




Procédure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	1988/0159(COD) Procédure rejetée
Protection juridique des inventions biotechnologiques	
Sujet 3.50.08 Nouvelles technologies; biotechnologie 3.50.16 Propriété industrielle, brevet européen et communautaire, dessin et modèle	

Acteurs principaux			
Parlement européen			
Conseil de l'Union européenne			
Formation du Conseil	Réunion	Date	
Affaires économiques et financières ECOFIN	1782	19/09/1994	

Evénements clés			
27/07/1989	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
21/01/1992	Vote en commission, 1ère lecture		
21/01/1992	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A3-0050/1992	
10/02/1992	Débat en plénière		Résumé
10/02/1992	Décision du Parlement, 1ère lecture	COM(1988)0496	Résumé
10/02/1992	Renvoi du rapport à la commission		
20/02/1992	Vote en commission, 1ère lecture		
20/02/1992	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A3-0126/1992	
06/04/1992	Débat en plénière		Résumé
08/04/1992	Décision du Parlement, 1ère lecture	T3-0223/1992	Résumé
10/06/1992	Débat en plénière		Résumé
10/06/1992	Renvoi du rapport à la commission		
23/09/1992	Vote en commission, 1ère lecture		
23/09/1992	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A3-0286/1992	

26/10/1992	Débat en plénière		
29/10/1992	Décision du Parlement, 1ère lecture	T3-0596/1992	Résumé
16/12/1992	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1992)0589	Résumé
23/11/1993	Vote en commission, 1ère lecture		
23/11/1993	Dépôt du rapport de la commission confirmant la position du Parlement	A3-0364/1993	
02/12/1993	Décision du Parlement, 1ère lecture	T3-0681/1993	Résumé
07/02/1994	Publication de la position du Conseil	04065/1/1994	Résumé
24/02/1994	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
27/04/1994	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
27/04/1994	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A3-0321/1994	
03/05/1994	Débat en plénière		Résumé
05/05/1994	Décision du Parlement, 2ème lecture	T3-0411/1994	Résumé
19/09/1994	Rejet par le Conseil des amendements du Parlement		
28/11/1994	Réunion formelle du Comité de conciliation		Résumé
12/01/1995	Réunion formelle du Comité de conciliation		Résumé
23/01/1995	Décision finale du comité de conciliation		Résumé
23/01/1995	Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation	3606/1995	
22/02/1995	Dépôt du rapport de la commission, 3ème lecture	A4-0028/1995	
01/03/1995	Débat en plénière		Résumé
01/03/1995	Décision du Parlement, 3ème lecture	T4-0078/1995	Résumé
01/03/1995	Fin de la procédure au Parlement		
01/03/1995	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques

Référence de procédure	1988/0159(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Directive
Base juridique	Règlement du Parlement EP 163; CE avant Amsterdam E 100A
Étape de la procédure	Procédure rejetée
Dossier de la commission parlementaire	CODE/4/05964

Portail de documentation					
Document de base législatif		COM(1988)0496 JO C 010 13.01.1989, p. 0003	21/10/1988	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport		CES0550/1989 JO C 159 26.06.1989, p. 0010	26/04/1989	ESC	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A3-0050/1992 JO C 067 16.03.1992, p. 0007	21/01/1992	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A3-0126/1992 JO C 125 18.05.1992, p. 0008	20/02/1992	EP	
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique		T3-0223/1992 JO C 125 18.05.1992, p. 0112-0183	08/04/1992	EP	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A3-0286/1992 JO C 305 23.11.1992, p. 0007	23/09/1992	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T3-0596/1992 JO C 305 23.11.1992, p. 0107-0173	29/10/1992	EP	Résumé
Proposition législative modifiée		COM(1992)0589 JO C 044 16.02.1993, p. 0036	16/12/1992	EC	Résumé
Commission: resaisine		COM(1993)0570	10/11/1993	EC	
Rapport final déposé e la commission, 1ère lecture ou lecture unique		A3-0364/1993 JO C 342 20.12.1993, p. 0002	23/11/1993	EP	
Texte adopté du Parlement confirmant la position arrêtée en 1ère lecture		T3-0681/1993 JO C 342 20.12.1993, p. 0015-0030	02/12/1993	EP	Résumé
Position du Conseil		04065/1/1994 JO C 101 09.04.1994, p. 0065	07/02/1994	CSL	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil		SEC(1994)0275	22/02/1994	EC	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A3-0321/1994 JO C 205 25.07.1994, p. 0008	27/04/1994	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T3-0411/1994 JO C 205 25.07.1994, p. 0230-0307	05/05/1994	EP	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture		COM(1994)0245	09/06/1994	EC	Résumé
Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation		3606/1995	23/01/1995	CSL/EP	
Rapport déposé de la délégation du Parlement au Comité de conciliation, 3ème lecture		A4-0028/1995 JO C 068 20.03.1995, p. 0013	22/02/1995	EP	
Texte adopté du Parlement, 3ème lecture		T4-0078/1995 JO C 068 20.03.1995, p. 0015-0026	01/03/1995	EP	Résumé

