour les produits et les procédés dans tous les domaines de la technologie ;

(13) 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 biologique en tant que telle, principes ayant notamment pour but de déterminer la différence entre inventions et découvertes à propos de la brevetabilité de certains éléments d'origine humaine, à l'étendue de la protection conférée par un brevet sur une invention biotechnologique, à la possibilité de recourir à un système de dépôt complétant la description écrite et, enfin, à la possibilité d'obtenir des licences obligatoires non exclusives pour dépendance entre des variétés végétales et des inventions, et inversement ;

(14) considérant qu'un brevet d'invention n'autorise pas son titulaire à mettre l'invention en oeuvre, mais se borne à lui conférer le droit d'interdire aux tiers de l'exploiter à des fins industrielles et commerciales; que, dès lors, le droit des brevets n'est pas susceptible de remplacer ni de rendre superflues les législations nationales, européennes ou internationales, fixant d'éventuelles limitations ou interdictions, ou organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats, notamment par rapport aux exigences de santé publique, de sécurité, de protection de l'environnement, de protection des animaux, de préservation de la diversité génétique et par rapport au respect de certaines normes éthiques ;

(15) considérant que ni le droit national ni le droit européen des brevets (convention de Munich) ne comportent, en principe, d'interdiction ou d'exclusion frappant la brevetabilité de la matière biologique ;

(16) considérant que le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme; qu'il importe de réaffirmer le principe selon lequel le corps humain, dans toutes les phases de sa constitution et de son développement, cellules germinales comprises, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments ou d'un de ses produits, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène humain, ne sont pas brevetables; que ces principes sont conformes aux critères de brevetabilité prévus par le droit des brevets, critères selon lesquels une simple découverte ne peut faire l'objet d'un brevet ;

(17) considérant que des progrès décisifs dans le traitement des maladies ont d'ores et déjà pu être réalisés grâce à l'existence de médicaments dérivés d'éléments isolés du corps humain et/ou

(1) JO L 336 du 23.12.1994, p. 213.

autrement produits, médicaments résultant de procédés techniques visant à obtenir des éléments d'une structure semblable à celle d'éléments naturels existant dans le corps humain; que, dès lors, il convient d'encourager, par le système des brevets, la recherche tendant à obtenir et à isoler de tels éléments précieux pour la production de médicaments ;

(18) considérant que, dans la mesure où le système des brevets s'avère insuffisant pour inciter à la recherche et à la production de médicaments issus de biotechnologies et nécessaires pour lutter contre les maladies rares ou dites «orphelines», la Communauté et les États membres ont l'obligation d'apporter une réponse adéquate à ce problème ;

(19) considérant que l'avis n° 8 du groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne a été pris en compte ;

(20) considérant, en conséquence, qu'il est nécessaire d'indiquer qu'une invention qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, et qui est susceptible d'application industrielle, n'est pas exclue de la brevetabilité, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel, étant entendu que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas au corps humain et à ses éléments dans leur environnement naturel ;

(21) considérant qu'un tel élément isolé du corps humain ou autrement produit n'est pas exclu de la brevetabilité puisqu'il est, par exemple, le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être humain est capable de mettre en oeuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même ;

(22) considérant que le débat sur la brevetabilité de séquences ou de séquences partielles de gènes donne lieu à des controverses; que, aux termes de la présente directive, l'octroi d'un brevet à des inventions portant sur de telles séquences ou séquences partielles doit être soumis aux mêmes critères de brevetabilité que pour tous les autres domaines technologiques, nouveauté, activité inventive et application industrielle; que l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle doit être exposée de façon concrète dans la demande de brevet telle que déposée ;

(23) considérant qu'une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun enseignement technique; qu'elle ne saurait, par conséquent, constituer une invention brevetable ;

(24) considérant que, pour que le critère d'application industrielle soit respecté, il est nécessaire, dans le cas où une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, de préciser quelle protéine ou protéine partielle est produite ou quelle fonction elle assure ;

(25) considérant, pour l'interprétation des droits conférés par un brevet, que lorsque des séquences se chevauchent seulement dans les parties qui ne sont pas essentielles à l'invention, le droit des brevets considère chacune d'entre elles comme une séquence autonome ;

(26) considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national ;

(27) considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière, si celui-ci est connu; que ceci est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet et de la validité des droits résultant des brevets délivrés ;

(28) considérant que la présente directive n'affecte en rien les fondements du droit des brevets en vigueur selon lequel un brevet peut être accordé pour toute nouvelle application d'un produit déjà breveté ;

(29) considérant que la présente directive ne concerne pas l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales; que, en revanche, les inventions portant sur des plantes ou des animaux sont brevetables si leur application n'est pas techniquement limitée à une variété végétale ou à une race animale ;

(30) considérant que la notion de variété végétale est définie par la législation relative à la protection des obtentions végétales; que, selon ce droit, une obtention est caractérisée par l'intégralité de son génome et qu'elle est par conséquent individualisée et se différencie nettement d'autres obtentions ;

(31) considérant qu'un ensemble végétal caractérisé par un gène déterminé (et non par l'intégralité de son génome) n'est pas soumis à la protection des obtentions; que, de ce fait, il n'est pas exclu de la brevetabilité, même lorsqu'il englobe des obtentions végétales ;

(32) considérant que, si l'invention se borne à modifier génétiquement une variété végétale déterminée et si une nouvelle variété végétale est obtenue, elle reste exclue de la brevetabilité, même lorsque cette modification génétique n'est pas le résultat d'un procédé essentiellement biologique mais d'un procédé biotechnologique ;

(33) considérant qu'il est nécessaire de définir aux fins de la présente directive quand un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique ;

(34) considérant que la présente directive n'affecte pas les notions d'invention et de découverte telles que déterminées par le droit des brevets, que celui-ci soit national, européen ou international ;

(35) considérant que la présente directive n'affecte pas les dispositions des législations nationales en matière de brevets selon lesquelles les procédés de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic pratiquées sur l'organisme humain ou animal sont exclus de la brevetabilité ;

(36) considérant que l'accord ADPIC prévoit, pour les membres de l'Organisation mondiale du commerce, la possibilité d'exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation ;

(37) considérant que la présente directive se doit d'insister sur le principe selon lequel des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs doivent être exclues de la brevetabilité ;

(38) considérant qu'il importe aussi de mentionner dans le dispositif de la présente directive une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public ou aux bonnes moeurs; que cette liste ne saurait bien entendu prétendre à l'exhaustivité; que les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales, doivent, bien évidemment, être exclus eux aussi de la brevetabilité ;

(39) considérant que l'ordre public et les bonnes moeurs correspondent notamment à des principes éthiques ou moraux reconnus dans un État membre, dont le respect s'impose tout particulièrement en matière de biotechnologie en raison de la portée potentielle des inventions dans ce domaine et de leur lien inhérent avec la matière vivante; que ces principes éthiques ou moraux complètent les examens juridiques normaux de la législation sur les brevets, quel que soit le domaine technique de l'invention ;

(40) considérant qu'un consensus existe au sein de la Communauté quant au fait que l'intervention génique germinale sur l'homme et le clonage de l'être humain sont contraires à l'ordre public et aux bonnes moeurs; qu'il importe par conséquent d'exclure sans équivoque de la brevetabilité les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humaine et les procédés de clonage des êtres humains ;

(41) considérant que les procédés de clonage des êtres humains peuvent se définir comme tout procédé, y compris les techniques de scission des embryons, ayant pour but de créer un être humain qui aurait la même information génétique nucléaire qu'un autre être humain vivant ou décédé ;

(42) considérant, en outre, que les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales doivent également être exclues de la brevetabilité; que, en tout état de cause, une telle

exclusion ne concerne pas les inventions ayant un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon humain et lui sont utiles ;

(43) considérant que l'article F, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne prévoit que l'Union respecte les droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, en tant que principes généraux du droit communautaire ;

(44) considérant que le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission évalue tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie; que, à cet égard, il convient de remarquer que la consultation de ce groupe, y compris en ce qui concerne le droit des brevets, ne peut se situer qu'au niveau de l'évaluation de la biotechnologie au regard des principes éthiques fondamentaux ;

(45) considérant que les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle dans le domaine de la recherche, de la prévention, du diagnostic ou de la thérapeutique, pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés, doivent être exclus de la brevetabilité ;

(46) 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 titulaire du brevet doit avoir le droit d'interdire l'utilisation d'une matière autoreproductible brevetée dans des circonstances analogues à celles où l'utilisation de produits brevetés non autoreproductibles pourrait être interdite, c'est-à-dire la production du produit breveté lui-même ;

(47) considérant qu'il est nécessaire de prévoir une première dérogation aux droits du titulaire du brevet lorsque du matériel de reproduction incorporant l'invention protégée est vendu à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole par le titulaire du brevet ou avec son consentement ; que cette première dérogation doit autoriser l'agriculteur à utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication ultérieure sur sa propre exploitation et que l'étendue et les modalités de cette dérogation doivent être limitées à l'étendue et aux modalités prévues par le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales ⁽¹⁾ ;

(48) considérant que seule la rémunération envisagée par le droit communautaire des obtentions végétales en tant que modalité d'application de la dérogation à la protection communautaire des obtentions végétales peut être exigée de l'agriculteur ;

(49) considérant, cependant, que le titulaire du brevet peut défendre ses droits contre l'agriculteur abusant de la dérogation ou contre l'obtenteur qui a développé la variété végétale incorporant l'invention protégée si celui-ci ne respecte pas ses engagements ;

(50) considérant qu'une deuxième dérogation aux droits du titulaire du brevet doit autoriser l'agriculteur à utiliser le bétail protégé à un usage agricole ;

(51) considérant que l'étendue et les modalités de cette deuxième dérogation doivent être réglées par les lois, les dispositions réglementaires et les pratiques nationales, en l'absence de législation communautaire concernant l'obtention de races animales ;

(52) considérant que, dans le domaine de l'exploitation des nouvelles caractéristiques végétales issues du génie génétique, un accès garanti moyennant rémunération doit être accordé sous forme de licence obligatoire lorsque, par rapport au genre ou à l'espèce concerné, la variété végétale représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet ;

(53) considérant que, dans le domaine de l'utilisation en génie génétique de nouvelles caractéristiques végétales issues de nouvelles variétés végétales, un accès garanti moyennant rémunération doit être

(1) JO L 227 du 1.9.1994, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 2506/95 (JO L 258 du 28.10.1995, p. 3).

accordé sous forme de licence obligatoire lorsque l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable ;

(54) considérant que l'article 34 de l'accord ADPIC contient une réglementation détaillée de la charge de la preuve qui s'impose à tous les États membres; que, par conséquent, il n'y a pas lieu de prévoir dans la présente directive une disposition à ce sujet ;

(55) considérant que la Communauté, à la suite de la décision 93/626/CEE ⁽¹⁾, est partie à la convention sur la diversité biologique du 5 juin 1992; que, à cet égard, les États membres, dans le cadre de la mise en vigueur des dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, tiennent compte notamment de l'article 3, de l'article 8, point j), et de l'article 16, paragraphe 2, deuxième phrase, et paragraphe 5, de ladite convention ;

(56) considérant que la troisième conférence des parties signataires de la convention sur la diversité biologique, qui s'est tenue en novembre 1996, a reconnu, dans la décision III/17, que « des travaux supplémentaires sont nécessaires pour contribuer au développement d'une appréciation commune de la relation entre les droits de propriété intellectuelle et les dispositions afférentes de l'accord sur les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle et de la convention sur la diversité biologique, notamment sur les questions relatives aux transferts de technologies, la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et le partage équitable des bénéfices de l'utilisation des ressources génétiques, y compris la protection des connaissances, innovations et pratiques des communautés indigènes et locales incarnant des modes de vie traditionnels importants pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité »,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

CHAPITRE I

Brevetabilité

Article 1^{er}

1. Les États membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets. Ils adaptent leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive.

2. La présente directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales, et notamment de l'accord ADPIC et de la convention sur la diversité biologique.

Article 2

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «matière biologique»: une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique ;

b) «procédé microbiologique »: tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique.

2. Un procédé d'obtention de végétaux ou d'animaux est essentiellement biologique s'il consiste intégralement en des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection.

3. La notion de variété végétale est définie à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94.

(1) JO L 309 du 13.12.1993, p. 1.

Article 3

1. Aux fins de la présente directive, sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.
2. Une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.

Article 4

1. Ne sont pas brevetables :
 - a) les variétés végétales et les races animales ;
 - b) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.
2. Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.
3. Le paragraphe 1, point b), n'affecte pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés.

Article 5

1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.
2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.
3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.

Article 6

1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.
2. Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables :
 - a) les procédés de clonage des êtres humains ;
 - b) les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ;
 - c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;
 - d) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

Article 7

Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission évalue tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie.

CHAPITRE II

Étendue de la protection

Article 8

1. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

Article 9

La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.

Article 10

La protection visée aux articles 8 et 9 ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.

Article 11

1. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94.

2. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Ceci inclut la mise à disposition de l'animal ou autre matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale.

3. L'étendue et les modalités de la dérogation prévue au paragraphe 2 sont régies par les lois, les dispositions réglementaires et les pratiques nationales.

CHAPITRE III

Licences obligatoires pour dépendance

Article 12

1. Lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de l'invention protégée par ce brevet, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser la variété protégée.

2. Lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de la variété protégée par ce droit d'obtention, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention protégée.

3. Les demandeurs des licences visées aux paragraphes 1 et 2 doivent établir:

a) qu'ils se sont vainement adressés au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle ;

b) que la variété ou l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet ou à la variété végétale protégée.

4. Chaque État membre désigne la ou les autorités compétentes pour octroyer la licence. Lorsqu'une licence sur une variété végétale ne peut être octroyée que par l'Office communautaire des variétés végétales, l'article 29 du règlement (CE) n° 2100/94 s'applique.

CHAPITRE IV

Dépôt d'une matière biologique, accès à une telle matière et nouveau dépôt

Article 13

1. Lorsqu'une invention porte sur de la matière biologique non accessible au public et ne pouvant être décrite dans la demande de brevet pour permettre à une personne du métier de réaliser l'invention, ou implique l'utilisation d'une telle matière, la description n'est réputée suffisante pour l'application du droit des brevets que si :

a) la matière biologique a été déposée au plus tard le jour du dépôt de la demande de brevet auprès d'une institution de dépôt reconnue. Sont reconnues au moins les institutions de dépôt internationales ayant acquis ce statut conformément à l'article 7 du traité de Budapest du 28 avril 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, ci-après dénommé «traité de Budapest » ;

b) la demande déposée contient les informations pertinentes dont dispose le déposant sur les caractéristiques de la matière biologique déposée ;

c) la demande de brevet mentionne l'institution de dépôt et le numéro de dépôt.

2. L'accès à la matière biologique déposée est assuré par la remise d'un échantillon:

a) jusqu'à la première publication de la demande de brevet, uniquement aux personnes autorisées en vertu du droit national des brevets ;

b) entre la première publication de la demande de brevet et la délivrance du brevet, à toute personne qui en fait la requête ou, si le déposant le demande, uniquement à un expert indépendant ;

c) après la délivrance du brevet et nonobstant une révocation ou annulation du brevet, à toute personne qui en fait la requête.

3. La remise n'a lieu que si le requérant s'engage, pour la durée des effets du brevet:

a) à ne communiquer à des tiers aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée

et

b) à n'utiliser aucun échantillon de la matière biologique déposée ou d'une matière qui en serait dérivée, sauf à des fins expérimentales, à moins que le demandeur ou le titulaire du brevet ne renonce expressément à un tel engagement.

4. En cas de rejet ou de retrait de la demande, l'accès à la matière déposée est limité, à la demande du déposant, à un expert indépendant pendant vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet. Dans ce cas, les dispositions du paragraphe 3 sont applicables.

5. Les demandes du déposant visées au paragraphe 2, point b), et au paragraphe 4 ne peuvent être introduites que jusqu'à la date où les préparatifs techniques de la publication de la demande de brevet sont réputés achevés.

Article 14

1. Lorsque la matière biologique déposée conformément à l'article 13 cesse d'être disponible auprès de l'institution de dépôt reconnue, un nouveau dépôt de la matière est autorisé dans les mêmes conditions que celles prévues par le traité de Budapest.

