

- (28) dette direktiv berører ikke de grundlæggende principper i den gældende patentret, ifølge hvilke der kan meddeles patent på enhver ny anvendelse af et allerede patentbeskyttet produkt;
- (29) dette direktiv berører ikke udelukkelsen fra patenterbarhed af plantesorter og dyreracer; opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan derimod patenteres, når opfindelsens anvendelse ikke er teknisk begrænset til én plantesort eller dyrerace;
- (30) begrebet plantesort defineres i henhold til sortsbeskyttelsesreglerne; ifølge disse præges en sort af sit samlede genom og har derfor individualitet; den kan tydeligt skelnes fra andre sorter;
- (31) en bestand af planter, der kendetegnes ved et bestemt gen (og ikke ved sit samlede genom), nyder ikke sortsbeskyttelse; den er derfor ikke udelukket fra at kunne patenteres, selv om den omfatter plantesorter;
- (32) består en opfindelse blot i en genetisk ændring af en bestemt plantesort, og fremkommer der en ny plantesort, er den fortsat udelukket fra at kunne patenteres, selv når den genetiske ændring ikke er et resultat af en overvejende biologisk proces, men af en bioteknologisk fremgangsmåde;
- (33) det er med henblik på anvendelsen af dette direktiv nødvendigt at definere, hvornår en fremgangsmåde til forædling af planter og dyr er overvejende biologisk;
- (34) dette direktiv berører ikke anvendelsen af begreberne opfindelse og opdagelse i henhold til de patentretlige regler, der er vedtaget på såvel nationalt som europæisk eller internationalt plan;
- (35) dette direktiv berører ikke nationale patentlovgivningers bestemmelser om, at fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af mennesker eller dyr og fremgangsmåder til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, ikke kan patenteres;
- (36) i henhold til TRIPs-aftalen kan Verdenshandelsorganisationens medlemmer nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte »ordre public« eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelser ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning;
- (37) dette direktiv bør også indskærpe princippet om, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse strider mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering;
- (38) det er nødvendigt, at der i dette direktiv også findes en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres, for at give de nationale domstole og patentmyndigheder retningslinjer for, hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden; en sådan liste kan naturligvis aldrig blive fuldstændig; fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, såsom fremstilling af blandingsvæsener, der opstår af kønsceller eller totipotente celler fra mennesker og dyr, er naturligvis også udelukket fra patentering;
- (39) sædelighed og offentlig orden svarer navnlig til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper, som i særdeleshed må tilgodeses inden for bioteknologien på grund af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfindelser, der gøres på dette område, og deres naturlige slægtskab med levende materiale; disse etiske og moralske hensyn supplerer den normale patentretlige kontrol, uanset hvilket teknisk område opfindelsen vedrører;
- (40) der er inden for Fællesskabet almindelig enighed om, at genetiske indgreb i menneskets kønsceller og kloning af mennesker strider mod sædelighed eller offentlig orden; det er derfor vigtigt helt klart at udelukke patentering af fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers geni-