Informations complémentaires	
Commission européenne	EUR-Lex

Cette proposition de directive considère que la matière vivante peut être un objet brevetable. La protection de l'invention sera étendue. L'utilisation d'un procédé ou produit breveté comprenant ou consistant en une information génétique pourra ne pas être considérée comme expérimentale. Si un procédé est breveté, le produit original obtenu sera couvert par le brevet ainsi que les produits identiques et les variantes dérivées; si un procédé créant un produit est breveté, ce même produit obtenu par un tiers sera censé avoir été obtenu, sauf preuve du contraire, par le procédé breveté. Une licence de droit pourra être accordée au titulaire d'un droit d'obtenteur si la variété protégée constitue un progrès technique significatif. L'invention comportant l'utilisation d'une matière autorépliquative non accessible au public et difficile à décrire ne pourra être divulguée que si la matière est déposée dans une institution de dépôt agréée et ses caractéristiques décrites dans la demande de brevet. Le dépôt sera accessible au public ou seulement à des experts jusqu'à l'octroi du brevet. Un échantillon pourra être demandé. Si la matière déposée n'est plus disponible auprès de l'institution, un nouveau dépôt, identique à l'original, devra être effectué dans la même institution ou dans une autre institution agréée.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

La commission de l'agriculture a demandé, sur base de l'article 103.1 du Règlement, le renvoi en commission, a fin de permettre de revoir la question du privilège de l'agriculteur. Le Parlement approuve la demande.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

Le PE dépose une quarantaine d'amendements visant notamment à mettre en relief que la directive en objet n'affecte pas les engagements contractés par les Etats membres dans le cadre de traités internationaux avec des pays tiers; à proposer une définition de "matière biologique"; à introduire dans les dispositions de la directive certains des principes de la Convention sur le brevet européen; à prévoir une protection plus efficace des animaux; à permettre la mise en marché accélérée de produits concurrentiels, notamment dans le domaine pharmaceutique; à trancher au bénéfice du titulaire du brevet la question de l'étendue de la protection conférée par des brevets d'invention sur les produits biotechnologiques à remanier le système proposé pour la concession réciproque de licences concernant les droits de brevet et les certificats de variété, à garantir que le refus, la révocation ou la déchéance du brevet mettent fin aux obligations que des tiers doivent accepter pour obtenir un échantillon de la matière déposée; à prévoir que les droits conférés par un brevet ne s'appliquent pas aux actes couverts par le privilège de l'agriculteur. La Commission déclare être en mesure d'accepter certains des amendements proposés notamment ceux qui concernent la définition de "matière biologique", l'introduction de certains principes de la Convention sur le brevet européen, la question de l'étendue de la protection conférée par des brevets d'invention, la concession réciproque des licences et les obligations des tiers. obligations des tiers.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

A la demande de M. ROTHLEY, rapporteur, et sur base de l'article 40.2 du Règlement, le vote sur le projet de résolution législative a été reportée et renvoyée à la commission parlementaire saisie au fond. La plénière du PE a adopté de nombreux amendements, qui donnent une indication de sa future position: Le PE vise essentiellement à mieux adapter le système préconisé aux exigences de la matière vivante. Il demande dans cette optique la non brevetabilité du corps humain et de ses parties, les inventions contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, les inventions ayant provoqué des souffrances ou des handicaps chez les animaux concernés, les chimères et animaux non viables, les procédés de traitement chirurgical ou thérapeutique de l'être humain ou de l'animal, les procédés de modification génétique de l'être humain, les procédés essentiellement biologiques...Le PE pose également des conditions restrictives aux inventions biotechnologiques brevetables au sens de la future directive, ainsi qu'aux droits résultant de la brevetabilité. Dans un autre ordre d'idée, le PE a revu dans le sens de la simplification le cas de non disponibilité des micro-organismes déposés, en prévoyant l'applicabilité de la convention de Budapest de 1977 sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure de brevets. Le PE définit également les notions de privilèges de l'agriculteur (multiplication et transformation des récoltes effectuées par l'agriculteur dans le cadre de son exploitation) et de l'éleveur, en précisant que les droits du brevet ne les couvrent pas.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

