

DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 6 juillet 1998

relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 6 juillet 1998

relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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 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

⁽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.

- 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 œuvre 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 œuvre, 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 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;

⁽¹⁾ JO L 336 du 23.12.1994, p. 213.

- (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 œuvre 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 mœurs 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 mœurs; 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 mœurs 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 génétique germinale sur l'homme et le clonage de l'être humain sont contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs; 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'obteneur 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 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 ⁽²⁾, 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»;

⁽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).

⁽²⁾ JO L 309 du 13.12.1993, p. 1.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article 4

CHAPITRE I

Brevetabilité

Article premier

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.

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.

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

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

**Note explicative sur le 27^e considérant, relativement au lieu géographique d'origine
des inventions biotechnologiques (matières d'origine animale et végétale)**

La directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques a été arrêtée le 6 juillet 1998.

La date limite de transposition de cette directive dans le droit national des États membres de l'Union européenne a été fixée au 30 juillet 2000.

La directive précise dans son préambule, et plus précisément dans son 27^e 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.

Le 27^e considérant de la directive 98/44/CE doit être vu comme une incitation à mentionner le lieu géographique d'origine des matières biologiques dans les demandes de brevet, dans l'esprit de l'article 16.5 de la Convention sur la diversité biologique.

Une telle information concernant le lieu géographique d'origine de la matière faisant l'objet d'une invention peut en effet contribuer utilement au processus de partage équitable des avantages découlant des ressources de la diversité biologique.

La communication de cette information n'est cependant pas obligatoire en droit communautaire. Le fait de ne pas la fournir est sans conséquence juridique sur le traitement des demandes de brevet ou sur la validité des droits résultant des brevets délivrés.

[Fin de l'annexe II, l'annexe III suit]

**RÉVISION DES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE 27.3 b)
DE L'ACCORD SUR LES ADPIC**

**COMMUNICATION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES ET DE LEURS ÉTATS MEMBRES
SUR LA RELATION ENTRE LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE
ET L'ACCORD SUR LES ADPIC**

1. La relation entre l'Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique ("CDB") est devenue l'un des thèmes centraux des travaux du Conseil des ADPIC sur la révision de l'article 27.3 b). Certains intervenants considèrent que les deux textes sont incompatibles et que l'Accord sur les ADPIC devrait être modifié en fonction du contenu de la CDB, alors que d'autres n'y voient aucune contradiction.
2. Les Communautés européennes et leurs États membres sont d'avis que des considérations telles que le développement durable, la viabilité environnementale, le développement humain, les droits de l'homme, la saine gestion économique et l'éthique sont toutes de nature à influencer l'exercice légitime des droits de propriété intellectuelle et méritent donc d'être examinées avec attention. À cet égard, les Communautés européennes et leurs États membres reconnaissent que les préoccupations exprimées par les représentants de certains pays en développement dans le cadre de la révision de l'article 27.3 b) de l'Accord sur les ADPIC devraient effectivement être considérées de manière adéquate. Ils estiment toutefois que cet exercice n'est pas nécessairement le plus apte à apporter des solutions à l'ensemble des problèmes soulevés dans ce contexte.
3. La présente communication a pour objet de présenter les premières réflexions des Communautés européennes et de leurs États membres sur la relation entre les droits de propriété intellectuelle et les questions relatives à la diversité biologique. Elle ne constitue aucunement l'expression de leur position de négociation sur ces dernières. Les Communautés européennes et leurs États membres attendent des propositions concrètes de la part des membres ayant exposé des préoccupations devant le Conseil des ADPIC dans le cadre de la révision de l'article 27.3 b).

I - La relation juridique entre l'Accord sur les ADPIC et la CDB

4. Les Communautés européennes et leurs États membres jugent qu'il n'existe pas, d'un point de vue juridique, de conflit entre la CDB et l'Accord sur les ADPIC. Les deux conventions ont en effet des objectifs différents, ne traitent pas du même domaine et diffèrent par leur nature juridique.
5. Les objectifs de la CDB sont la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques. Les principaux objectifs de l'Accord sur les ADPIC sont de fixer des normes minimales de protection de

la propriété intellectuelle dans les pays membres de l'OMC et de s'assurer que ces derniers mettent à la disposition des titulaires de droits des mécanismes juridiques ou administratifs leur permettant de les faire respecter.