2. Tout nouveau dépôt doit être accompagné d'une déclaration signée par le déposant certifiant que la matière biologique qui fait l'objet du nouveau dépôt est la même que celle qui faisait l'objet du dépôt initial.

CHAPITRE V Dispositions finales

Article 15

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juillet 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 16

La Commission transmet au Parlement européen et au Conseil :

a) tous les cinq ans à compter de la date prévue à l'article 15, paragraphe 1, un rapport sur la question de savoir si la présente directive a soulevé des problèmes au regard des accords internationaux sur la protection des droits de l'homme, auxquels les États membres ont adhéré ;

b) dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive, un rapport tendant à évaluer les implications dans le domaine de la recherche fondamentale en génie génétique de la non-publication ou publication tardive de documents dont l'objet pourrait être brevetable ;

c) tous les ans à compter de la date prévue à l'article 15, paragraphe 1, un rapport sur l'évolution et les implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique.

Article 17

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 18

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 6 juillet 1998, par le Parlement européen

Le président

J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

R. EDLINGER

ANNEXE III
ACCORD SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE
(EXTRAITS)

Les Membres,

Désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, et tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle et de faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime,

Reconnaissant, à cette fin, la nécessité d'élaborer de nouvelles règles et disciplines concernant :

- a) l'applicabilité des principes fondamentaux du GATT de 1994 et des accords ou conventions internationaux pertinents en matière de propriété intellectuelle,
- b) l'élaboration de normes et principes adéquats concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce,
- c) l'élaboration de moyens efficaces et appropriés pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, compte tenu des différences entre les systèmes juridiques nationaux,
- d) l'élaboration de procédures efficaces et rapides pour la prévention et le règlement, au plan multilatéral, des différends entre gouvernements, et
- e) des dispositions transitoires visant à ce que la participation aux résultats des négociations soit la plus complète,

Reconnaissant la nécessité d'établir un cadre multilatéral de principes, règles et disciplines relatifs au commerce international des marchandises de contrefaçon,

Reconnaissant que les droits de propriété intellectuelle sont des droits privés,

Reconnaissant les objectifs fondamentaux de politique générale publique des systèmes nationaux de protection de la propriété intellectuelle, y compris les objectifs en matière de développement et de technologie,

Reconnaissant aussi les besoins spéciaux des pays les moins avancés Membres en ce qui concerne la mise en oeuvre des lois et réglementations au plan intérieur avec un maximum de flexibilité pour que ces pays puissent se doter d'une base technologique solide et viable,

Soulignant qu'il importe de réduire les tensions en contractant des engagements renforcés de résoudre par des procédures multilatérales les différends sur des questions de propriété intellectuelle touchant au commerce,

Désireux d'instaurer un soutien mutuel entre l'OMC et l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (ci-après dénommée l' « OMPI ») et d'autres organisations internationales compétentes,

Conviennent de ce qui suit :

(...)

Article 7 **Objectifs**

La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

Article 8 **Principes**

1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.

2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie.

(...)

Article 30 **Exceptions aux droits conférés**

Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

Article 31 **Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit**

Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations⁽¹⁾ de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées :

- a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres ;
- b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais ;
- c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement

(1) On entend par « autres utilisations » les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l'article 30.

destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle ;

d) une telle utilisation sera non exclusive ;

e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance ;

f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation ;

g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister ;

h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation ;

i) la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre ;

j) toute décision concernant la rémunération prévue en rapport avec une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre ;

k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire ;

l) dans les cas où une telle utilisation est autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le « second brevet ») qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le « premier brevet »), les conditions additionnelles suivantes seront d'application :

- i) l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet ;
- ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet ; et
- iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé.

ANNEXE IV
REGLEMENT (CE) N° 2100/94 DU CONSEIL DU
27 JUILLET 1994 INSTITUANT UN REGIME DE
PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS
VEGETALES

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 235,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que les variétés végétales posent des problèmes spécifiques pour ce qui est du régime de propriété industrielle applicable ;

considérant que les régimes de propriété industrielle relatifs aux variétés végétales n'ont pas été harmonisés au niveau de la Communauté et qu'ils restent régis par le droit interne des États membres, dont les dispositions ne sont pas uniformes ;

considérant qu'il est dès lors indiqué d'instituer, parallèlement aux régimes nationaux, un régime communautaire permettant l'octroi de droits de propriété industrielle valables sur l'ensemble du territoire de la Communauté ;

considérant qu'il est opportun que la mise en oeuvre et l'application dudit régime communautaire soient assurées non par les autorités des États membres, mais par un office communautaire ayant la personnalité juridique, appelé « Office communautaire des variétés végétales » ;

considérant que le système doit également tenir compte de l'évolution des techniques de sélection des variétés, y compris la biotechnologie ; que, afin d'encourager la sélection et le développement de nouvelles variétés, tous les obteneurs de variétés devraient bénéficier d'une meilleure protection par rapport à la situation actuelle, sans toutefois compromettre de façon injustifiée l'accès à la protection en général ou dans le cas particulier de certaines techniques de sélection ;

considérant que les variétés de tous les genres et de toutes les espèces botaniques devraient être susceptibles d'être protégées ;

considérant que les variétés susceptibles d'être protégées doivent répondre à des exigences internationalement reconnues, à savoir être distinctes, homogènes, stables et nouvelles, et doivent être désignées par une dénomination variétale déterminée ;

considérant qu'il est important de prévoir une définition de ce que l'on entend par « variété végétale », afin d'assurer le bon fonctionnement du système ;

considérant que cette définition ne doit ni modifier des définitions qui peuvent avoir été établies dans le domaine des droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits de propriété industrielle, notamment dans le domaine des brevets, ni interférer avec l'application ou exclure l'application des lois régissant la protection des produits, y compris les végétaux et le matériel végétal, ou des procédés au titre de tels autres droits de propriété industrielle ;

considérant toutefois qu'il est hautement souhaitable de disposer d'une définition commune dans les deux domaines ; que, en conséquence, il convient de soutenir les efforts appropriés au niveau international afin de parvenir à une définition commune ;

considérant que l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales nécessite une évaluation des caractères importants propres aux variétés ; que ces caractères ne doivent toutefois pas nécessairement porter sur leur importance économique ;

considérant que le système doit aussi préciser clairement à qui appartient le droit à la protection communautaire des obtentions végétales ; que, dans certains cas, il pourrait appartenir à plusieurs personnes et non à une seule ; que l'habilitation formelle à déposer une demande doit être réglementée ;

considérant que le régime doit également spécifier le sens du terme « titulaire » employé dans le présent règlement ; que, chaque fois que ce terme est utilisé sans autre précision dans ce règlement, y compris à son article 29 paragraphe 5, il doit s'entendre au sens de l'article 13 paragraphe 1 ;

considérant que, puisque la protection communautaire des obtentions végétales doit avoir un effet uniforme dans toute la Communauté, les transactions commerciales soumises au consentement du titulaire doivent être clairement définies ; que l'étendue de la protection devrait être élargie, par rapport à la plupart des systèmes nationaux, à certains matériels de la variété pour tenir compte des échanges avec des pays extérieurs à la Communauté où il n'existe aucune protection ; que l'introduction du principe d'épuisement des droits doit toutefois garantir que la protection n'est pas excessive ;

considérant que, afin d'encourager la sélection de variétés, le système confirme en principe la règle, internationalement reconnue, du libre accès aux variétés protégées aux fins de l'obtention de nouvelles variétés à partir de ces variétés et de l'exploitation de ces nouvelles variétés ;

considérant que, dans certains cas, lorsque la nouvelle variété, bien que distincte, est essentiellement dérivée de la variété d'origine, une certaine forme de dépendance à l'égard du titulaire de la variété d'origine devrait être créée ;

considérant que l'exercice des droits conférés par la protection communautaire des obtentions végétales doit être soumis à des restrictions prévues dans des dispositions adoptées dans l'intérêt public ;

considérant que cela comporte la sauvegarde de la production agricole ; que, dans ce but, l'agriculteur doit être autorisé à utiliser, selon certaines modalités, le produit de sa récolte à des fins de propagation ;

considérant qu'il faut assurer que ces modalités sont définies au niveau communautaire ;

considérant que des licences obligatoires doivent également être prévues dans certaines circonstances dans l'intérêt public, ce qui peut comprendre la nécessité d'approvisionner le marché en matériel présentant des caractéristiques déterminées ou de continuer à encourager la sélection constante de variétés améliorées ;

considérant que l'utilisation des dénominations variétales prescrites doit être rendue obligatoire ;

considérant que la protection communautaire des obtentions végétales doit avoir en principe une durée d'au moins vingt-cinq ans et, dans le cas des vignes et des arbres, d'au moins trente ans ; que d'autres causes d'extinction du droit doivent être précisées ;

considérant que la protection communautaire des obtentions végétales est la propriété du titulaire et que son rôle par rapport aux régimes légaux non harmonisés des États membres, notamment en droit civil, doit par conséquent être clarifié ; que ceci s'applique aussi au règlement des infractions et au respect du droit à bénéficier de la protection communautaire des obtentions végétales ;

considérant qu'il est nécessaire de veiller à ce que l'application intégrale des principes du régime de protection communautaire des obtentions végétales ne soit pas compromise par les effets d'autres systèmes ; que, dans ce but, certaines règles, conformes aux engagements internationaux existants des États membres, s'imposent en ce qui concerne les rapports avec d'autres droits de propriété industrielle ;

considérant qu'il est indispensable d'étudier si, et dans quelle mesure, les conditions de la protection accordée au titre d'autres systèmes de propriété industrielle, tels que les brevets, doivent être adaptées ou autrement modifiées pour des raisons de cohérence avec le régime de protection communautaire des obtentions végétales ; que, le cas échéant, il faudrait à cette fin adopter de nouvelles dispositions communautaires comprenant des règles équilibrées ;

considérant que les obligations et les compétences de l'Office communautaire des variétés végétales, y compris de ses chambres de recours, relatives à l'octroi, à l'extinction ou à la vérification des titres de protection communautaire des obtentions végétales ainsi qu'aux publications, doivent s'inspirer autant que possible des règles établies pour d'autres systèmes, tout comme la structure de l'Office et son règlement intérieur, la coopération avec la Commission et les États membres, en particulier par l'intermédiaire d'un conseil d'administration, la participation des offices d'examen à l'examen technique et, en outre, les mesures budgétaires nécessaires ;

considérant que l'Office doit être conseillé et contrôlé par le conseil d'administration susmentionné, composé de représentants des États membres et de la Commission ;

considérant que le traité ne prévoit pas, pour l'adoption du présent règlement, d'autres pouvoirs d'action que ceux de l'article 235 ;

considérant que le présent règlement tient compte des conventions internationales existantes telles que la convention internationale pour la protection des obtentions végétales (convention UPOV), par la convention sur la délivrance de brevets européens (convention sur le brevet européen) ou l'accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris le commerce des marchandises de contrefaçon ; que, par conséquent, il n'applique l'interdiction de délivrer des brevets pour les variétés végétales que dans les limites prévues par la convention sur le brevet européen, c'est-à-dire pour les variétés végétales en tant que telles ;

considérant que le présent règlement devrait être réexaminé en vue d'une modification éventuelle à la lumière de l'évolution des conventions précitées,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

PREMIÈRE PARTIE DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Protection communautaire des obtentions végétales

Il est institué un régime de protection communautaire des obtentions végétales en tant que forme unique et exclusive de protection communautaire de la propriété industrielle pour les variétés végétales.

Article 2

Uniformité de l'effet de la protection communautaire des obtentions végétales

La protection communautaire des obtentions végétales a un effet uniforme sur le territoire de la Communauté et ne peut être accordée, être transférée ou prendre fin pour ce territoire que sur une base uniforme.

Article 3

Titres nationaux de protection des variétés végétales

Le présent règlement s'entend sans préjudice du droit des États membres de délivrer des titres nationaux de protection des variétés végétales, sous réserve de l'article 92 paragraphe 1.

Article 4

Office communautaire

Aux fins de l'application du présent règlement, il est institué un Office communautaire des variétés végétales, ci-après dénommé « Office ».

DEUXIÈME PARTIE DROIT MATÉRIEL

CHAPITRE PREMIER CONDITIONS RÉGISSANT L'OCTROI DE LA PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VÉGÉTALES

Article 5

Objet de la protection communautaire des obtentions végétales

1. Les variétés de tous les genres et de toutes les espèces botaniques, y compris notamment leurs hybrides, peuvent faire l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales.
2. Aux fins du présent règlement, on entend par « variété » un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions d'octroi d'une protection des obtentions végétales, peut :
 - être défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes,
 - être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractèreset
 - être considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement.
3. Un ensemble végétal est constitué de végétaux entiers ou de parties de végétaux dans la mesure où ces parties peuvent produire des végétaux entiers, tous deux dénommés ci-après « constituants variétaux ».
4. L'expression des caractères mentionnés au paragraphe 2 premier tiret peut être variable ou invariable entre des constituants variétaux d'un même type, pour autant que, également, le degré de variation résulte du génotype ou de la combinaison de génotypes.

Article 6

Variétés susceptibles d'être protégées

La protection communautaire des obtentions végétales est accordée pour des variétés qui sont :

- a) distinctes,
 - b) homogènes,
 - c) stables
- et
- d) nouvelles.

En outre, la variété doit être désignée par une dénomination conformément aux dispositions de l'article 63.

Article 7

Distinction

1. Une variété est considérée comme distincte si elle se distingue nettement, par référence à l'expression des caractères qui résultent d'un génotype ou d'une combinaison de génotypes donnés, de toute autre variété dont l'existence est notoirement connue à la date de dépôt de la demande déterminée conformément à l'article 51.
2. L'existence d'une autre variété est notamment considérée comme notoirement connue si, à la date de dépôt de la demande déterminée conformément à l'article 51 :

a) elle a fait l'objet d'une protection des obtentions végétales ou est inscrite dans un registre officiel des variétés, dans la Communauté ou dans un État, ou auprès de toute organisation intergouvernementale compétente dans ce domaine ;

b) une demande d'octroi d'une protection des obtentions végétales pour cette variété ou d'inscription dans un tel registre officiel est introduite, à condition qu'entre-temps la demande ait donné lieu à l'octroi de la protection ou à l'inscription dans le registre.

Les modalités d'application arrêtées conformément à l'article 114 peuvent citer d'autres cas à titre d'exemples considérés comme notoirement connus.

Article 8

Homogénéité

Une variété est considérée comme homogène si, sous réserve des variations susceptibles de résulter des particularités de sa multiplication, elle est suffisamment homogène dans l'expression des caractères compris dans l'examen de la distinction et de tout autre caractère utilisé pour la description de la variété.

Article 9

Stabilité

Une variété est considérée comme stable si l'expression des caractères compris dans l'examen de la distinction et de tout autre caractère utilisé pour la description de la variété reste inchangée à la suite de multiplications successives ou, en cas de cycle particulier de multiplication, à la fin de chaque cycle.

Article 10

Nouveauté

1. Une variété est considérée comme nouvelle si, à la date du dépôt de la demande déterminée conformément à l'article 51, les constituants variétaux ou un matériel de récolte de la variété n'ont pas été vendus ou cédés d'une autre manière à des tiers par l'obtenteur ou avec son consentement, au sens de l'article 11, aux fins de l'exploitation de la variété :

a) sur le territoire de la Communauté, depuis plus d'un an à compter de la date susmentionnée ;

b) en dehors du territoire de la Communauté, depuis plus de quatre ans ou, dans le cas des arbres ou des vignes, depuis plus de six ans à compter de la date en question.

2. La cession de constituants variétaux à un organisme officiel à des fins légales ou à des tiers sur la base d'un contrat ou de tout autre rapport de droit aux fins exclusives de production, de reproduction, de multiplication, de conditionnement ou de stockage n'est pas considérée comme une cession à des tiers au sens du paragraphe 1, à condition que l'obtenteur conserve le droit exclusif de cession de ces constituants variétaux ou d'autres et qu'il ne soit pas procédé à une autre cession. Toutefois, cette cession de constituants variétaux est considérée comme une cession au sens du paragraphe 1 si ces constituants sont utilisés de manière répétée pour la production d'une variété hybride et s'il y a cession de constituants variétaux ou d'un matériel de récolte de la variété hybride.