Le Parlement, qui avait décidé le 8 avril le report du vote sur le projet de résolution législative, décide à nouveau le renvoi en commission sur la base de l'article 130.1 du Règlement, et à la demande de M. VERBEEK.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

Un compromis entre le PE et la Commission étant atteint, le PE approuve la proposition de la Commission sous réserve des modifications qu'il y a apportées. L'amendement de compromis sur le privilège de l'agriculteur prévoit que les agriculteurs peuvent utiliser les semences récoltées ou tout autre matériel végétal reproductible dans leur propre exploitation. Le PE se réserve, en outre, de demander l'ouverture de la procédure de concertation au cas où le Conseil entendrait s'écarter du texte qu'il a approuvé.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

La proposition modifiée tient compte des débats et amendements du Parlement qui visent à compléter les dispositions relatives à l'ordre public et aux bonnes mœurs, pour guider de façon plus précise les offices de brevets et les juges nationaux pour savoir ce qui est brevetable et ce

qui ne l'est pas: certaines pratiques sont réputées non brevetables (le corps ou des éléments du corps humain en tant que tels, les procédés de modification de l'identité génétique du corps humain dans un but non thérapeutique et contraire à la dignité de la personne humaine, les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à leur infliger des souffrances ou des handicaps, sans utilité pour l'homme ou l'animal). L'amendement instaurant le privilège de l'agriculteur est lui aussi repris.?

Protection juridique des inventions biotechnologiques

Le Conseil a confirmé l'approche retenue par la Commission dans sa proposition modifiée, en intégrant les amendements du Parlement que celle-ci avait acceptés. Le Conseil a ainsi reconnu que les deux questions majeures soulevées par le Parlement, à savoir la dimension éthique des inventions biotechnologiques et le privilège de l'agriculteur, devaient être traitées par le droit des brevets. Sur cette dernière question, le Conseil estime néanmoins, d'une part que sa réglementation ne peut que tenir compte de ce que le futur droit communautaire des obtentions végétales envisagerait, afin de garantir que, selon que l'on invoquera le droit des brevets ou celui des obtentions, la situation juridique des agriculteurs concernés ne change pas, d'autre part qu'il convient de ne pas prévoir, pour le moment, un privilège de l'agriculteur en faveur du bétail d'élevage, dans la mesure où ce privilège ne trouvera pas à s'appliquer avant de nombreuses années et qu'il n'existe pas encore de droit concernant l'obtention des races animales. Enfin, le Conseil a introduit, de son propre chef, plusieurs autres modifications: il clarifie la portée de l'exclusion de la brevetabilité du corps humain ou de ses éléments, notamment les acides nucléiques; il ne retient plus que la notion de dignité de la personne humaine comme critère pouvant déterminer l'exclusion de la brevetabilité de certains procédés de modification de l'identité génétique de la personne humaine - sous le chapitre desquels il évoque la question de la thérapie génique dite germinale - et rejette par conséquent l'association avec celui du but thérapeutique; il renforce le critère d'utilité devant permettre une évaluation de l'acceptabilité d'un procédé de notification de l'identité génétique des animaux; il renforce la conformité de certains éléments de la proposition avec la convention sur la délivrance des brevets européens.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

La commission juridique a adopté le projet de recommandation de M. ROTHLEY en adoptant quelques amendements qui rétablissent la position du Parlement européen en première lecture à propos de certaines questions que les députés considèrent essentielles : - la non brevetabilité du corps humain: la recommandation tient à réaffirmer de façon très nette le principe de l'interdiction absolue de brevet sur le corps humain ou des éléments du corps humain; les députés refusent ainsi l'expression "en tant que tels" que le Conseil veut ajouter à l'interdiction de brevets sur "le corps ou des éléments du corps humain", qui pourrait réduire la portée de cette interdiction; les procédés de modification de l'identité génétique de la personne humaine doivent être aussi considérés non brevetables - sauf à des fins thérapeutiques; rappelons que le Conseil ne voulait interdire que les procédés de modification de l'identité génétique de la personne humaine "contraires à la dignité de la personne humaine"; - la consécration de la non brevetabilité des procédés de traitement chirurgical ou thérapeutique de l'organisme humain ou animal, qui ne figure pas dans la position commune, et que les députés veulent rétablir, à l'exception près des procédés thérapeutiques "ex vivo"; - l'interdiction de la brevetabilité des procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels et des produits issus de tels procédés. Il refuse la restriction dont le Conseil voulait assortir cette interdiction (pour le Conseil, les procédés en cause seraient exclus de la brevetabilité seulement dans les cas où ils seraient "sans utilité spécifique pour l'homme ou l'animal", et "dans la mesure où la souffrance ou les handicaps corporels infligés aux animaux seraient disproportionnés par rapport à l'objectif poursuivi"); - le "privilège de l'agriculteur" (c'est-à-dire, les droits de l'agriculteur): les députés insistent pour consacrer la règle selon laquelle la vente à un agriculteur "d'animaux brevetés et/ou de matériel de reproduction breveté par le titulaire du brevet ou avec son consentement" implique pour l'agriculteur "l'autorisation d'utiliser les animaux ainsi produits et leur progéniture, ainsi que les animaux brevetés, pour la reproduction par lui-même sur sa propre exploitation". L'étendue et les modalités de cette règle, qui déroge le principe selon lequel un brevet sur une matière biologique couvre tous les matières biologiques obtenues à partir de cette matière par reproduction ou multiplication, devront être fixées par le Conseil sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