6. Dans le même ordre d'idées, les deux conventions traitent de questions différentes. La CDB a en effet pour objectifs la protection et le contrôle de la diversité biologique, alors que l'Accord sur les ADPIC fixe des normes de droit de la propriété intellectuelle sans aborder la question de la commercialisation des produits qui sont protégés en vertu de ce droit.
7. La CDB dispose que les États ont des droits souverains sur leurs ressources biologiques et ont le pouvoir de déterminer l'accès à leurs ressources génétiques ainsi que d'établir des mécanismes pour assurer le partage juste et équitable des avantages résultant de l'utilisation de ces dernières. Elle prévoit en outre que cet accès est accordé à "des conditions convenues d'un commun accord", sous réserve du "consentement préalable" de la partie qui fournit les ressources. Les ressources biologiques ou génétiques peuvent servir de base à la production de produits dérivés tels que les médicaments ou les organismes génétiquement modifiés.
8. L'Accord sur les ADPIC impose aux membres de l'OMC de respecter des normes minimales de protection, notamment pour les œuvres littéraires et artistiques, les marques, les indications géographiques ou les inventions satisfaisant aux critères de brevetabilité. Les ressources génétiques peuvent servir de fondement à des inventions donnant lieu à des droits de propriété intellectuelle et notamment à des brevets ou à la création de nouvelles variétés végétales pouvant être protégées par les droits d'obtention végétale. Il convient de rappeler qu'en principe, ni les ressources génétiques qui existent à l'état naturel ni les savoirs traditionnels qui leur sont associés ne peuvent, en eux-mêmes, constituer des objets brevetables parce qu'ils ne satisfont pas aux critères de base de la brevetabilité (et notamment à ceux de la nouveauté et de l'activité inventive). Une demande de brevet portant sur une matière existant telle quelle à l'état naturel serait donc susceptible de refus ou, si elle était acceptée, de révocation pour défaut de nouveauté ou d'activité inventive. Les ressources génétiques doivent être isolées de leur environnement naturel ou produites à l'aide d'un procédé technique pour satisfaire aux critères de brevetabilité et donc pouvoir bénéficier de la protection du brevet.
9. La CDB fournit aux États membres un cadre général d'orientation à l'intérieur duquel ils peuvent agir pour réaliser leurs objectifs. En ce qui concerne le partage des avantages, par exemple, la CDB n'en prescrit pas les modalités, mais précise néanmoins qu'elles doivent être mutuellement convenues. En revanche, l'Accord sur les ADPIC prévoit des normes minimales qui doivent être adoptées dans le droit national des États membres, avec une possibilité d'intervention et de sanctions en cas de non-respect des règles de l'OMC. Des modalités d'application précises sont prévues pour chacune des conventions.
10. Aucune des deux conventions ne spécifie qu'elle soit assujettie à l'autre, et aucune ne nomme expressément l'autre. L'article 16.5 de la CDB reconnaît toutefois

que les droits de propriété intellectuelle, qui constituent l'objet de l'Accord sur les ADPIC, "peuvent avoir une influence sur l'application" de la CDB. Il oblige les États à coopérer pour assurer que ces droits "s'exercent à l'appui et non à l'encontre" des objectifs de la CDB. En même temps, l'article 16.2 prévoit que les transferts de technologie doivent être compatibles avec "la protection adéquate et effective des droits de propriété intellectuelle". Par conséquent, l'article 16 de la CDB préserve les droits des titulaires de droits de propriété intellectuelle tels que définis, entre autres, dans l'Accord sur les ADPIC.

11. L'Accord sur les ADPIC ne fait pas directement référence à l'objet de la CDB. Il mentionne toutefois des principes tels que les objectifs de développement dans son préambule et son article 8, ainsi que le transfert de technologie à l'article 66.2.
12. Selon l'analyse qu'en font les Communautés européennes et leurs États membres, aucune disposition de l'une des conventions n'est de nature à empêcher un État de s'acquitter de ses obligations en vertu de l'autre. La CDB, par exemple, n'interdit pas les brevets sur les inventions issues du génie génétique. Dans le même esprit, le principe de la souveraineté des États sur leurs ressources génétiques établi par la CDB n'est pas en conflit avec l'Accord sur les ADPIC; celui-ci, pour sa part, n'interdit pas aux signataires de la CDB de réglementer l'accès à leurs ressources génétiques, d'exiger un consentement en connaissance de cause avant d'accorder un tel accès ou de partager les avantages découlant de l'utilisation de ces dernières. Bien que l'Accord sur les ADPIC ne contienne aucune disposition relativement à la protection des savoirs traditionnels, il n'empêche pas les États de mettre en place à cet effet un système *sui generis*.