De même, la cession de constituants variétaux par une société ou entreprise au sens de l'article 58 second alinéa du traité à une autre de ces sociétés ou entreprises n'est pas considérée comme une cession à des tiers si l'une d'elles appartient entièrement à l'autre ou si les deux appartiennent entièrement à une troisième société ou entreprise de ce type, à condition qu'il ne soit pas procédé à une autre cession. Cette disposition ne s'applique pas aux sociétés coopératives.

3. La cession de constituants variétaux ou du matériel de récolte de la variété qui ont été produits à partir de végétaux cultivés aux fins spécifiées à l'article 15 points b) et c) et qui ne sont pas utilisés en vue d'une nouvelle reproduction ou multiplication n'est pas considérée comme une exploitation de la variété, à moins qu'il ne soit fait référence à cette variété aux fins de cette cession.

De même, il n'est pas tenu compte de la cession à des tiers si elle est due au fait ou est la conséquence du fait que l'obtenteur a présenté la variété dans une exposition officielle ou officiellement reconnue au sens de la convention relative aux expositions internationales ou dans une exposition organisée dans un État membre et officiellement reconnue comme équivalente par cet État membre.

CHAPITRE II AYANTS DROIT OU AYANTS CAUSE

Article 11

Droit à la protection communautaire des obtentions végétales

1. La personne qui a créé ou qui a découvert et développé la variété, ou son ayant droit ou ayant cause, ci-après dénommés l'un et l'autre « obtenteur », ont droit tous deux, tant la personne que son ayant droit ou ayant cause, à la protection communautaire des obtentions végétales.
2. Si deux personnes ou plus ont créé, découvert et développé la variété en commun, ce droit appartient conjointement à ces personnes ou à leurs ayants droit ou ayants cause respectifs. Cette disposition s'applique également à deux personnes ou plus dans les cas où plusieurs d'entre elles ont découvert la variété et que l'autre ou les autres l'ont développée.
3. Le droit à la protection communautaire appartient aussi conjointement à l'obtenteur et à toute(s) autre(s) personne(s) si l'obtenteur et la ou les autres personnes ont donné leur accord à un droit conjoint par une déclaration écrite.
4. Si l'obtenteur est un salarié, le droit à la protection communautaire des obtentions végétales est défini selon le droit national applicable au contrat de travail dans le cadre duquel la variété a été créée ou découverte et développée.
5. Si le droit à la protection communautaire des obtentions végétales appartient conjointement à deux personnes ou plus en vertu des paragraphes 2, 3 et 4, une ou plusieurs d'entre elles peuvent, par une déclaration écrite, mandater les autres pour demander ladite protection.

Article 12

Habilitation à déposer une demande de protection communautaire des obtentions végétales

1. Les personnes physiques et morales, de même que les organismes assimilés à des personnes morales en vertu de la législation dont ils relèvent, sont habilités à déposer une demande de protection communautaire des obtentions végétales à condition :
 - a) d'être ressortissants d'un des États membres ou d'un membre de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales au sens de l'article 1er point xi) de l'acte de 1991 de la convention internationale pour la protection des obtentions végétales, ou d'avoir leur domicile, leur siège ou un établissement dans un de ces États ;
 - b) d'être ressortissants de tout autre État sans satisfaire aux exigences fixées au point a) en matière de domicile, de siège ou d'établissement, pour autant que la Commission, après avis du conseil d'administration, en ait décidé ainsi. Cette décision peut être subordonnée à la condition que cet autre État accorde aux ressortissants de tous les États membres, pour les variétés du même taxon botanique, une protection qui soit équivalente à la protection accordée par le présent règlement ; il appartient à la Commission de déterminer si cette condition est remplie.
2. Une demande peut être déposée conjointement par deux personnes ou plus remplissant ces conditions.

CHAPITRE III

EFFETS DE LA PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VÉGÉTALES

Article 13

Droits du titulaire d'une protection communautaire des obtentions végétales et limitations

1. La protection communautaire des obtentions végétales a pour effet de réserver à son ou ses titulaires, ci-après dénommés « titulaire », le droit d'accomplir les actes indiqués au paragraphe 2.

2. Sans préjudice des articles 15 et 16, l'autorisation du titulaire est requise pour les actes suivants en ce qui concerne les constituants variétaux ou le matériel de récolte de la variété protégée, ci-après dénommés « matériel » :

- a) production ou reproduction (multiplication) ;
- b) conditionnement aux fins de la multiplication ;
- c) offre à la vente ;
- d) vente ou autre forme de commercialisation ;
- e) exportation à partir de la Communauté ;
- f) importation dans la Communauté ;
- g) détention aux fins mentionnées aux points a) à f).

Le titulaire peut subordonner son autorisation à des conditions et à des limitations.

3. Le paragraphe 2 s'applique au matériel de récolte uniquement si celui-ci a été obtenu par l'utilisation non autorisée de constituants variétaux de la variété protégée et sauf si le titulaire a raisonnablement pu exercer son droit en relation avec lesdits composants variétaux.

4. Les modalités d'application visées à l'article 114 peuvent prévoir que, dans des cas spécifiques, le paragraphe 2 du présent article s'applique également aux produits obtenus directement à partir de matériel de la variété protégée. Il peut s'appliquer uniquement si ces produits ont été obtenus par l'utilisation non autorisée de matériel de la variété protégée et si le titulaire a raisonnablement pu exercer son droit en relation avec ledit matériel. Dans la mesure où le paragraphe 2 s'applique aux produits obtenus directement, ces derniers sont également considérés comme « matériel ».

5. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent également :

- a) aux variétés essentiellement dérivées de la variété pour laquelle la protection communautaire des obtentions végétales a été accordée, lorsque cette variété n'est pas elle-même une variété essentiellement dérivée ;
 - b) aux variétés qui ne se distinguent pas de la variété protégée, conformément à l'article 7
- et
- c) aux variétés dont la production nécessite l'utilisation répétée de la variété protégée.

6. Aux fins du paragraphe 5 point a), une variété est réputée essentiellement dérivée d'une autre variété, dénommée ci-après « variété initiale », lorsque :

- a) elle est principalement dérivée de la variété initiale ou d'une variété qui est elle-même principalement dérivée de la variété initiale ;
- b) elle se distingue de la variété initiale conformément à l'article 7

et

- c) sauf en ce qui concerne les différences résultant de la dérivation, elle est essentiellement conforme à la variété initiale dans l'expression des caractères résultant du génotype ou de la combinaison de génotypes de la variété initiale.

7. Le règlement d'application visé à l'article 114 peut définir les formes de dérivation qui relèvent au moins des dispositions du paragraphe 6.

8. Sans préjudice des articles 14 et 29, l'exercice des droits conférés par la protection communautaire des obtentions végétales ne peut transgresser aucune des dispositions adoptées pour des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes, des animaux ou des plantes, de protection de l'environnement, de protection de la propriété industrielle ou commerciale ou en vue de sauvegarder la concurrence, le commerce et la production agricole.

Article 14

Dérogation à la protection communautaire des obtentions végétales

1. Nonobstant l'article 13 paragraphe 2, et afin de sauvegarder la production agricole, les agriculteurs sont autorisés à utiliser, à des fins de multiplication en plein air dans leur propre exploitation, le produit de la récolte obtenu par la mise en culture, dans leur propre exploitation, de matériel de multiplication d'une variété bénéficiant d'une protection communautaire des obtentions végétales autre qu'une variété hybride ou synthétique.

2. Le paragraphe 1 s'applique uniquement aux espèces de plantes agricoles suivantes.

a) Plantes fourragères :

Cicer arietinum L. – Pois chiche

Lupinus luteus L. – Lupin jaune

Medicago sativa L. – Luzerne

Pisum sativum L. (partim) – Pois fourrager

Trifolium alexandrinum L. – Trèfle d'Alexandrie

Trifolium resupinatum L. – Trèfle de Perse

Vicia faba – Féverole

Vicia sativa L. – Vesce commune

et, dans le cas de l'Italie, *Lolium multiflorum* Lam – Ray-grass d'Italie.

b) Céréales :

Avena sativa – Avoine

Hordeum vulgare L. – Orge

Oryza sativa L. – Riz

Phalaris canariensis L. – Alpiste des Canaries

Secale cereale L. – Seigle

X *Triticosecale* Wittm. – Triticale

Triticum aestivum L. emend. Fiori et Paol. – Blé

Triticum durum Desf. – Blé dur

Triticum spelta L. – Épeautre.

c) Pommes de terre :

Solanum tuberosum – Pommes de terre.

d) Plantes oléagineuses et à fibres :

Brassica napus L. (partim) – Colza

Brassica rapa L. (partim) – Navette

Linum usitatissimum – Lin oléagineux, à l'exclusion du lin textile.

3. Les conditions permettant de donner effet à la dérogation prévue au paragraphe 1 et de sauvegarder les intérêts légitimes de l'obteneur et de l'agriculteur sont fixées, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, dans le règlement d'application visé à l'article 114, sur la base des critères suivants :

- il n'y a aucune restriction quantitative au niveau de l'exploitation de l'agriculteur dans la mesure nécessaire aux besoins de l'exploitation,

- le produit de la récolte peut être préparé en vue de la mise en culture, par l'agriculteur lui-même ou par prestation de services, sans préjudice de certaines restrictions que les États membres peuvent

établir sur le plan de l'organisation de la préparation dudit produit de la récolte, notamment en vue de garantir que le produit soumis à préparation est identique à celui qui résulte de la préparation,

- les petits agriculteurs ne sont pas tenus de payer une rémunération au titulaire ; par « petits agriculteurs » on entend :

- dans le cas des espèces végétales visées au paragraphe 2 auxquelles s'applique le règlement (CEE) no 1765/92 du Conseil, du 30 juin 1992, instituant un régime de soutien aux producteurs de certaines cultures arables (4), les agriculteurs qui ne cultivent pas d'espèces végétales sur une surface supérieure à celle qui serait nécessaire pour produire 92 tonnes de céréales ; pour le calcul de cette surface, l'article 8 paragraphe 2 du règlement susmentionné est d'application ;

- dans le cas d'autres espèces végétales visées au paragraphe 2 du présent article, les agriculteurs qui répondent à des critères appropriés comparables,

- les autres agriculteurs sont tenus de payer au titulaire une rémunération équitable, qui doit être sensiblement inférieure au montant perçu pour la production sous licence de matériel de multiplication de la même variété dans la même région ; le niveau effectif de cette rémunération équitable peut être sujet à des variations dans le temps, compte tenu de la mesure dans laquelle il sera fait usage de la dérogation prévue au paragraphe 1 pour la variété concernée,

- la responsabilité du contrôle de l'application du présent article ou des dispositions adoptées au titre du présent article incombe exclusivement aux titulaires ; dans l'organisation de ce contrôle, ils ne peuvent pas avoir recours aux services d'organismes officiels,

- toute information pertinente est fournie sur demande aux titulaires par les agriculteurs et les prestataires d'opérations de triage à façon ; toute information pertinente peut également être fournie par les organismes officiels impliqués dans le contrôle de la production agricole, si cette information a été obtenue dans l'exercice normal de leurs tâches, sans charges ni coûts supplémentaires. Ces dispositions n'affectent en rien, pour ce qui est des données à caractère personnel, la législation communautaire et nationale ayant trait à la protection des personnes en ce qui concerne le traitement et la libre circulation des données à caractère personnel.

Article 15

Limitation des effets de la protection communautaire des obtentions végétales

La protection communautaire des obtentions végétales ne s'étend pas :

a) aux actes accomplis à titre privé et à des fins non commerciales ;

b) aux actes accomplis à titre expérimental ;

c) aux actes accomplis en vue de créer ou de découvrir et de développer d'autres variétés ;

d) aux actes visés à l'article 13 paragraphes 2, 3 et 4, portant sur ces autres variétés, sauf si l'article 13 paragraphe 5 est applicable ou si l'autre variété ou le matériel de cette variété bénéficie de la protection d'un titre de propriété ne comportant pas de disposition comparable

et

e) aux actes dont l'interdiction serait contraire aux dispositions de l'article 13 paragraphe 8, de l'article 14 ou de l'article 29.

Article 16

Épuisement de la protection communautaire des obtentions végétales

La protection communautaire des obtentions végétales ne s'étend pas aux actes concernant du matériel de la variété protégée ou d'une variété couverte par les dispositions de l'article 13 paragraphe 5 qui a été cédé à des tiers par le titulaire ou avec son consentement en un lieu quelconque de la Communauté, ou du matériel dérivé dudit matériel, à moins que ces actes :

a) impliquent la multiplication ultérieure de la variété en question, sauf si cette multiplication était prévue lors de la cession du matériel

et

b) impliquent une exportation de constituants variétaux vers un pays tiers qui ne protège pas les variétés du genre végétal ou de l'espèce végétale dont la variété fait partie, sauf si le matériel exporté est destiné à la consommation.

Article 17

Utilisation des dénominations variétales

1. Toute personne qui, sur le territoire de la Communauté, offre ou cède à des tiers, à des fins commerciales, des constituants variétaux d'une variété protégée ou d'une variété couverte par l'article 13 paragraphe 5 est tenue d'utiliser la dénomination variétale qui a été attribuée à la variété conformément à l'article 63 ; sous forme écrite, la dénomination variétale doit être facilement reconnaissable et clairement lisible. Si une marque, une appellation ou une indication similaire est associée à la dénomination attribuée, cette dénomination doit être facilement reconnaissable en tant que telle.
2. Toute personne effectuant de tels actes pour tout autre matériel de la variété doit indiquer cette dénomination conformément aux autres dispositions de la législation ou à la demande d'une autorité, de l'acheteur ou de toute autre personne ayant un intérêt légitime.
3. Les paragraphes 1 et 2 continuent à s'appliquer même après l'extinction de la protection communautaire des obtentions végétales.

Article 18

Limitation de l'utilisation de la dénomination variétale

1. Le titulaire ne peut utiliser un droit conféré en ce qui concerne une dénomination identique à la dénomination variétale pour entraver la libre utilisation de cette dénomination en relation avec cette variété, même après l'extinction de la protection communautaire des obtentions végétales.
2. Un tiers peut utiliser un droit conféré en ce qui concerne une dénomination identique à la dénomination variétale pour entraver la libre utilisation de cette dénomination uniquement si ce droit a été accordé avant l'attribution de ladite dénomination conformément à l'article 63.
3. Lorsqu'une variété bénéficie d'une protection communautaire des obtentions végétales ou, dans un État membre ou un pays de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales, d'un titre national de propriété, la dénomination qui lui a été attribuée ou toute autre dénomination avec laquelle elle pourrait être confondue ne peut être utilisée, sur le territoire de la Communauté, en relation avec une autre variété de la même espèce botanique ou d'une espèce voisine en vertu de la publication faite conformément à l'article 63 paragraphe 5 ou pour le matériel de cette autre variété.

CHAPITRE IV

DURÉE ET EXTINCTION DE LA PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VÉGÉTALES

Article 19

Durée de la protection communautaire des obtentions végétales

1. La durée de la protection communautaire des obtentions végétales s'étend jusqu'à la fin de la vingt-cinquième année civile ou, dans le cas des variétés de vignes et d'arbres, jusqu'à la fin de la trentième année civile suivant celle de l'octroi de la protection.
2. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut, pour des genres ou des espèces déterminées, prévoir une prorogation de cinq ans au maximum de ces durées.
3. La protection communautaire des obtentions végétales s'éteint avant l'expiration des durées indiquées au paragraphe 1 ou fixées en application du paragraphe 2 si le titulaire y renonce par une

déclaration écrite adressée à l'Office, l'extinction prenant effet le lendemain du jour où la déclaration parvient à l'Office.

Article 20

Nullité de la protection communautaire des obtentions végétales

1. L'Office déclare la protection communautaire des obtentions végétales nulle et non avenue s'il est établi :

a) que les conditions énoncées à l'article 7 ou 10 n'étaient pas remplies au moment de l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales

ou

b) que, lorsque l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales a été essentiellement fondé sur les renseignements et documents fournis par le demandeur, les conditions énoncées aux articles 8 et 9 n'étaient pas remplies au moment de l'octroi de ladite protection

ou

c) que la protection a été accordée à une personne qui n'y avait pas droit, à moins qu'elle ne soit transférée à la personne qui y a droit.