Le rapporteur, M. ROTHLEY (PSE, D), a exposé que les parlementaires insistent pour que soit clairement affirmé le principe selon lequel le corps ou des éléments du corps humain ne sont pas brevetables. La position commune du Conseil dispose que le corps ou des éléments du corps humain ne sont pas brevetables en tant que tels. Pour le rapporteur, les mots "en tant que tels" ne veulent rien dire et doivent donc être supprimés. En effet, ils peuvent créer une incertitude et être interprétés de la façon suivante, c'est-à-dire que les protéines, les enzymes et les gènes ne sont pas brevetables tant qu'ils se trouvent dans le corps humain, mais qu'ils seraient brevetables lorsqu'ils se trouvent hors du corps humain! Cela le rapporteur ne l'accepte pas. Le rapporteur demande également que les procédés de modification de l'identité génétique de la personne humaine ne soient pas brevetables, sauf à des fins thérapeutiques; la position commune du Conseil ne veut interdire, elle, que les procédés de modification de l'identité génétique de la personne humaine "contraires à la dignité de la personne humaine". Le rapporteur estime que la notion de dignité humaine est trop floue. Le rapporteur veut que les procédés de traitement chirurgical ou thérapeutique de l'organisme humain ou animal, ainsi que les méthodes de diagnostic mises en oeuvre sur l'organisme humain ou animal, ne soient pas brevetables, à l'exception des procédés thérapeutiques ou de diagnostic ex vivo. Le rapporteur entend interdire aussi la brevetabilité des procédés de modification de l'identité génétique des animaux qui sont de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels. Enfin, le rapporteur rétablit le "privilège de l'agriculteur", c'est-à-dire le droit de l'agriculteur selon lequel la vente à un agriculteur "d'animaux brevetés et/ou de matériel de reproduction breveté par le titulaire du brevet ou avec son consentement" implique pour l'agriculteur "l'autorisation d'utiliser les animaux ainsi produits et leur progéniture, ainsi que les animaux brevetés, pour la reproduction par lui-même sur sa propre exploitation. Le commissaire, M. Raniero VANNI d'ARCHIRAFI, a souligné combien la biotechnologie était importante pour l'industrie, tout en affirmant qu'il fallait respecter l'éthique. La Commission a bien reçu le message politique du Parlement européen, notamment en ce qui concerne la situation des agriculteurs et en a pris bonne note. Contrairement au rapporteur et à plusieurs parlementaires, le commissaire estime que la position commune du Conseil est un texte équilibré. En ce qui concerne les amendements, le commissaire a précisé que la Commission pouvait encourager le Conseil à adopter quelques amendements, mais pas ceux concernant la non-brevetabilité des éléments du corps humain, sauf à des fins thérapeutiques.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

Le PE a adoptée trois amendements concernant l'évaluation des inventions, les considérations éthiques et morales dans l'examen des inventions, et la non brevetabilité du corps humaine.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

La Commission a montrée son accord sur deux des trois amendements du Parlement. Il s'agit de ceux introduisant de nouveaux considérants, pour rappeler la dimension éthique soulevée par la brevetabilité des inventions biotechnologiques, et de l'évaluation des inventions.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

refus du Conseil de faire le moindre geste qui permettrait au PE d'accepter une position commune offrant toutes les garanties juridiques réclamées par lui. Le rapporteur, M. Rothley et le Conseil vont préparer deux propositions de compromis à discuter lors du prochain comité.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

Deuxième session du comité de conciliation. Au sein de la délégation du PE il se dégage une position majoritaire mais pas unanime sur la proposition de M. Rothley. Le Conseil se réserve une réponse au prochain comité de conciliation prévue le 23/01/95.