II - L'interaction entre la CDB et l'Accord sur les ADPIC

13. Bien que les deux conventions traitent de questions différentes, il existe une *interaction* considérable entre les droits visés par l'Accord sur les ADPIC et les objectifs de la CDB. Les deux instruments ont en effet des incidences sur un certain nombre de questions telles que la biotechnologie, les variétés végétales, la technologie environnementale et l'information se rapportant à la conservation et à l'utilisation durable, les savoirs traditionnels et le partage des avantages qui en découlent.
14. Ces incidences entre les droits de propriété intellectuelle et les questions de biodiversité se manifestent principalement dans le domaine traité à la section 5 de l'Accord sur les ADPIC, soit celui des brevets. Il est clair, en effet, que la mise en œuvre de la législation sur les brevets peut avoir des effets sur celle de la CDB. En particulier, dans la mesure où une invention basée sur une ressource biologique fournit un moyen avantageux et pratique d'exploiter cette dernière, l'exercice des droits résultant d'un brevet accordé à cette invention est susceptible d'avoir une incidence positive sur le partage des avantages découlant de ladite ressource. C'est la raison pour laquelle l'article 16.5 de la CDB exige que les parties s'assurent que les droits de propriété intellectuelle s'exercent à l'appui et non à l'encontre des objectifs de la CDB. Nous tenons à confirmer, à cet égard, que les Communautés européennes et leurs États

membres sont favorables à ce que le Secrétariat de la CDB se voie accorder le statut d'observateur spécial au Conseil des ADPIC. Dans le même esprit, l'Union européenne est d'avis qu'une meilleure coopération entre le Secrétariat de l'OMC et le Secrétariat de la CDB favoriserait grandement une mise en œuvre plus harmonieuse des deux conventions.

15. Les Communautés européennes et leurs États membres considèrent que la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC et de la CDB ne doit pas se faire au détriment des objectifs de l'une ou l'autre convention, mais au contraire d'une manière qui leur soit mutuellement avantageuse. Rappelons que la réunion de la Conférence des Parties à la CDB, qui s'est tenue du 15 au 25 mai 2000, a demandé "*des études de cas sur la relation entre la propriété intellectuelle et les objectifs de la CDB, et notamment le transfert de technologie et le partage des avantages avec les communautés autochtones et locales*". Il serait effectivement très utile à la poursuite de l'analyse de l'interaction entre la CDB et l'Accord sur les ADPIC de disposer de données empiriques solides concernant l'usage effectif des droits de propriété intellectuelle et ses effets à long terme sur les objectifs de la CDB.
16. Conformément à la décision 26 de la cinquième Conférence des Parties à la CDB, l'Union européenne a soumis le 5 février 2001 au Secrétariat de la CDB un exposé sur la relation entre les droits de propriété intellectuelle et la biodiversité. Ce document, que l'on pourra trouver ci-joint, ne constitue pas une prise de position de la part de l'UE. Il identifie toutefois de manière assez détaillée les principaux aspects du débat et représente un premier pas dans la définition d'une telle position. Des discussions intensives sur l'accès et le partage des avantages ont eu lieu du 19 au 22 mars à Montréal, à l'occasion d'une réunion d'experts consacrée à cette question. Le même groupe d'experts doit présenter un rapport devant un groupe de travail ad hoc à composition non limitée qui se réunira à Bonn en octobre 2001, avec pour mandat de définir des lignes directrices ou d'autres approches pour la plupart des aspects des questions d'accès et de partage des avantages. On peut s'attendre à ce que la relation entre les droits de propriété intellectuelle et la CDB soit l'un des principaux sujets discutés dans le cadre du débat d'ensemble relatif à ces questions. L'UE et ses États membres ont l'intention de faire tous les efforts nécessaires pour que le groupe de travail ad hoc puisse présenter les lignes directrices ou autres approches en question devant la sixième Conférence des Parties, en avril 2002. L'UE et ses États membres attachent une grande importance à ces travaux et envisagent d'y participer activement.
17. En elles-mêmes, les dispositions de l'Accord sur les ADPIC ont a priori une incidence neutre sur les objectifs de la CDB et ne devraient donc pas, en pratique, empêcher la réalisation des objectifs de la CDB tels que la conservation, l'utilisation durable, le partage des avantages et la protection des savoirs traditionnels. En fait, la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC peut même être utilisée à l'appui d'objectifs tels que le partage des avantages (par exemple les connaissances issues de la recherche ou les revenus tirés de l'exploitation d'inventions brevetées). L'un des objectifs les plus importants de l'Accord sur les ADPIC est de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle, notamment par des mesures

d'encouragement aux inventeurs telles que l'octroi de droits exclusifs temporaires. Les droits de propriété intellectuelle sont des instruments destinés à assurer un degré adéquat de transparence et d'ouverture relativement aux inventions de toutes sortes, y compris celles qui utilisent du matériel génétique. Sans cette transparence, ni les opérateurs économiques ni les centres de recherche-développement et les inventeurs ne pourraient bénéficier des connaissances susceptibles de découler de l'utilisation de matériel génétique à des fins d'innovation. Des créations innovantes risqueraient d'être tenues secrètes et non accessibles au public si aucun gain ne pouvait être espéré de leur diffusion. Les opérateurs commerciaux pourraient ainsi multiplier les accords de non-divulgaration, ce qui se traduirait par un environnement contractuel défavorable à la concurrence.