2. Lorsque la protection communautaire des obtentions végétales est déclarée nulle et non avenue, elle est réputée n'avoir pas eu, dès le départ, les effets prévus par le présent règlement.

Article 21

Déchéance de la protection communautaire des obtentions végétales

1. L'Office déchoit le titulaire de la protection communautaire des obtentions végétales, avec effet in futurum, s'il est établi que les conditions énoncées à l'article 8 ou 9 ne sont plus remplies. S'il est établi que ces conditions n'étaient déjà plus remplies à une date antérieure à celle de la déchéance, la déchéance peut prendre effet à compter de cette date.

2. L'Office peut déchoir le titulaire de la protection communautaire des obtentions végétales, avec effet in futurum, si le titulaire, après mise en demeure et dans un délai fixé par l'Office :

a) ne remplit pas une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 64 paragraphe 3

ou

b) dans le cas visé à l'article 66, ne propose pas une autre dénomination variétale appropriée

ou

c) n'acquiesce pas les taxes éventuellement dues pour le maintien de la protection communautaire des obtentions végétales

ou

d) que ce soit en qualité de premier titulaire ou de son ayant droit ou ayant cause par suite d'un transfert au titre de l'article 23, ne répond plus aux conditions énoncées à l'article 12 et à l'article 82.

CHAPITRE V

LA PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VÉGÉTALES COMME OBJET DE PROPRIÉTÉ

Article 22

Assimilation au droit national

1. Sauf dispositions contraires des articles 23 à 29, la protection communautaire des obtentions végétales en tant qu'objet de propriété est considérée à tous égards et pour l'ensemble du territoire de la Communauté comme un droit de propriété équivalent de l'État membre sur le territoire duquel :

a) le titulaire avait, d'après le registre de la protection communautaire des obtentions végétales, son domicile ou son siège ou un établissement à la date entrant en ligne de compte

ou

b) si les conditions prévues au point a) ne sont pas réunies, le premier mandataire du titulaire, indiqué dans ledit registre, avait son domicile ou son siège ou un établissement à la date de l'inscription.

2. Lorsque les conditions énoncées au paragraphe 1 ne sont pas remplies, l'État visé dans ce dernier est l'État membre où l'Office a son siège.

3. Si le registre visé au paragraphe 1 contient, pour le titulaire ou ses mandataires, des domiciles, des sièges ou des établissements dans deux ou plusieurs États membres, c'est le premier domicile ou siège mentionné qui est retenu aux fins de l'application du paragraphe 1.

4. Si deux ou plusieurs personnes sont inscrites au registre visé au paragraphe 1 en tant que titulaires conjoints, c'est le premier des titulaires conjoints, considéré dans l'ordre des inscriptions et remplissant les conditions, qui est retenu aux fins de l'application du paragraphe 1 point a). Lorsque aucun des titulaires conjoints ne remplit les conditions énoncées au paragraphe 1 point a), le paragraphe 2 s'applique.

Article 23

Transferts

1. La protection communautaire des obtentions végétales peut être transférée à un ou plusieurs ayants droit ou ayants cause.

2. Le transfert d'une protection communautaire des obtentions végétales par cession ne peut s'effectuer qu'en faveur d'ayants droit ou d'ayants cause qui remplissent les conditions énoncées aux articles 12 et 82. Il doit être fait par écrit et comporter la signature des parties au contrat, sauf lorsqu'il résulte d'une décision judiciaire ou de tout autre acte mettant fin à une procédure judiciaire. À défaut, il est frappé de nullité.

3. Sauf dispositions contraires de l'article 100, un transfert n'affecte pas les droits acquis par des tiers avant la date du transfert.

4. Un transfert n'a d'effet à l'égard de l'Office et n'est opposable aux tiers que sur production des preuves documentaires prévues par les modalités d'application et après son inscription au registre de la protection communautaire des obtentions végétales. Toutefois, un transfert qui ne fait pas encore l'objet d'une inscription est opposable aux tiers qui ont acquis des droits après la date du transfert, mais qui avaient connaissance de celui-ci lors de l'acquisition de ces droits.

Article 24

Exécution forcée

Une protection communautaire des obtentions végétales peut faire l'objet de mesures d'exécution forcée et faire l'objet de mesures provisoires et conservatoires au sens de l'article 24 de la convention concernant la compétence judiciaire et l'exécution des décisions en matières civile et commerciale, signée à Lugano, le 16 septembre 1988, ci-après dénommée « convention de Lugano ».

Article 25

Procédure de faillite ou procédures analogues

Jusqu'à l'entrée en vigueur entre les États membres de règles communes en la matière, une protection communautaire des obtentions végétales ne peut être incluse dans une procédure de faillite ou une procédure analogue que dans l'État membre où, en premier lieu, une telle procédure a été ouverte au sens de la législation nationale ou des conventions applicables en la matière.

Article 26

De la demande de protection communautaire des obtentions végétales comme objet de propriété

Les articles 22 à 25 s'appliquent aux demandes de protection communautaires des obtentions végétales. Pour ce qui concerne ces demandes, les références faites dans ces articles au registre de la protection communautaire des obtentions végétales sont considérées comme des références au registre des demandes de protection communautaire des obtentions végétales.

Article 27

Licences d'exploitation contractuelles

1. La protection communautaire des obtentions végétales peut faire, en totalité ou en partie, l'objet de licences d'exploitation contractuelles. Ces licences peuvent être exclusives ou non exclusives.
2. Le titulaire peut invoquer les droits conférés par la protection communautaire des obtentions végétales à l'encontre d'une personne détenant une licence d'exploitation qui enfreint l'une des conditions ou limitations attachées à sa licence en vertu du paragraphe 1.

Article 28

Copropriété

En cas de copropriété d'une protection communautaire des obtentions végétales, les articles 22 à 27 s'appliquent mutatis mutandis aux parts respectives des cotitulaires pour autant que ces parts aient été déterminées.

Article 29

Licences d'exploitation obligatoires

1. Une licence d'exploitation obligatoire est accordée par l'Office à une ou plusieurs personnes, lorsque cette personne ou ces personnes en font la demande, mais uniquement pour des raisons d'intérêt public et après consultation du conseil d'administration visé à l'article 36.
2. À la demande d'un État membre, de la Commission ou d'une organisation créée au niveau communautaire et enregistrée par la Commission, une licence d'exploitation obligatoire peut être accordée soit à une catégorie de personnes répondant à des conditions particulières, soit à toute personne dans un ou plusieurs États membres ou dans l'ensemble de la Communauté. Elle ne peut être accordée que pour des raisons d'intérêt public et avec l'accord du conseil d'administration.
3. Lors de l'octroi de la licence d'exploitation obligatoire, l'Office précise le type d'actes couverts et les conditions raisonnables à respecter, ainsi que les conditions particulières visées au paragraphe 2. Les conditions raisonnables tiennent compte des intérêts de tout titulaire d'une protection des obtentions végétales qui seraient affectés par l'octroi d'une licence obligatoire. Elles peuvent comporter une éventuelle limite de durée, le paiement d'une redevance appropriée à titre de rémunération équitable du titulaire et peuvent imposer à celui-ci certaines obligations qu'il est tenu de remplir pour assurer usage de la licence obligatoire.
4. À la fin de chaque année à compter de l'octroi de la licence d'exploitation obligatoire et dans la limite éventuelle de durée susmentionnée, chaque partie à la procédure peut demander que la décision relative à l'octroi de la licence obligatoire soit annulée ou modifiée. Le seul motif pouvant être invoqué à l'appui d'une telle demande est que les faits décisifs au moment de la décision antérieure se sont modifiés entre-temps.
5. Sur demande, la licence d'exploitation obligatoire est accordée au titulaire de la protection concernant une variété essentiellement dérivée si les critères énoncés au paragraphe 1 sont remplis. Les conditions raisonnables visées au paragraphe 3 comprennent le paiement d'une redevance appropriée à titre de rémunération équitable du titulaire de la variété initiale.

6. Le règlement d'application vise à l'article 114 peut citer certains cas à titre d'exemples de l'intérêt public mentionné au paragraphe 1 et préciser en outre les modalités d'application des paragraphes qui précèdent.

7. Les États membres ne peuvent accorder de licences d'exploitation obligatoires dans le cas d'une protection communautaire des obtentions végétales.

TROISIÈME PARTIE

L'OFFICE COMMUNAUTAIRE DES VARIÉTÉS VÉGÉTALES

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 30

Statut juridique, services

1. L'Office est un organe de la Communauté. Il a la personnalité juridique.
2. Dans chacun des États membres, l'Office possède la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par la législation nationale. Il peut notamment acquérir ou aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.
3. L'Office est représenté par son président.
4. Avec l'accord du conseil d'administration visé à l'article 36, l'Office peut charger des agences nationales de l'exercice de certaines de ses fonctions administratives ou établir à cette fin ses propres services dans les États membres, sous réserve du consentement de ces derniers.

Article 31

Personnel

1. Le statut des fonctionnaires des Communautés européennes, le régime applicable aux autres agents et les réglementations adoptées d'un commun accord par les institutions des Communautés européennes s'appliquent au personnel de l'Office, sans préjudice de l'application de l'article 47 aux membres des chambres de recours.
2. Sans préjudice de l'article 43, les pouvoirs dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination par le statut et par le régime applicable aux autres agents sont exercés par l'Office à l'égard de son personnel.

Article 32

Privilèges et immunités

Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes s'applique à l'Office.

Article 33

Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'Office est régie par la loi applicable au contrat en cause.
2. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour statuer en vertu d'une clause compromissoire contenue dans un contrat conclu par l'Office.
3. En matière de responsabilité non contractuelle, l'Office doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par ses services ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.
4. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour connaître des litiges relatifs à la réparation des dommages visés au paragraphe 3.

5. La responsabilité personnelle des agents envers l'Office est régie par les dispositions prévues dans le statut ou le régime applicable aux autres agents.

Article 34

Régime linguistique

1. Les dispositions prévues par le règlement no 1 du 15 avril 1958 portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne (5) s'appliquent en ce qui concerne l'Office.
2. Les demandes adressées à l'Office, les pièces nécessaires à l'instruction du dossier et tous autres documents doivent être transmis dans une des langues officielles des Communautés européennes.
3. Les parties participant à une procédure devant l'Office conformément au règlement d'application visé à l'article 114 ont le droit de mener les procédures écrites et orales dans l'une quelconque des langues officielles des Communautés européennes moyennant traduction et, dans le cas des auditions, moyennant une interprétation simultanée au moins dans une autre langue officielle des Communautés européennes choisie par toute autre partie à la procédure. L'exercice de ces droits n'implique pas de frais particuliers pour les parties à la procédure.
4. Les services de traduction nécessaires au fonctionnement de l'Office sont en principe fournis par le centre de traduction des organes de l'Union.

Article 35

Décisions de l'Office

1. Dans la mesure où elles ne doivent pas être prises par les chambres de recours en vertu de l'article 71, les décisions de l'Office sont prises par son président ou sous l'autorité de celui-ci.
2. Sous réserve du paragraphe 1, les décisions prévues aux articles 20, 21, 29, 59, 61, 62, 63 et 66 ou à l'article 100 paragraphe 2 sont prises par un comité composé de trois membres du personnel de l'Office. Les compétences respectives des membres du comité, leurs compétences dans la phase préparatoire des décisions, les conditions de vote et le rôle du président à l'égard dudit comité sont fixés dans le règlement d'application visé à l'article 114. Au demeurant, les membres du comité ne sont liés par aucune instruction lorsqu'il prennent leurs décisions.
3. Les décisions du président, autres que celles visées au paragraphe 2, peuvent, si elles ne sont pas prises par le président lui-même, l'être par un agent de l'Office dûment mandaté à cet effet en vertu de l'article 42 paragraphe 2 point h).

CHAPITRE II

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

Article 36

Institution et compétences

1. Il est institué un conseil d'administration, qui est rattaché à l'Office. Outre les pouvoirs qui lui sont attribués par d'autres dispositions du présent règlement ou par les dispositions visées aux articles 113 et 114, le conseil d'administration exerce, en relation avec l'Office, les compétences suivantes:
 - a) il conseille l'Office sur des questions relevant de la compétence de celui-ci ou formule des orientations générales à cet égard;
 - b) il examine les rapports d'activité du président et contrôle en outre les activités de l'Office, sur la base de cet examen et de toute autre information qu'il obtient;
 - c) il fixe, sur proposition de l'Office, le nombre des comités visés à l'article 35, ainsi que leurs tâches et la durée de leur mandat, ou formule des orientations générales à cet égard;
 - d) il peut établir des règles concernant les méthodes de travail de l'Office;
 - e) il peut formuler des principes directeurs en application de l'article 56 paragraphe 2.

2. En outre, le conseil d'administration:

- peut émettre des avis et demander des informations à l'Office ou à la Commission lorsqu'il le juge nécessaire,
- peut transmettre à la Commission, avec ou sans modifications, les projets dont il a été saisi conformément à l'article 42 paragraphe 2 point g) ou soumettre ses propres projets de modification du présent règlement, des dispositions visées aux articles 113 et 114 ou de toute autre réglementation relative à la protection communautaire des obtentions végétales,
- est consulté en vertu de l'article 113 paragraphe 4 et de l'article 114 paragraphe 2,
- exerce ses fonctions en ce qui concerne le budget de l'Office conformément aux articles 109, 111 et 112.

Article 37 Composition

1. Le conseil d'administration se compose d'un représentant de chaque État membre et d'un représentant de la Commission, ainsi que de leurs suppléants.
2. Les membres du conseil d'administration peuvent se faire assister de conseillers ou d'experts, sous réserve des dispositions de son règlement intérieur.

Article 38 Présidence

1. Le conseil d'administration élit en son sein un président et un vice-président. Le vice-président remplace d'office le président en cas d'empêchement de ce dernier.
2. Le mandat du président ou du vice-président expire lorsque ces derniers cessent d'être membres du conseil d'administration. Sans préjudice de cette disposition, la durée du mandat du président ou du vice-président est de trois ans, à moins qu'un autre président ou vice-président ait été élu avant la fin de cette période. Le mandat est renouvelable.

Article 39 Sessions

1. Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président.
2. Sauf décision contraire du conseil d'administration, le président de l'Office prend part aux délibérations. Il n'a pas le droit de vote.
3. Le conseil d'administration tient une session ordinaire par an; en outre, il se réunit à l'initiative de son président ou à la demande de la Commission ou du tiers des États membres.
4. Le conseil d'administration adopte son règlement intérieur et peut, conformément à celui-ci, créer des comités placés sous son autorité.
5. Le conseil d'administration peut inviter des observateurs à assister à ses sessions.
6. Le secrétariat du conseil d'administration est assuré par l'Office.

Article 40 Lieu de réunion

Le conseil d'administration se réunit au siège de la Commission, de l'Office ou d'un office d'examen. Les modalités sont fixées par le règlement intérieur.

Article 41

Vote

1. Le conseil d'administration prend ses décisions, autres que celles visées au paragraphe 2, à la majorité simple des représentants des États membres.
2. La majorité des trois quarts des représentants des États membres est requise pour l'adoption des décisions que le conseil d'administration est habilité à prendre en vertu de l'article 12 paragraphe 1 point b), de l'article 29, de l'article 36 paragraphe 1 points a), b), d) et e), de l'article 43, de l'article 47, de l'article 109 article 3 et de l'article 112.
3. Chaque État membre dispose d'une voix.
4. Les décisions du conseil d'administration ne sont pas obligatoires au sens de l'article 189 du traité.