Protection juridique des inventions biotechnologiques

Par rapport à la position commune du 7/2/94, le projet commun incorpore les amendements proposés par le PE en deuxième lecture, sauf celui relatif au considérant 10 (brevetabilité d'éléments provenant du corps humain). Le Comité de conciliation est convenu d'une reformulation de ce considérant-clé, qui stipule maintenant: "... qu'une invention incluant des éléments susceptibles d'application industrielle et obtenus par un procédé technique à partir du corps humain de manière telle qu'ils ne sont plus directement liés à un individu spécifique, ne peut être exclue de la brevetabilité en raison de l'origine humaine de ces éléments, y compris lorsque la structure de ces éléments est identique à un élément du corps humain, étant entendu que les éléments du corps humain à l'origine de ces éléments dérivés sont exclus de la brevetabilité." En clair: des éléments du corps humain ne sont en principe pas brevetables en tant que tels, mais ils peuvent l'être quand ils font partie d'une invention industrielle et qu'ils ont été modifiés de manière telle qu'ils ne sont plus directement liés à l'individu. Toutefois, des problèmes d'interprétation pourraient se poser sur l'expression "de manière telle qu'ils ne sont plus directement liés à un individu spécifique." Après un constat de désaccord, il a été décidé que le CSL et le PE feront chacun une déclaration sur leur interprétation de cette phrase. Le PE a, par ailleurs, rappelé qu'en cas de divergences d'interprétation sur des textes législatifs, il appartiendra à la Cour de Justice de trancher. Les autres aspects essentiels du compromis Parlement/Conseil concernent: -la modification de l'identité génétique des animaux. Sont exclus de la brevetabilité "les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances ou des handicaps corporels sans utilité substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que chez les animaux issus de tels procédés, dans la mesure où la souffrance ou les handicaps corporels infligés aux animaux seraient disproportionnés par rapport à l'objectif poursuivi"; -la thérapie génétique germinale. Le PE, le Conseil et la Commission se sont mis d'accord sur une déclaration conjointe qui se réfère à l'avis récent du Groupe de Conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de la Commission. Dans cet avis, le groupe avait estimé que "eu égard à l'importance et au caractère controversé de la thérapie génétique germinale et en l'état des connaissances scientifiques, la thérapie germinale sur l'homme n'est pas actuellement acceptable d'un point de vue éthique". -le droit de l'éleveur. Sur ce sujet, la Commission a fait la déclaration suivante: "A partir du moment où une disposition de droit communautaire concernant l'obtention de races animales permettra à un agriculteur d'utiliser du bétail protégé à des fins de reproduction sur sa propre exploitation pour renouveler son cheptel, la Commission s'engage à en tenir dûment compte aux fins de l'incorporation d'une telle dérogation dans le cadre de la directive".

Protection juridique des inventions biotechnologiques

Par 240 voix contre 188 (et 23 abstentions), le Parlement européen a, pour la première fois dans le cadre de la procédure de codécision, rejeté le projet commun PE/Conseil de directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. ?

Protection juridique des inventions biotechnologiques

Le rapporteur M. ROTHLEY a plaidé en faveur du projet commun de directive, estimant qu'il apporte des garanties suffisantes et qu'il permettra de combler le vide juridique actuel. Toutefois, malgré l'appui du rapporteur, la plupart des groupes politiques se sont prononcés contre le projet commun en soulignant que le cadre juridique proposé ne respectait pas suffisamment les valeurs fondamentales de l'individu. Le Commissaire Monti a confirmé l'engagement pris lors de la réunion du comité de conciliation en ce qui concerne "le privilège de l'éleveur" et a mis en garde contre un vote négatif du PE qui aurait pour conséquences d'empêcher l'instauration de garanties pour le respect de la dignité humaine et l'introduction du privilège de l'agriculteur. Par ailleurs, il a considéré que le projet commun était un bon compromis puisque l'interdiction de la brevetabilité des éléments du corps humain en tant que tels et des modifications de l'identité génétique figurait, non seulement dans les considérants, mais aussi à l'article 2 du projet commun. Il a en outre estimé que le rejet du texte entraînerait une marginalisation de l'Union face au Japon et aux Etats-Unis en ce qui concerne la recherche biotechnologique. Son appel n'a pas été suivi. ?

