

- lesskabsregler om fremstilling af dyreracer;
- (52) der bør i form af tvangslicens mod vederlag sikres adgang til udnyttelse af nye planteegenskaber, der er frembragt ved genteknologi, når plantesorten i forhold til den pågældende art eller slægt repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den patenterede opfindelse, der ønskes anvendt;
- (53) der bør i form af tvangslicens mod vederlag sikres adgang til genteknologisk anvendelse af nye planteegenskaber, der er frembragt på basis af nye plantesorter, når opfindelsen repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse;
- (54) artikel 34 i TRIPs-aftalen indeholder detaljerede bevisbyreregler, som er bindende for samtlige medlemsstater; det er derfor ikke nødvendigt at fastsætte bestemmelser herom i dette direktiv;
- (55) Fællesskabet er i henhold til afgørelse 93/626/EØF⁽¹⁾ part i konventionen om den biologiske mangfoldighed af 5. juni 1992; under henvisning hertil tager medlemsstaterne, som led i gennemførelsen af de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv, navnlig hensyn til artikel 3, artikel 8, litra j), artikel 16, stk. 2, andet punktum, og artikel 16, stk. 5, i nævnte konvention;
- (56) på tredje konference for de parter, der har undertegnet konventionen om den biologiske mangfoldighed, som fandt sted i november 1996, blev det i beslutning III/17 konstateret, at »der er behov for en yderligere indsats for at bidrage til at udvikle en fælles opfattelse af forholdet mellem intellektuelle ejendomsrettigheder og de relevante bestemmelser i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettighe-

der og i konventionen om den biologiske mangfoldighed, navnlig for så vidt angår spørgsmål vedrørende teknologioverførsel og bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed samt retfærdig og ligelig deling af fordelene ved udnyttelse af genetiske ressourcer, herunder beskyttelse af viden, opfindelser og praksis hos oprindelige og lokale samfund, som følger en traditionel levevis, der er relevant for bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed«

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Patenterbarhed

Artikel 1

1. Medlemsstaterne beskytter bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret. De tilpasser om nødvendigt deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i dette direktiv.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.

Artikel 2

1. I dette direktiv forstås ved:

- a) »biologisk materiale«: et materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproducere i et biologisk system
- b) »mikrobiologisk fremgangsmåde«: enhver fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale.

2. En fremgangsmåde til forædling af planter og dyr er overvejende biologisk, når den i sin helhed beror på naturlige fænomener som krydsning eller udvælgelse.

3. Begrebet plantesort er defineret i artikel 5 i forordning (EF) nr. 2100/94.

⁽¹⁾ EFT L 309 af 13.12.1993, s. 1.