CHAPITRE III

DIRECTION DE L'OFFICE

Article 42

Fonctions et compétences du président

1. La direction de l'Office est assurée par son président.
2. À cette fin, le président a notamment les fonctions et compétences suivantes:
 - a) il prend toutes mesures utiles, et notamment l'adoption d'instructions administratives internes et la publication de notes, en vue d'assurer le bon fonctionnement de l'Office conformément au présent règlement, aux dispositions visés aux articles 113 et 114 ou aux règles établies ou orientations formulées par le conseil d'administration en vertu de l'article 36 paragraphe 1;
 - b) il présente, chaque année, un rapport d'activité à la Commission et au conseil d'administration;
 - c) il exerce, à l'égard du personnel, les pouvoirs prévus à l'article 31 paragraphe 2;
 - d) il soumet des propositions telles que visées à l'article 36 paragraphe 1 point c) et à l'article 47 paragraphe 2;
 - e) il établit l'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Office conformément à l'article 109 paragraphe 1 et exécute le budget conformément à l'article 100;
 - f) il fournit les informations demandées par le conseil d'administration en vertu de l'article 36 paragraphe 2 premier tiret;
 - g) il peut saisir le conseil d'administration de tout projet de modification du présent règlement, des dispositions visées aux articles 113 et 114 et de toute autre réglementation relative à la protection communautaire des obtentions végétales;
 - h) il peut déléguer ses compétences à d'autres membres du personnel de l'Office, sous réserve des dispositions visées aux articles 113 et 114.
3. Le président est assisté par un ou plusieurs vice-présidents. En cas d'empêchement du président, le ou l'un des vice-présidents assument ses fonctions conformément à la procédure prévue dans les règles établies ou les orientations formulées par le conseil d'administration en vertu de l'article 36 paragraphe 1.

Article 43

Nomination du personnel de direction

1. Le président de l'Office est nommé par le Conseil sur la base d'une liste de candidats que la Commission présente après avoir recueilli l'avis du conseil d'administration. Le pouvoir de révocation appartient au Conseil, agissant sur proposition de la Commission après avis du conseil d'administration.

2. Le mandat de président n'excède pas cinq ans. Il est renouvelable.
3. Le ou les vice-présidents de l'Office sont nommés ou révoqués selon la procédure prévue aux paragraphes 1 et 2, après consultation du président.
4. Le Conseil exerce le pouvoir disciplinaire sur les personnes visées aux paragraphes 1 et 3.

Article 44

Contrôle de la légalité

1. La Commission contrôle la légalité des actes du président pour lesquels la législation communautaire ne prévoit aucun contrôle de légalité par un autre organe, ainsi que la légalité des actes du conseil d'administration concernant le budget de l'Office.
2. La Commission exige que tout acte illégal visé au paragraphe 1 soit modifié ou annulé.
3. Tout acte visé au paragraphe 1, qu'il soit implicite ou explicite, est susceptible d'être déféré devant la Commission par tout État membre, tout membre du conseil d'administration ou toute autre personne directement et personnellement concernée, en vue du contrôle de sa légalité. La Commission doit être saisie dans un délai de deux mois à compter du jour où la partie intéressée a eu connaissance de l'acte en cause. Elle prend et notifie une décision dans un délai de deux mois.

CHAPITRE IV

LES CHAMBRES DE RECOURS

Article 45

Institution et compétences

1. Il est institué une ou plusieurs chambres de recours au sein de l'Office.
2. La chambre ou les chambres de recours sont compétentes pour statuer sur les recours formés contre les décisions visées à l'article 67.
3. La chambre ou les chambres de recours sont convoquées selon les besoins. Leur nombre et leurs tâches sont fixés dans le règlement d'application visé à l'article 114.

Article 46

Composition des chambres de recours

1. Une chambre de recours se compose d'un président et de deux autres membres.
2. Le président choisit, pour chaque affaire, les autres membres et leurs suppléants respectifs sur la liste de membres qualifiés établie conformément à l'article 47 paragraphe 2.
3. Lorsque la chambre de recours estime que la nature du recours l'exige, elle peut s'adjoindre, pour l'affaire en question, deux membres supplémentaires sur la liste susmentionnée.
4. Les qualifications requises des membres de chaque chambre de recours, leurs compétences respectives dans la phase préparatoire des décisions et les conditions de vote sont fixées dans le règlement d'application visé à l'article 114.

Article 47

Indépendance des membres des chambres de recours

1. Les présidents des chambres de recours et leurs suppléants respectifs sont nommés par le Conseil sur la base d'une liste de candidats établie pour chaque président et chaque suppléant, que la Commission présente après avoir recueilli l'avis du conseil d'administration. Le mandat est de cinq ans. Il est renouvelable.

2. Les autres membres des chambres de recours sont choisis, conformément à l'article 46 paragraphe 2, sur une liste de membres qualifiés établie par le conseil d'administration sur proposition de l'Office, pour une durée de cinq ans. La liste est établie pour une durée de cinq ans. Cette période est renouvelable pour tout ou partie de la liste.

3. Les membres des chambres de recours sont indépendants. Lorsqu'ils prennent leurs décisions, ils ne sont liés par aucune instruction.

4. Les membres des chambres de recours ne peuvent ni être membres des comités visés à l'article 35 ni remplir aucune autre fonction au sein de l'Office. La fonction de membre d'une chambre de recours peut être exercée à temps partiel.

5. Les membres des chambres de recours ne peuvent être relevés de leurs fonctions ni retirés de la liste pendant la période applicable selon le cas, à moins qu'il n'existe des motifs graves à leur encontre et que la Cour de justice des Communautés européennes, sur demande de la Commission présentée après avis du conseil d'administration, ne prenne une décision à cet effet.

Article 48

Exclusion et récusation

1. Les membres d'une chambre de recours ne peuvent participer à une procédure de recours s'ils y ont un intérêt personnel, s'ils ont antérieurement représenté l'une des parties à la procédure ou s'ils ont pris part à la formation de la décision qui fait l'objet du recours.

2. Si, pour l'une des raisons mentionnées au paragraphe 1 ou pour tout autre motif, un membre d'une chambre de recours estime ne pas pouvoir participer à une procédure de recours, il en avertit la chambre.

3. Les membres d'une chambre de recours peuvent être récusés par toute partie à la procédure de recours pour l'une des raisons mentionnées au paragraphe 1 ou s'ils sont suspectés de partialité. La récusation n'est pas recevable lorsque la partie à la procédure de recours s'est déjà engagée dans la procédure, bien qu'elle ait déjà eu connaissance du motif de récusation. La récusation ne peut être fondée sur la nationalité des membres.

4. Les chambres de recours statuent, dans les cas visés aux paragraphes 2 et 3, sans la participation du membre concerné. Pour l'adoption de la décision, le membre qui se retire ou qui est récusé est remplacé à la chambre de recours par son suppléant.

QUATRIÈME PARTIE PROCÉDURE DEVANT L'OFFICE

CHAPITRE PREMIER DEMANDES

Article 49

Dépôt de la demande

1. Une demande de protection communautaire des obtentions végétales est déposée, au choix du demandeur:

a) directement auprès de l'Office

ou

b) auprès d'un des services de l'Office ou d'une des agences nationales créés ou mandatés en vertu de l'article 30 paragraphe 4, à condition que le demandeur informe directement l'Office du dépôt de cette demande dans un délai de deux semaines après celui-ci.

Les modalités de transmission de l'information visée au premier alinéa point b) peuvent être fixées dans le règlement d'application visé à l'article 114. L'omission d'informer l'Office de la demande conformément au point b) n'affecte pas la validité de la demande si celle-ci parvient à l'Office dans un délai d'un mois suivant le dépôt auprès du service de l'Office ou de l'agence nationale.

2. Si la demande est déposée auprès d'une des agences nationales visées au paragraphe 1 point b), l'agence nationale prend toutes dispositions pour transmettre la demande à l'Office dans les deux semaines qui suivent son dépôt. Les agences nationales peuvent appliquer une taxe au demandeur, qui n'est toutefois pas supérieure au montant des frais administratifs liés à la réception et à la transmission de la demande.

Article 50

Conditions auxquelles doit satisfaire la demande

1. La demande de protection communautaire des obtentions végétales doit au moins comporter:

- a) une demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales;
- b) l'identification du taxon botanique;
- c) des informations permettant l'identification du demandeur ou, le cas échéant, des demandeurs conjoints;
- d) le nom de l'obteneur et l'assurance qu'aucune autre personne n'a, à la connaissance du demandeur, participé à la sélection ou à la découverte et au développement de la variété; si le demandeur n'est pas l'obteneur ou s'il n'est pas le seul obteneur, il fournit les preuves documentaires pertinentes indiquant à quel titre il a acquis le droit à la protection communautaire des obtentions végétales;
- e) une désignation provisoire de la variété;
- f) une description technique de la variété;
- g) l'origine géographique de la variété;
- h) le pouvoir du ou des mandataires;
- i) des précisions concernant toute commercialisation antérieure de la variété;
- j) des précisions concernant toute autre demande introduite pour la variété.

2. Les conditions visées au paragraphe 1, y compris la fourniture d'autres informations, peuvent être précisées dans le règlement d'application visé à l'article 114.

3. Le demandeur propose une dénomination variétale qui peut accompagner la demande.

Article 51

Date de dépôt

La date de dépôt de la demande de protection communautaire des obtentions végétales est celle à laquelle une demande valide parvient à l'Office conformément à l'article 49 paragraphe 1 point a) ou au service de l'Office ou à une agence nationale conformément à l'article 49 paragraphe 1 point b), à condition qu'elle respecte les dispositions de l'article 50 paragraphe 1 et moyennant le paiement, dans un délai fixé par l'Office, des taxes dues en vertu de l'article 83.

Article 52

Droit de priorité

1. L'antériorité d'une demande est déterminée en fonction de la date de réception de cette demande. Si des demandes ont la même date de dépôt, leurs antériorités respectives sont fixées en fonction de l'ordre dans lequel elles ont été reçues, si celui-ci peut être établi. À défaut, elles ont la même antériorité.

2. Si le demandeur ou son prédécesseur en droit a déjà demandé un titre de protection pour la variété dans un État membre ou un membre de l'Union internationale pour la protection des obtentions

végétales, et si la date de dépôt se situe dans un délai de douze mois suivant le dépôt de la demande antérieure, le demandeur bénéficie, pour sa demande de protection communautaire des obtentions végétales, d'un droit de priorité au titre de la demande antérieure, à condition que cette demande existe toujours à la date du dépôt.

3. Le droit de priorité a pour conséquence que, pour l'application des articles 7, 10 et 11, la date de dépôt de la demande antérieure vaut date de dépôt de la demande de protection communautaire des obtentions végétales.

4. Les paragraphes 2 et 3 s'appliquent également aux demandes antérieures déposées dans un autre État, pour autant qu'elles remplissent la condition énoncée à l'article 12 paragraphe 1 point b) deuxième phrase en ce qui concerne cet État à la date de dépôt de la demande de protection communautaire des obtentions végétales.

5. Toute revendication d'un droit de priorité antérieur à celui prévu au paragraphe 2 s'éteint si le demandeur ne présente pas à l'Office, dans un délai de trois mois à compter de la date de dépôt, de copies de la demande antérieure certifiées conformes par les autorités compétentes en la matière. Si la demande antérieure n'a pas été rédigée dans une des langues officielles des Communautés européennes, l'Office peut en outre exiger une traduction de la demande antérieure dans une de ces langues.

CHAPITRE II EXAMEN

Article 53

Examen de la demande quant à la forme

1. L'Office examine:

a) si la demande a été valablement déposée conformément à l'article 49;

b) si la demande remplit les conditions énoncées à l'article 50 et les conditions fixées dans le règlement d'application conformément à cet article;

c) le cas échéant, si une revendication du droit de priorité est conforme aux dispositions fixées à l'article 52 paragraphes 2, 4 et 5

et

d) si les taxes dues en vertu de l'article 83 ont été acquittées dans le délai déterminé par l'Office.

2. Si la demande, tout en remplissant les conditions énoncées à l'article 51, ne remplit pas les autres conditions énoncées à l'article 50, l'Office invite le demandeur à remédier aux irrégularités éventuellement constatées.

3. Si la demande ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 51, l'Office en informe le demandeur ou, dans la mesure où ceci n'est pas possible, publie les informations visées à l'article 89.

Article 54

Examen quant au fond

1. L'Office examine si la variété peut faire l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales conformément à l'article 5, s'il s'agit d'une variété nouvelle en vertu de l'article 10, si le demandeur est habilité à déposer une demande conformément à l'article 12 et si les conditions énoncées à l'article 82 sont remplies. Il examine également si la dénomination variétale proposée est éligible conformément à l'article 63. À cette fin, il peut faire appel au concours d'autres organismes.

2. Le premier demandeur est considéré comme ayant droit à la protection communautaire des obtentions végétales conformément à l'article 11. Cette disposition ne s'applique pas si, avant qu'il ait été statué sur la demande, il est porté à la connaissance de l'Office, ou s'il est démontré par une décision judiciaire passée en force de chose jugée concernant une revendication du droit en vertu de

l'article 98 paragraphe 4, que le droit ne revient pas, ou ne revient pas uniquement, au premier demandeur. Si l'identité de l'unique personne habilitée ou de l'autre personne habilitée a été établie, cette ou ces personnes peuvent entamer une procédure en tant que demandeurs.

Article 55

Examen technique

1. Si, à la suite de l'examen visé aux articles 53 et 54, l'Office constate qu'aucun obstacle ne s'oppose à l'octroi d'une protection communautaire des obtentions végétales, il prend les dispositions voulues pour que l'examen technique visant à contrôler le respect des conditions énoncées aux articles 7, 8 et 9 soit effectué, dans au moins un des États membres, par le ou les organismes compétents qui ont été chargés par le conseil d'administration de l'examen technique des variétés de l'espèce concernée (offices d'examen).
2. En l'absence d'office d'examen au sens du paragraphe 1, l'Office peut, sous réserve de l'approbation du conseil d'administration, confier la responsabilité de l'examen à d'autres organismes appropriés ou créer ses propres services à cette même fin. Pour l'application des dispositions du présent chapitre, lesdits organismes ou services sont considérés comme des offices d'examen. Ils peuvent utiliser les installations mises à leur disposition par le demandeur.
3. L'Office transmet aux offices d'examen des copies de la demande selon les exigences du règlement d'application visé à l'article 114.
4. L'Office fixe, par des règles générales ou dans des demandes individuelles, la date et le lieu de présentation du matériel destiné à l'examen technique et les échantillons de référence, ainsi que la qualité et la quantité de ce matériel et de ces échantillons.
5. Si le demandeur revendique un droit de priorité conformément à l'article 52 paragraphe 2 ou 4, il présente le matériel nécessaire et toute autre pièce requise dans un délai de deux ans à compter de la date de la demande, conformément à l'article 51. Si la demande antérieure est retirée ou rejetée avant l'expiration du délai de deux ans, l'Office peut exiger du demandeur qu'il présente le matériel ou toute autre pièce requise dans un délai déterminé.

Article 56

Exécution de l'examen technique

1. À moins qu'une autre méthode d'examen technique relative au respect des conditions énoncées aux articles 7, 8 et 9 n'ait été convenue, les offices d'examen procèdent, aux fins de l'examen technique, à des essais en culture de la variété ou à toute autre investigation nécessaire.
2. Les examens techniques sont menés conformément aux principes directeurs formulés par le conseil d'administration et aux instructions données par l'Office.
3. Pour l'examen technique, les offices d'examen peuvent, avec l'accord de l'Office, demander le concours d'autres services qualifiés en la matière et tenir compte des résultats obtenus par ces services.
4. Sauf dispositions contraires de l'Office, chaque office d'examen commence l'examen technique au plus tard à la date à laquelle aurait commencé un examen technique relatif à une demande de titre national de protection déposée à la date de réception par l'office d'examen de la demande adressée par l'Office.
5. Dans le cas de l'article 55 paragraphe 5, chaque office d'examen commence l'examen technique, sauf dispositions contraires de l'Office, au plus tard à la date à laquelle il aurait commencé l'examen relatif à une demande de titre national de protection pour autant que le matériel requis et les autres pièces nécessaires aient été fournis à cette date.
6. Par décision du conseil d'administration, l'examen technique peut commencer à une date ultérieure dans le cas des variétés de vignes et d'arbres.

Article 57

Rapport d'examen

1. À la demande de l'Office, ou si lui-même estime que les résultats de l'examen technique suffisent pour apprécier la variété, l'office d'examen adresse à l'Office un rapport d'examen et, s'il estime que les conditions énoncées aux articles 7, 8 et 9 sont remplies, une description de la variété.
2. L'Office communique au demandeur les résultats de l'examen technique et la description de la variété et l'invite à faire connaître ses observations à ce sujet.
3. S'il estime que le rapport d'examen ne permet pas de décider en connaissance de cause, l'Office peut, de sa propre initiative après avoir consulté le demandeur ou à la demande de ce dernier, prévoir un examen complémentaire. Pour l'évaluation des résultats, tout examen complémentaire effectué avant qu'une décision visée conformément aux articles 61 et 62 ne devienne définitive est considéré comme faisant partie de l'examen visé à l'article 56 paragraphe 1.
4. Les résultats de l'examen technique sont réservés à l'usage exclusif de l'Office et ne peuvent être utilisés par les offices d'examen qu'avec son accord.

Article 58

Frais de l'examen technique

L'office verse aux offices d'examen une indemnité fixée conformément au règlement d'application visé à l'article 114.

Article 59

Objections à l'octroi de la protection

1. Toute personne peut adresser à l'Office une objection écrite à l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales.
2. Les auteurs des objections acquièrent, à côté du demandeur, la qualité de parties à la procédure d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales. Sans préjudice de l'article 88, ils ont accès aux documents, y compris les résultats de l'examen technique et la description de la variété visés à l'article 57 paragraphe 2.
3. Les objections ne peuvent invoquer que les motifs suivants:
 - a) les conditions énoncées aux articles 7 à 11 ne sont pas remplies;
 - b) un obstacle tel que visé à l'article 63 paragraphe 3 ou 4 s'oppose à l'attribution de la dénomination variétale proposée.
4. Les objections peuvent être présentées:
 - a) à tout moment après que la demande a été déposée et avant que n'intervienne une décision en application de l'article 61 ou 62 dans le cas visé au paragraphe 3 point a) du présent article;
 - b) dans un délai de trois mois à compter de la publication, faite conformément à l'article 89, de la dénomination variétale proposée, dans le cas visé au paragraphe 3 point b) du présent article.
5. Les décisions relatives aux objections peuvent être prises en même temps que les décisions visées à l'article 61, 62 ou 63.

Article 60

Priorité d'une nouvelle demande en cas d'objections

Si une objection pour non-respect des conditions énoncées à l'article 11 entraîne le retrait ou le rejet de la demande de protection communautaire des obtentions végétales et si l'auteur de l'objection dépose, pour la même variété, une demande de protection communautaire dans un délai d'un mois à compter du retrait ou de rejet définitif de la demande, ce dernier peut exiger que la date de dépôt de la demande retirée ou rejetée soit considérée comme la date de dépôt de sa demande.

CHAPITRE III DÉCISIONS

Article 61 Rejet de la demande

1. L'Office rejette aussitôt la demande de protection communautaire des obtentions végétales s'il constate que le demandeur:

a) n'a pas remédié aux irrégularités visées à l'article 53 dans le délai qui lui était imparti pour pouvoir le faire;

b) ne s'est pas conformé à une règle générale ou à une demande individuelle au sens de l'article 55 paragraphe 4 ou 5 dans le délai fixé, à moins que l'Office n'ait consenti à la non-présentation du matériel

ou

c) n'a pas proposé de dénomination variétale éligible selon l'article 63.

2. L'Office rejette également la demande de protection communautaire des obtentions végétales:

a) s'il constate que les conditions qu'il est appelé à vérifier conformément à l'article 54 ne sont pas remplies

ou

b) s'il arrive à la conclusion, sur la base du rapport d'examen visé à l'article 57, que les conditions énoncées aux articles 7, 8 et 9 ne sont pas remplies.

Article 62 Octroi de la protection

S'il estime que les résultats de l'examen suffisent pour statuer sur la demande et qu'aucun obstacle au sens des articles 59 et 61 ne s'y oppose, l'Office accorde la protection communautaire des obtentions végétales. La décision comporte une description officielle de la variété.

Article 63 Dénomination de la variété

1. Lorsqu'une protection communautaire des obtentions végétales est accordée, l'Office approuve, pour la variété en question, la dénomination variétale proposée par le demandeur conformément à l'article 50 paragraphe 3, s'il considère, sur la base de l'examen effectué conformément à l'article 54 paragraphe 1 deuxième phrase, que cette dénomination est éligible.

2. Une dénomination variétale est éligible s'il n'existe aucun des obstacles visés au paragraphe 3 ou 4 du présent article.

3. Il existe un obstacle à l'attribution d'une dénomination variétale:

a) lorsque le droit antérieur d'un tiers s'oppose à son utilisation sur le territoire de la Communauté;

b) lorsque la dénomination variétale peut se révéler d'ordinaire difficile à reconnaître ou à reproduire par ses utilisateurs;

c) lorsqu'elle est identique à une dénomination variétale ou peut être confondue avec une dénomination variétale sous laquelle, dans un État membre ou un membre de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales, une autre variété de la même espèce ou d'une espèce voisine est inscrite dans un registre officiel des variétés ou sous laquelle du matériel d'une autre variété a été mis sur le marché, à moins que cette autre variété n'existe plus et que sa dénomination n'ait pas acquis de signification particulière;

d) lorsqu'elle est identique à d'autres dénominations ou peut être confondue avec d'autres dénominations couramment utilisées pour la mise sur le marché de marchandises ou qui doivent être réservées en vertu d'une autre législation;

e) lorsqu'elle est susceptible de contrevenir aux bonnes moeurs dans un des États membres ou est contraire à l'ordre public;

f) lorsqu'elle est susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion quant aux caractères, à la valeur ou à l'identité de la variété ou à l'identité de l'obteneur ou d'une quelconque autre partie à la procédure.

4. Il existe un autre obstacle lorsqu'une variété a déjà été enregistrée:

a) dans un des États membres

ou

b) dans un membre de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales,

ou

c) dans un autre État pour lequel il a été établi dans un acte communautaire que les variétés y sont examinées selon des règles équivalentes à celles prévues dans les directives sur les catalogues communs,

à un registre officiel des variétés végétales et que son matériel y a été mis sur le marché à des fins commerciales, si la dénomination variétale proposée diffère de celle qui y a été enregistrée ou utilisée, à moins que cette dernière constitue un obstacle tel que visé au paragraphe 3.

5. L'Office publie les espèces qu'il considère comme «voisines» au sens du paragraphe 3 point c).

CHAPITRE IV MAINTIEN DE LA PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VÉGÉTALES

Article 64 Vérification technique

1. L'Office vérifie si les variétés protégées continuent d'exister telles quelles.

2. À cette fin, il est procédé à une vérification technique conformément aux articles 55 et 56.

3. Le titulaire est tenu de fournir à l'Office et aux offices d'examen chargés de la vérification technique de la variété tous les renseignements nécessaires pour apprécier si la variété continue d'exister telle quelle. Il est en outre tenu, conformément aux instructions de l'Office, de présenter le matériel de la variété et de permettre de vérifier si les mesures appropriées ont été prises pour assurer que la variété continue d'exister telle quelle.

Article 65 Rapport de vérification technique

1. À la demande de l'Office, ou si lui-même constate que la variété n'est pas homogène ou stable, l'office d'examen chargé de la vérification technique adresse à l'Office un rapport sur ses conclusions.

2. Si la vérification technique fait apparaître des défauts au sens du paragraphe 1, l'Office communique au titulaire les résultats de cette vérification et lui donne la possibilité de faire connaître ses observations à ce sujet.

Article 66

Modification de la dénomination variétale

1. L'Office modifie une dénomination variétale attribuée conformément à l'article 63 s'il constate que cette dénomination ne satisfait pas ou ne satisfait plus aux conditions énoncées audit article et si, en présence d'un droit antérieur opposable d'un tiers, le titulaire accepte la modification ou si une décision judiciaire passée en force de chose jugée interdit, pour cette raison, l'utilisation de la dénomination variétale par le titulaire ou toute personne tenue d'employer la dénomination variétale.
2. L'Office invite le titulaire à proposer une dénomination variétale modifiée et poursuit la procédure conformément à l'article 63.
3. La dénomination modifiée qui est proposée peut faire l'objet d'objections conformément à l'article 59 paragraphe 3 point b).

CHAPITRE V RECOURS

Article 67

Décisions susceptibles de recours

1. Sont susceptibles de recours les décisions de l'Office prises en vertu des articles 20, 21, 59, 61, 62, 63 et 66, ainsi que les décisions relatives aux taxes visées à l'article 83, aux frais visés à l'article 85, à l'inscription ou à la suppression de données dans le registre conformément à l'article 87 et à l'inspection publique conformément à l'article 88.
2. Un recours formé conformément au paragraphe 1 a un effet suspensif. L'Office peut, toutefois, s'il estime que les circonstances l'exigent, décider que la décision contestée n'est pas suspendue.
3. Les décisions de l'Office prises en vertu de l'article 29 et de l'article 100 paragraphe 2 sont susceptibles de recours, à moins qu'un recours direct ne soit formé en vertu de l'article 74. Le recours n'a pas d'effet suspensif.
4. Une décision qui ne met pas fin à une procédure à l'égard d'une des parties ne peut faire l'objet d'un recours qu'en liaison avec la décision finale, à moins que cette décision ne prévoie un recours distinct.

Article 68

Personnes admises à former le recours et à être parties à la procédure

Toute personne physique ou morale peut former un recours, sous réserve de l'article 82, contre une décision dont elle est le destinataire désigné ou contre une décision qui, bien que prise sous la forme d'une décision dont une autre personne est le destinataire désigné, la concerne directement et individuellement. Les parties à la procédure peuvent être parties à la procédure de recours; l'Office y est partie.

Article 69

Délai et forme

Le recours est formé par écrit auprès de l'Office dans un délai de deux mois à compter de la signification de la décision lorsque le destinataire qu'elle désigne est la personne qui introduit le recours ou, dans le cas contraire, dans un délai de deux mois à compter de la publication de la décision; un mémoire exposant les moyens du recours est déposé dans un délai de quatre mois à compter de ladite signification ou publication.

Article 70

Révision préjudicielle

1. Si le service de l'Office qui a préparé la décision considère le recours comme recevable et fondé, l'Office rectifie la décision. Cette disposition ne s'applique pas lorsqu'une autre partie à la procédure de recours est opposée au requérant.

2. Si la décision n'est pas rectifiée dans un délai d'un mois après réception du mémoire de recours, l'Office:

- décide immédiatement d'engager ou non une procédure en vertu de l'article 67 paragraphe 2 seconde phrase

et

- défère sans tarder le recours à la chambre de recours.

Article 71

Examen du recours

1. Si le recours est recevable, la chambre de recours examine s'il est fondé.

2. Lors de l'examen du recours, la chambre de recours invite, aussi souvent qu'il est nécessaire, les parties à la procédure de recours à présenter dans un délai déterminé leurs observations sur les notifications qu'elle leur a adressées ou sur les communications qui émanent d'autres parties à la procédure de recours. Les parties à la procédure de recours sont habilitées à faire des démarches verbales.

Article 72

Décision sur le recours

La chambre de recours statue sur le recours sur la base de l'examen effectué conformément à l'article 71. Elle peut soit exercer les compétences de l'Office, soit renvoyer l'affaire au service compétent de l'Office pour suite à donner au recours. Ce service est lié par les motifs et le dispositif de la décision de la chambre de recours, pour autant que les faits de la cause soient les mêmes.

Article 73

Pourvoi en cassation

1. Les décisions des chambres de recours sont susceptibles d'un pourvoi en cassation devant la Cour de justice des Communautés européennes.

2. Le pourvoi peut être formé pour incompétence, pour violation des formes substantielles, pour violation du traité, du présent règlement ou de toute règle de droit relative à leur application ou pour détournement de pouvoir.

3. Le pourvoi est ouvert à toute partie à la procédure de recours qui s'estime lésée par la décision en cause, à la Commission ou à l'Office.

4. Le pourvoi est introduit devant la Cour de justice dans un délai de deux mois à compter de la signification de la décision de la chambre de recours.

5. Si la Cour de justice renvoie l'affaire à la chambre de recours pour suite à donner, cette dernière est liée par les motifs et le dispositif de la décision de la Cour de justice, pour autant que les faits de la cause soient les mêmes.

Article 74

Recours direct

1. Les décisions de l'Office visées à l'article 29 et à l'article 100 paragraphe 2 sont susceptibles d'un recours direct auprès de la Cour de justice des Communautés européennes.

2. Les dispositions fixées à l'article 73 s'appliquent mutatis mutandis.

CHAPITRE VI AUTRES DISPOSITIONS RÉGISSANT LA PROCÉDURE

Article 75

Motivation des décisions, droit d'être entendu

Les décisions de l'Office sont motivées. Elles ne peuvent être fondées que sur des motifs et des preuves sur lesquels les parties à la procédure ont pu prendre position, oralement ou par écrit.

Article 76

Instruction d'office des faits par l'Office

Au cours de la procédure engagée devant lui, l'Office procède d'office à l'instruction des faits, dans la mesure où ceux-ci font l'objet de l'examen prévu aux articles 54 et 55. Il écarte les faits qui n'ont pas été invoqués ou les preuves qui n'ont pas été produites dans le délai fixé par l'Office.

Article 77

Procédure orale

1. La procédure orale a lieu soit à l'initiative de l'Office lui-même, soit à la demande d'une des parties à la procédure.
2. Sans préjudice du paragraphe 3, la procédure orale devant l'Office n'est pas publique.
3. La procédure orale devant la chambre de recours, y compris le prononcé de la décision, est publique, sauf décision contraire de la chambre au cas où la publicité pourrait présenter, notamment pour une des parties à la procédure de recours, des inconvénients graves et injustifiés.

Article 78

Instruction

1. Dans toute procédure engagée devant l'Office, les mesures d'instruction suivantes peuvent notamment être prises:
 - a) l'audition des parties à la procédure;
 - b) la demande de renseignements;
 - c) la production de documents et d'autres preuves;
 - d) l'audition des témoins;
 - e) l'expertise;
 - f) la visite sur les lieux;
 - g) les déclarations écrites faites sur la foi du serment.
2. Si les décisions de l'Office se prennent au sein d'un comité, celui-ci peut charger un de ses membres d'examiner les preuves produites.
3. S'il estime nécessaire qu'une partie à la procédure, un témoin ou un expert dépose oralement, l'Office:
 - a) cite la personne concernée à comparaître devant luiou
 - b) demande aux autorités judiciaires ou autres autorités compétentes de l'État du domicile de la personne concernée de recueillir sa déposition, comme le prévoit l'article 91 paragraphe 2.

4. Une partie à la procédure, un témoin ou un expert cité devant l'Office peut demander à celui-ci l'autorisation d'être entendu par les autorités judiciaires ou autres autorités compétentes de l'État de son domicile. Après réception de cette demande ou en cas de non-comparution, l'Office peut, conformément à l'article 91 paragraphe 2, demander aux autorités judiciaires ou autres autorités compétentes de recueillir la déposition de la personne concernée.

5. Si une partie à la procédure, un témoin ou un expert dépose devant l'Office, celui-ci peut, s'il estime souhaitable que la déposition soit recueillie sous serment ou sous une autre forme solennelle, demander aux autorités judiciaires ou autres autorités compétentes de l'État du domicile de la personne concernée de l'entendre dans les conditions requises.

6. Lorsque l'Office demande à une autorité judiciaire ou une autre autorité compétente de recueillir une déposition, il peut lui demander de le faire sous une forme solennelle et d'autoriser un agent de l'Office à assister à l'audition et à interroger la partie à la procédure, le témoin ou l'expert, soit par le truchement de cette autorité, soit directement.

Article 79

Signification

L'Office signifie d'office toutes les décisions et citations ainsi que les notifications et communications qui font courir un délai ou dont la signification est requise par d'autres dispositions du présent règlement ou par des dispositions arrêtées en vertu du présent règlement ou par ordre du président de l'Office. La signification peut être faite par l'intermédiaire des officiers des variétés compétents des États membres.

Article 80

Restitution en entier

1. Lorsque, malgré toute la diligence dont il a fait preuve dans les circonstances particulières, le demandeur d'une protection communautaire des obtentions végétales ou le titulaire ou toute autre partie à une procédure engagée devant l'Office n'a pas été en mesure d'observer un délai à l'égard de l'Office, il est, sur requête, rétabli dans ses droits si cet empêchement a eu pour conséquence directe, en vertu des dispositions du présent règlement, la perte d'un droit ou d'un moyen de recours.

2. La requête est présentée par écrit dans un délai de deux mois à compter de la cessation de l'empêchement. L'acte non accompli doit l'être dans ce délai. La requête n'est recevable que dans un délai d'un an à compter de l'expiration du délai non observé.

3. La requête est motivée et indique les faits et les justifications invoqués à son appui.

4. Le présent article ne s'applique pas aux délais prévus au paragraphe 2 ainsi qu'à l'article 52 paragraphes 2, 4 et 5.

5. Quiconque dans un État membre a, de bonne foi, au cours de la période comprise entre la perte d'un droit lié, au sens du paragraphe 1, à la demande ou à l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales et le rétablissement dudit droit, exploité ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter le matériel d'une variété faisant l'objet d'une demande publiée d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales ou bénéficiant déjà d'une telle protection peut, à titre gratuit, poursuivre cette exploitation dans son établissement ou pour les besoins de son établissement.

Article 81

Principes généraux

1. En l'absence de dispositions de procédure dans le présent règlement ou dans des dispositions arrêtées en vertu du présent règlement, l'Office applique les principes du code de procédure généralement admis dans les États membres.

2. L'article 48 s'applique mutatis mutandis au personnel de l'Office, dans la mesure où il participe aux décisions du type visé à l'article 67, et au personnel des offices d'examen, dans la mesure où il participe aux mesures prises en vue de l'élaboration de ces décisions.

Article 82

Mandataire

Les personnes qui n'ont ni domicile ni siège ou établissement sur le territoire de la Communauté ne sont habilitées à intervenir en tant que partie à une procédure devant l'Office que si elles ont désigné un mandataire domicilié ou ayant son siège ou un établissement sur le territoire de la Communauté.

CHAPITRE VII

TAXES, RÈGLEMENT DES FRAIS

Article 83

Taxes

1. L'Office perçoit, conformément au règlement relatif aux taxes visé à l'article 113, des taxes au titre des actes qu'il doit accomplir en vertu du présent règlement ainsi que des taxes annuelles pendant la durée de la protection communautaire des obtentions végétales.
2. Faute de l'acquittement des taxes exigibles au titre des actes de l'Office visés à l'article 113 paragraphe 2 ou d'autres actes de l'Office visés dans le règlement relatif aux taxes qui ne sont accomplis que sur demande, la demande est réputée non introduite ou le recours non formé si les démarches nécessaires pour le paiement des taxes n'ont pas été effectuées dans un délai d'un mois à compter de la date à laquelle l'Office a adressé une nouvelle invitation à acquitter la taxe en attirant l'attention de l'intéressé sur les conséquences du non-paiement.
3. Si certaines informations fournies par le demandeur d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales ne peuvent être vérifiées que par un examen technique sortant du cadre fixé pour l'examen technique des variétés du taxon concerné, les taxes exigibles au titre de l'examen technique peuvent, après audition de l'intéressé, être augmentées jusqu'à concurrence du montant des dépenses réellement engagées.
4. Les taxes perçues au titre d'un recours sont remboursées s'il est fait droit au recours, le remboursement intervenant au prorata s'il y est fait partiellement droit. Le remboursement peut toutefois être supprimé, en tout ou en partie, si la conclusion positive du recours est fondée sur des faits qui ne pouvaient être connus au moment de la première décision.

Article 84

Extinction des obligations financières

1. Le droit de l'Office d'exiger le paiement de taxes se prescrit par quatre ans à compter de la fin de l'année civile au cours de laquelle la taxe est devenue exigible.
2. Les droits opposables à l'Office pour le remboursement de taxes ou de trop-perçu se prescrivent par quatre ans à compter de la fin de l'année civile au cours de laquelle ces droits ont pris naissance.
3. Le délai est interrompu dans le cas visé au paragraphe 1 par une invitation à acquitter la taxe et dans le cas visé au paragraphe 2 par une requête écrite et motivée en vue du remboursement. Ce délai recommence à courir immédiatement à compter de la date de son interruption; il expire au plus tard au terme d'une période de six ans à compter de la fin de l'année civile au cours de laquelle il a commencé à courir initialement, à moins qu'une action en justice n'ait été intentée entre-temps pour faire valoir le droit; en pareil cas, le délai expire au plus tôt au terme d'une période d'un an à compter de la date à laquelle la décision est passée en force de chose jugée.

Article 85

Répartition des frais

1. La partie qui succombe dans une procédure d'annulation ou de déchéance de la protection communautaire des obtentions végétales ou dans une procédure de recours supporte les frais exposés par l'autre partie à la procédure ainsi que tous les frais exposés par celle-ci indispensables à la procédure, y compris les frais de déplacement et de séjour et la rémunération d'un agent, conseil ou avocat, dans les limites des barèmes établis pour chaque catégorie de frais dans les conditions fixées par le règlement d'application visé à l'article 114.
2. Toutefois, lorsque les parties à la procédure succombent, chacune, sur un ou plusieurs chefs ou lorsque l'équité l'exige, l'Office ou la chambre de recours décide d'une répartition différente des frais.
3. La partie à la procédure qui met fin à une procédure par le retrait de sa demande de protection communautaire des obtentions végétales, de sa demande d'annulation ou de déchéance de la protection ou du recours, ou qui renonce à la protection communautaire des obtentions végétales, supporte les frais exposés par l'autre partie à la procédure dans les conditions prévues aux paragraphes 1 et 2.
4. Lorsque les parties à la procédure concluent, devant l'Office ou la chambre de recours, un règlement des frais qui diffère de celui prévu aux paragraphes précédents, l'instance concernée prend acte de cet accord.
5. L'Office ou la chambre de recours établit, sur demande, le montant des frais à acquitter en vertu des paragraphes précédents.

Article 86

Exécution forcée des décisions fixant le montant des frais

1. Toute décision définitive de l'Office qui fixe le montant des frais forme titre exécutoire.
2. L'exécution forcée est régie par les règles de la procédure civile en vigueur dans l'État membre sur le territoire duquel elle a lieu. La formule exécutoire est apposée, sans autre contrôle que celui de la vérification de l'authenticité du titre, par l'autorité nationale que le gouvernement de chaque État membre désigne à cet effet; les gouvernements informent l'Office et la Cour de justice des Communautés européennes de toutes les autorités nationales ainsi désignées.
3. Après l'accomplissement de ces formalités à la demande de la partie demandant l'exécution forcée, celle-ci peut faire procéder à l'exécution forcée en saisissant directement l'organe compétent, selon la législation nationale.
4. L'exécution forcée ne peut être suspendue qu'en vertu d'une décision de la Cour de justice des Communautés européennes. Toutefois, le contrôle de la régularité des mesures d'exécution relève de la compétence des juridictions nationales.

CHAPITRE VIII

REGISTRES

Article 87

Tenue des registres

1. L'Office tient un registre des demandes de protection communautaire des obtentions végétales où sont portées les indications suivantes:
 - a) les demandes de protection communautaire des obtentions végétales avec mention du taxon, de la dénomination provisoire de la variété, de la date de dépôt, ainsi que des nom et adresse du demandeur, de l'obtenteur et de tout mandataire concerné;
 - b) tout cas de fin d'une procédure concernant des demandes de protection communautaire des obtentions végétales avec mention des données visées au point a);

- c) les propositions de dénomination variétale;
 - d) les modifications relatives à la personne du titulaire ou de son mandataire;
 - e) sur demande, les mesures d'exécution forcée précitées aux articles 24 et 26.
2. L'Office tient un registre de la protection communautaire des obtentions végétales où sont portées après l'octroi d'une protection communautaire des obtentions végétales, les indications suivantes:
- a) l'espèce et la dénomination de la variété;
 - b) la description officielle de la variété ou la mention des documents que possède l'Office et qui contiennent cette description officielle en tant que partie intégrante du registre;
 - c) dans le cas de variétés nécessitant, pour la production de matériel, l'emploi répété de matériel de certains composants, la mention de ces composants;
 - d) les nom et adresse du titulaire, de l'obteneur et de tout mandataire concerné;
 - e) la date de début et d'extinction de la protection communautaire, ainsi que le motif de son extinction;
 - f) sur demande, tout droit contractuel d'exploitation exclusive ou tout droit d'exploitation obligatoire, comprenant les nom et adresse de la personne bénéficiaire du droit d'exploitation;
 - g) sur demande, toute mesure d'exécution forcée prévue à l'article 24;
 - h) si le titulaire d'une variété initiale et l'obteneur d'une variété essentiellement dérivée de la variété initiale en font tous deux la demande, l'identification des variétés en tant que variétés initiales et essentiellement dérivées, y compris les dénominations variétales et les noms des parties concernées. Une demande adressée par une seule des parties concernées n'est suffisante que si elle a obtenu soit la reconnaissance incontestée de l'autre partie conformément à l'article 99, soit une décision finale ou un jugement définitif rendu conformément aux dispositions du présent règlement et comportant une identification des variétés concernées en tant que variétés initiales et essentiellement dérivées.
3. Tout autre détail, ou toute condition, relatif à l'inscription dans les deux registres peut être précisé dans le règlement d'application visé à l'article 114.
4. L'Office peut, en ce qui concerne le nombre et le type de caractères ou les expressions établies de ces caractères, adapter d'office et après avoir consulté le titulaire, la description officielle de la variété, si nécessaire, aux principes applicables à la description des variétés du taxon concerné, afin de rendre la description de la variété comparable aux descriptions d'autres variétés du taxon concerné.

Article 88

Inspection publique

1. Les registres mentionnés à l'article 87 sont ouverts à l'inspection publique.
2. Sont ouverts à l'inspection publique, en cas d'intérêt légitime et conformément aux conditions fixées dans le règlement d'application visé à l'article 114:
 - a) les pièces relatives à une demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales;
 - b) les pièces relatives à une protection communautaire des obtentions végétales déjà octroyée;
 - c) les essais en culture destinés à l'examen technique d'une variété;
 - d) les essais en culture destinés à la vérification technique du maintien d'une variété.
3. Dans le cas des variétés pour lesquelles du matériel présentant des composants spécifiques doit être utilisé à plusieurs reprises pour la production de matériel, sur requête du demandeur de la protection communautaire des obtentions végétales, tous les renseignements relatifs aux composants, y compris leur culture, sont exclus de l'inspection publique. Une telle requête n'est plus recevable lorsqu'il a été statué sur la demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales.

4. Le matériel présenté ou obtenu dans le cadre des examens visés à l'article 55 paragraphe 4 et aux articles 56 et 64 ne peut être cédé à des tiers par les autorités compétentes en vertu du présent règlement que si la personne habilitée y consent ou si cette cession se révèle indispensable aux fins de la coopération en matière d'examen prévue par le présent règlement ou en vertu de dispositions législatives et réglementaires.

Article 89

Publications périodiques

L'Office publie, au moins une fois tous les deux mois, un bulletin contenant les informations qui sont inscrites dans les registres conformément à l'article 87 paragraphe 1 et paragraphe 2 points a), d), e), f), g) et h) et qui n'ont pas encore été publiées. Il publie également un rapport annuel, contenant des informations que l'Office estime opportunes, mais en tout état de cause, une liste des protections communautaires des obtentions végétales en cours de validité, de leurs titulaires, des dates d'octroi et d'expiration et des dénominations variétales approuvées. Les modalités de ces publications sont précisées par le conseil d'administration.

Article 90

Échanges d'informations et de publications

1. Sur requête et sans préjudice des conditions fixées pour l'envoi des résultats des examens techniques, l'Office et les offices des variétés compétents des États membres se communiquent gratuitement, pour leurs propres besoins, un ou plusieurs exemplaires de leurs publications respectives et toute autre information utile relative aux demandes ou octrois de la protection de la propriété industrielle.

2. Les données visées à l'article 88 paragraphe 3 sont exclues de ces informations, à moins que:

a) l'information soit nécessaire pour l'exécution des examens conformément aux articles 55 et 64

ou

b) le demandeur d'une protection communautaire des obtentions végétales ou le titulaire y consente.

Article 91

Coopération administrative et judiciaire

1. Sauf dispositions contraires du présent règlement ou des législations nationales, l'Office, les offices d'examen visés à l'article 55 paragraphe 1 et les juridictions ou autorités des États membres se prêtent mutuellement assistance, sur demande, en communiquant des informations ou en donnant accès aux documents relatifs à la variété et aux échantillons ou essais en culture de celle-ci. Lorsque l'Office et les offices d'examen précités accordent aux juridictions ou au ministère public l'accès aux documents, aux échantillons ou aux essais en culture, cet accès n'est pas soumis aux restrictions prévues à l'article 88; l'inspection autorisée par les offices d'examen précités n'est pas soumise à une décision de l'Office conformément audit article.

2. Sur commissions rogatoires émanant de l'Office, les juridictions ou autres autorités compétentes des États membres procèdent pour l'Office, dans les limites de leurs compétences, aux mesures d'instruction ou aux autres actes juridictionnels requis.

CINQUIÈME PARTIE INCIDENCES SUR D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

Article 92

Interdiction des protections cumulées

1. Toute variété faisant l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales ne peut faire l'objet d'une protection nationale des variétés végétales ni d'un brevet. Tout droit accordé contrairement à cette disposition est dépourvu d'effet.
2. Si, préalablement à l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales, le titulaire s'est vu accorder un autre titre de protection du type visé au paragraphe 1 pour la même variété, il ne peut invoquer les droits conférés par cette protection pour cette variété aussi longtemps que la protection communautaire est maintenue en vigueur.

Article 93

Application du droit national

L'exercice des droits conférés par la protection communautaire des obtentions végétales n'est soumis aux restrictions découlant du droit des États membres que dans la mesure où il y est fait explicitement référence dans le présent règlement.

SIXIÈME PARTIE ACTIONS DE DROIT CIVIL, ACTES DE CONTREFAÇON, JURIDICTION COMPÉTENTE

Article 94

Contrefaçon

1. Toute personne qui:
 - a) accomplit, sans y avoir été autorisée, un des actes visés à l'article 13 paragraphe 2 à l'égard d'une variété faisant l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales
 - ou
 - b) n'utilise pas correctement une dénomination variétale conformément à l'article 17 paragraphe 1 ou omet d'indiquer les informations nécessaires conformément à l'article 17 paragraphe 2
 - ou
 - c) utilise, contrairement à l'article 18 paragraphe 3, la dénomination variétale d'une variété faisant l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales ou une dénomination pouvant être confondue avec ladite dénominationpeut faire l'objet d'une action, intentée par le titulaire, en cessation de la contrefaçon ou en versement d'une rémunération équitable ou à ce double titre.
2. Toute personne qui agit de propos délibéré ou par négligence est en outre tenue de réparer le préjudice subi par le titulaire. En cas de faute légère, le droit à réparation du titulaire peut être diminué en conséquence, sans être toutefois inférieur à l'avantage acquis par l'auteur de la contrefaçon du fait de cette contrefaçon.

Article 95

Actes antérieurs à l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales

Le titulaire peut exiger une rémunération équitable de la part de toute personne ayant accompli, pendant la période comprise entre la publication de la demande de protection communautaire des obtentions végétales et l'octroi de ladite protection, un acte qui lui aurait été interdit après ladite période au titre de la protection communautaire.

Article 96

Prescription

Les actions visées aux articles 94 et 95 se prescrivent par trois ans à compter de la date à laquelle la protection communautaire des obtentions végétales a finalement été accordée et à laquelle le titulaire a pris connaissance de l'acte et de l'identité de l'auteur de la contrefaçon et, en l'absence de cette connaissance, trente ans après l'accomplissement de l'acte en cause.

Article 97

Application complémentaire du droit national en matière de contrefaçon

1. Si l'auteur de la contrefaçon au sens de l'article 94 a tiré de cette contrefaçon un avantage quelconque au détriment du titulaire ou d'un licencié, les juridictions compétentes au sens de l'article 101 ou 102 appliquent, pour les actions en restitution, leur droit national, y compris leur droit international privé.
2. Le paragraphe 1 s'applique également aux actions pouvant découler de l'accomplissement ou de l'omission de certains actes visés à l'article 95 pendant la période comprise entre la publication de la demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales et la décision statuant sur la demande.
3. À tous autres égards, les effets de la protection communautaire des obtentions végétales sont exclusivement déterminés par les dispositions du présent règlement.

Article 98

Revendication du droit à la protection communautaire des obtentions végétales

1. Si la protection communautaire des obtentions végétales a été accordée à une personne non habilitée en vertu de l'article 11, la personne habilitée peut, sans préjudice de tous autres droits ou actions existant en vertu de la législation des États membres, revendiquer le transfert à son profit du titre de protection communautaire des obtentions végétales.
2. Lorsqu'une personne n'a droit qu'à une partie de la protection communautaire des obtentions végétales, elle peut revendiquer, conformément au paragraphe 1, la reconnaissance en tant que cotitulaire.
3. Les actions visées aux paragraphes 1 et 2 ne peuvent être exercées en justice que dans un délai de cinq ans à compter de la date de publication de l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales. Cette disposition ne s'applique pas si le titulaire savait, au moment de l'octroi ou de l'acquisition, qu'il n'avait pas droit ou qu'il n'était pas le seul à avoir droit à la protection communautaire.
4. Les actions visées aux paragraphes 1 et 2 sont également reconnues mutatis mutandis à la personne habilitée à l'égard de toute demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales introduite par un demandeur qui n'y avait pas droit ou qui n'était pas le seul à y avoir droit.

Article 99

Obtention de l'identification d'une variété

Le titulaire d'une variété initiale et l'obteneur d'une variété essentiellement dérivée de la variété initiale ont le droit d'obtenir la reconnaissance de l'identification des variétés concernées en tant que variétés initiales et variétés essentiellement dérivées.

Article 100

Conséquences d'un changement de titulaire de la protection communautaire des obtentions végétales

1. Lorsqu'un changement intégral de titulaire de la protection communautaire des obtentions végétales intervient à la suite d'une décision judiciaire passée en force de chose jugée rendue en application de l'article 101 ou 102 sur la base d'une action en revendication de droits conformément à l'article 98 paragraphe 1, les licences et autres droits s'éteignent par l'inscription de la personne habilitée au registre de la protection communautaire des obtentions végétales.

2. Si, avant l'introduction de la procédure au sens de l'article 101 ou 102, le titulaire ou un licencié a accompli un des actes visés à l'article 13 paragraphe 2 ou a fait des préparatifs réels et sérieux à cette fin, il peut poursuivre ou accomplir ces actes, à condition de demander la concession d'une licence non exclusive au nouveau titulaire inscrit au registre de la protection communautaire des obtentions végétales. Il dispose, pour ce faire, du délai prescrit par le règlement d'application. La licence peut être concédée par l'Office en l'absence d'accord entre les parties. L'article 29 paragraphes 3 à 7 s'applique mutatis mutandis.

3. Le paragraphe 2 ne s'applique pas dans le cas où le titulaire ou le licencié était de mauvaise foi au moment de l'accomplissement des actes ou des préparatifs à cette fin.

Article 101

Compétence et procédure concernant les actions en justice relatives aux actions de droit civil

1. La convention de Lugano, de même que les dispositions complémentaires du présent article et des articles 102 à 106 du présent règlement s'appliquent aux procédures résultant d'actions visées aux articles 94 à 100.

2. Les procédures visées au paragraphe 1 sont portées:

a) devant les tribunaux de l'État membre ou d'une autre partie contractante à la convention de Lugano sur le territoire duquel ou de laquelle le défendeur a son domicile, son siège ou, à défaut, un établissement

ou

b) si cette condition n'est remplie dans aucun des États membres ni aucune des parties contractantes, devant les tribunaux de l'État membre sur le territoire duquel le demandeur a son domicile, son siège ou, à défaut, un établissement

ou

c) si cette condition n'est elle-même remplie dans aucun des États membres, devant les tribunaux de l'État membre où l'Office a son siège.

La juridiction saisie est compétente pour connaître des faits de contrefaçon présumés commis dans tout État membre.

3. Les procédures résultant d'actions en contrefaçon peuvent également être portées devant le tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit. Dans ce cas, la juridiction saisie n'est compétente que pour connaître des faits de contrefaçon présumés commis sur le territoire de l'État membre dont elle relève.

4. Les procédures et les juridictions compétentes sont celles qui opèrent selon les lois de l'État déterminé en application du paragraphe 2 ou 3.

Article 102

Dispositions complémentaires

1. Les actions en revendication du titre visées à l'article 98 ne tombent pas sous le coup de l'article 5 paragraphes 3 et 4 de la convention de Lugano.
2. Nonobstant l'article 101 du présent règlement, l'article 5 paragraphe 1 et les articles 17 et 18 de la convention de Lugano sont applicables.
3. Pour l'application des articles 101 et 102 du présent règlement, le domicile ou le siège d'une partie est déterminé selon les articles 52 et 53 de la convention de Lugano.

Article 103

Règles de procédure applicables

Lorsqu'une juridiction nationale est compétente en vertu des articles 101 et 102, les règles de procédure de l'État concerné régissant le même type d'action relative aux droits de propriété nationaux correspondants s'appliquent, sans préjudice des articles 104 et 105.

Article 104

Habilitation pour l'exercice de l'action en contrefaçon

1. L'action en contrefaçon peut être exercée par le titulaire. Un licencié peut exercer l'action en contrefaçon, sauf si cette possibilité a été expressément exclue par un accord avec le titulaire dans le cas d'une licence d'exploitation exclusive ou par l'Office conformément à l'article 29 ou à l'article 100 paragraphe 2.
2. Tout licencié a le droit d'intervenir dans l'instance en contrefaçon engagée par le titulaire, afin d'obtenir réparation du préjudice qu'il a subi.

Article 105

Obligation des juridictions ou autres autorités nationales

Toute juridiction ou autre autorité nationale ayant à connaître d'une action relative à une protection communautaire des obtentions végétales est tenue de considérer cette protection comme valide.

Article 106

Suspension de la procédure

1. Lorsque l'action en justice porte sur des droits au sens de l'article 98 paragraphe 4 et que la décision dépend de la question de savoir si la variété peut être protégée conformément à l'article 6, cette décision ne peut être rendue avant que l'Office ait statué sur la demande de protection communautaire des obtentions végétales.
2. Lorsque l'action en justice porte sur une protection communautaire des obtentions végétales déjà accordée, à propos de laquelle a été introduite une procédure en annulation ou en déchéance conformément à l'article 20 ou 21, la procédure peut être suspendue dans la mesure où la décision dépend de la validité de la protection communautaire des obtentions végétales.

Article 107

Application de sanctions en cas de contrefaçon d'une protection communautaire des obtentions végétales

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que les dispositions visant à sanctionner les cas de contrefaçon des droits nationaux soient applicables également aux cas de contrefaçon d'une protection communautaire des obtentions végétales.

SEPTIÈME PARTIE BUDGET, CONTRÔLE FINANCIER, RÈGLEMENT COMMUNAUTAIRE D'APPLICATION

Article 108

Budget

1. Toutes les recettes et les dépenses de l'Office doivent faire l'objet de prévisions pour chaque exercice budgétaire, celui-ci coïncidant avec l'année civile, et être inscrites au budget de l'Office.
2. Le budget doit être équilibré en recettes et en dépenses.
3. Les recettes du budget comprennent, sans préjudice d'autres recettes, le produit des taxes dues au sens de l'article 83 et conformément au règlement relatif aux taxes visé à l'article 113 et, en tant que de besoin, une subvention inscrite au budget général des Communautés européennes.
4. Les dépenses du budget comprennent, sans préjudice d'autres dépenses, les frais fixes de l'Office et les frais exposés dans le cadre de son fonctionnement normal, y compris les sommes dues aux offices d'examen.

Article 109

Établissement du budget

1. Le président dresse, chaque année, un état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Office pour l'exercice suivant et le transmet au conseil d'administration au plus tard le 31 mars de chaque année, accompagné d'une liste des postes et, lorsque l'état prévisionnel prévoit une subvention visée à l'article 108 paragraphe 3, précédé d'un exposé des motifs.
2. Si l'état prévisionnel prévoit une subvention visée à l'article 108 paragraphe 3, le conseil d'administration transmet immédiatement l'état prévisionnel à la Commission, accompagné de la liste des postes et de l'exposé des motifs, et peut y joindre son avis. La Commission transmet ces documents à l'autorité budgétaire des Communautés européennes et peut y joindre un avis comportant un état prévisionnel de rechange.
3. Le conseil d'administration adopte le budget, qui comprend une liste des postes de l'Office. Si l'état prévisionnel prévoit une subvention visée à l'article 108 paragraphe 3, le budget est, au besoin, ajusté en fonction des crédits inscrits au budget général des Communautés européennes.

Article 110

Exécution du budget

Le président exécute le budget de l'Office.

Article 111

Contrôle

1. Le contrôle de l'engagement et du paiement de toutes les dépenses et le contrôle de la constatation et du recouvrement de toutes les recettes de l'Office sont exercés par le contrôleur financier désigné par le conseil d'administration.

2. Le 31 mars de chaque année au plus tard, le président transmet à la Commission, au conseil d'administration et à la Cour des comptes des Communautés européennes les comptes de la totalité des recettes et dépenses de l'Office pour l'exercice écoulé. La Cour des comptes les examine conformément aux dispositions pertinentes applicables au budget général de la Communauté européenne.

3. Le conseil d'administration donne décharge au président de l'Office pour l'exécution du budget.

Article 112

Dispositions financières

Après consultation de la Cour des comptes, le conseil d'administration adopte les dispositions financières internes précisant notamment la procédure d'établissement et d'exécution du budget de l'Office. Les dispositions financières doivent reprendre, dans la mesure du possible, les dispositions du règlement financier applicable au budget général de la Communauté et ne s'en écarter que lorsque les exigences spécifiques du fonctionnement même de l'Office le nécessitent.

Article 113

Règlement relatif aux taxes

1. Le règlement relatif aux taxes fixe notamment les matières donnant lieu à la perception de taxes en vertu de l'article 83 paragraphe 1, le montant de ces taxes et leur mode de perception.

2. Des taxes sont exigibles au moins pour les matières suivantes:

a) l'instruction d'une demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales; cette taxe couvre:

- l'examen de la forme (article 53),
- l'examen du fond (article 54),
- l'examen de la dénomination variétale (article 63),
- la décision (articles 61 et 62),
- les publications afférentes (article 89),

b) l'organisation et l'exécution de l'examen technique;

c) l'instruction du recours jusqu'à la décision à cet égard;

d) des taxes annuelles pendant la durée de la protection communautaire des obtentions végétales.

3. a) Sous réserve des points b) et c), le montant des taxes est fixé à un niveau permettant aux recettes qu'elles produisent d'être en principe suffisantes pour maintenir le budget de l'Office en équilibre.

b) Toutefois, la subvention visée à l'article 108 paragraphe 3 pourra couvrir, pendant une période de transition qui prendra fin le 31 décembre de la quatrième année à compter de la date fixée à l'article 113 paragraphe 2, les dépenses afférentes à la phase de démarrage de l'Office. Selon la procédure prévue à l'article 115, cette période pourra être prolongée, en tant que de besoin, pour un an au plus.

c) En outre, pendant la période de transition précitée uniquement, la subvention prévue à l'article 108 paragraphe 3 pourra également couvrir certaines dépenses de l'Office afférentes à certaines activités autres que l'instruction des demandes, l'organisation et l'exécution de l'examen technique et l'instruction des recours. Ces activités seront précisées, au plus tard un an après l'adoption du présent règlement, dans le règlement d'application visé à l'article 114.

4. Le règlement relatif aux taxes est adopté selon la procédure prévue à l'article 115, après consultation du conseil d'administration sur le projet des mesures à prendre.

Article 114

Autres règles d'application

1. Les modalités d'application du présent règlement sont fixées par un règlement d'application. Celui-ci comporte en particulier des dispositions:

- définissant les relations entre l'Office et les offices d'examen, les agences ou ses propres services visés à l'article 30 paragraphe 5 et à l'article 55 paragraphes 1 et 2,
- relatives aux questions visées à l'article 36 paragraphe 1 et à l'article 42 paragraphe 2,
- relatives à la procédure des chambres de recours.

2. Sans préjudice des articles 112 et 113, toutes les modalités d'application visées dans le présent règlement sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 115, après consultation du conseil d'administration sur le projet des mesures à prendre.

Article 115

Procédure

1. La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

HUITIÈME PARTIE

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 116

Déroгations

1. Nonobstant l'article 10 paragraphe 1 point a), et sans préjudice de l'article 10 paragraphes 2 et 3, une variété est également considérée comme nouvelle dans les cas où les constituants variétaux ou un matériel de récolte de ces constituants n'ont pas été vendus ou cédés à des tiers par l'obteneur ou avec son consentement, sur le territoire de la Communauté, aux fins de l'exploitation de la variété, plus de quatre ans et, dans le cas de vignes ou d'arbres, plus de six ans avant l'entrée en vigueur du présent règlement, si la date de la demande se situe dans une période d'une année suivant cette date.

2. Le paragraphe 1 s'applique auxdites variétés également dans les cas où une protection nationale des obtentions végétales a été accordée dans un ou plusieurs États membres avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Nonobstant les articles 55 et 56, l'examen technique des variétés est effectué dans toute la mesure du possible par l'Office sur la base des constatations disponibles résultant de toute procédure d'octroi

d'une protection nationale des obtentions végétales, en accord avec l'autorité devant laquelle cette procédure a eu lieu.

4. Dans le cas d'une protection communautaire des obtentions végétales accordée conformément au paragraphe 1 ou 2:

- l'article 13 paragraphe 5 point a) ne s'applique pas aux variétés essentiellement dérivées dont l'existence était notoirement connue dans la Communauté avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement,

- l'article 14 paragraphe 3 quatrième tiret ne s'applique pas aux agriculteurs qui continuent à utiliser une variété établie, conformément à l'autorisation prévue à l'article 14 paragraphe 1, si, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, ils ont déjà utilisé cette variété aux fins décrites à l'article 14 paragraphe 1 sans payer de rémunération; cette disposition est applicable jusqu'au 30 juin de la septième année suivant l'année d'entrée en vigueur du présent règlement. Avant cette date, la Commission présentera un rapport, variété par variété, sur la situation des variétés établies. La période prévue ci-dessus pourra être prorogée, dans le règlement d'application visé à l'article 114, dans la mesure où le rapport présenté par la Commission le justifie,

- sans préjudice des droits conférés par la protection nationale, l'article 16 s'applique mutatis mutandis aux actes concernant le matériel qui a été cédé à des tiers par l'obtenteur ou avec son consentement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et effectués par des personnes qui, avant cette date, avaient déjà réalisé de tels actes ou pris des mesures efficaces et adéquates à cette fin.

Si ces actes antérieurs ont impliqué une multiplication ultérieure qui était prévue au sens de l'article 16 point a), l'autorisation du titulaire est requise pour toute nouvelle multiplication après la deuxième année, ou, dans le cas de variétés de vignes et d'arbres, après la quatrième année, suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement,

- nonobstant l'article 19, la durée de la protection communautaire des obtentions végétales est diminuée de la période la plus longue:

- pendant laquelle des constituants variétaux ou un matériel de récolte de ces constituants ont été vendus ou cédés à des tiers par l'obtenteur ou avec son consentement, sur le territoire de la Communauté, aux fins de l'exploitation de la variété, conformément aux constatations résultant de la procédure d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales, dans le cas visé au paragraphe 1,

- pendant laquelle le ou les titres de protection nationale des obtentions végétales ont porté effet, dans le cas visé au paragraphe 2,

cette période ne pouvant cependant dépasser cinq ans.

Article 117

Dispositions transitoires

L'Office est mis en place à une date lui permettant de s'acquitter pleinement des tâches qui lui incombent en vertu du présent règlement à partir du 27 avril 1995.

Article 118

Entrée en vigueur

1. Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

2. Les articles 1er, 2, 3, 5 à 29 et 49 à 106 sont applicables à partir du 27 avril 1995.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 1994.

Par le Conseil

Le président

Th. WAIGEL

(1) JO no C 244 du 28. 9. 1990, p. 1. JO no C 113 du 23. 4. 1993, p. 7.(2) JO no C 305 du 23. 11. 1992, p. 55. JO no C 67 du 16. 3. 1992, p. 148.(3) JO no C 60 du 8. 3. 1991, p. 45.(4) JO no L 181 du 1. 7. 1992, p. 12. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) no 1552/93 (JO no L 154 du 25. 6. 1993, p. 19).(5) JO no 17 du 6. 10. 1958, p. 385/58. Règlement modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1985.

N° 1936 – Rapport sur le projet de loi, adopté par le Sénat, relatif à la protection des inventions biotechnologiques (M. Claude Gatignol)