18. En outre, les droits de propriété intellectuelle, et notamment les brevets, figurent parmi les instruments que les fournisseurs de matériel génétique peuvent utiliser pour obtenir des avantages de la part des opérateurs commerciaux qui ont besoin de ce matériel pour développer de nouveaux produits. Un brevet peut en effet être l'instrument qui permettra à un pays fournisseur de ressources génétiques de s'assurer une rémunération pour l'utilisation de celles-ci dans le cadre d'un accord à long terme. Il convient de se souvenir, à cet égard, que la propriété intellectuelle n'est que l'un des aspects, nombreux et complexes, des questions d'accès aux ressources génétiques et de répartition des avantages qui en découlent.
19. Enfin, l'Accord sur les ADPIC permet aux membres de l'OMC de fixer le degré d'exclusivité des droits conférés par les brevets. Les membres conservent la liberté de prévoir des exceptions permettant l'utilisation du produit concerné à des fins de recherche. Ceci s'applique également à la protection des variétés végétales en vertu de la convention UPOV 91, relativement aux questions d'utilisation pour obtention végétale ultérieure et de privilège de l'agriculteur. De telles dispositions contribuent en elles-mêmes au partage des avantages découlant de l'innovation en rapport avec les ressources génétiques (végétales), ce qui a d'ailleurs été reconnu dans le cadre des actuelles négociations sur la révision de l'Engagement international sur les ressources phylogénétiques de la FAO.

III - Divulgaration

20. Plusieurs États membres ont fait valoir que les exigences de la CDB concernant l'autorisation d'accès par le gouvernement du pays fournisseur aux ressources génétiques utilisées dans des inventions, le consentement préalable donné en connaissance de cause, le partage des avantages, la protection des savoirs traditionnels et le transfert de technologie devraient être introduites dans la version révisée de l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC. Selon ces membres, ceci obligerait les déposants de demandes de brevet à respecter les lois des pays d'origine en matière d'accès, de partage des avantages et de protection des connaissances traditionnelles et empêcherait le dépôt abusif de savoirs traditionnels existants par d'autres que leurs détenteurs. Cette question a également été discutée à l'automne 2000 lors de l'Assemblée générale de

l'OMPI, qui a approuvé la création d'un comité intergouvernemental spécial chargé d'examiner les rapports de la propriété intellectuelle avec les ressources génétiques, les savoirs traditionnels et le folklore. La première réunion de ce comité aura lieu du 30 avril au 5 mai 2001.

20. Il convient de noter, à ce propos, que les droits de propriété intellectuelle n'ont pas pour objet de réglementer l'accès et l'utilisation des ressources génétiques, pas plus que les conditions régissant la bioprospection ou la commercialisation des produits et des services qu'ils servent à protéger. Dans le même ordre d'idées, les autorités compétentes en matière de brevets sont là pour vérifier si les inventions satisfont aux critères de brevetabilité, et non pour veiller à l'application de la législation sur l'accès aux ressources génétiques d'un pays tiers.
21. C'est pourquoi la CE n'est pas favorable à l'introduction dans l'Accord sur les ADPIC d'exigences qui obligerait les déposants à fournir, avec leur demande de brevet, un certificat officiel attestant la source et l'origine du matériel génétique et du savoir traditionnel utilisé, une preuve du partage équitable des avantages et une preuve du consentement préalable, donné en connaissance de cause, de l'autorité gouvernementale ou locale concernée à l'exploitation de l'objet à breveter. Il faut en effet tenir compte du fait que les pays ayant légiféré en matière d'accès aux ressources génétiques – et donc en mesure de délivrer de tels certificats – sont encore peu nombreux. Les Communautés européennes et leurs États membres sont cependant disposés à examiner diverses méthodes qui permettraient d'aider les États à satisfaire aux objectifs de la CDB en ce qui concerne les brevets, notamment celui du partage des avantages, sans changer les normes de protection et sans compliquer indûment la tâche des déposants, tout en tenant compte des résultats du processus de négociation évoqué plus haut, lequel s'inscrit dans le cadre de la CDB. Comme nous l'avons déjà dit, d'autres consultations sur les questions d'accès et de partage des avantages se tiendront dans le cadre de CDB.
22. À cet égard, les Communautés européennes et leurs États membres acceptent de faire tous leurs efforts pour tenter de parvenir, dans les enceintes appropriées, à un accord sur un système multilatéral ou d'autres solutions à la question de la divulgation et du partage des informations sur le lieu géographique d'origine de la matière biologique faisant l'objet d'une demande de brevet. Ces discussions pourraient également porter sur la possibilité d'imposer au déposant d'une demande de brevet une obligation séparée de divulguer le lieu géographique d'origine de la matière biologique faisant l'objet de ladite demande. Une fois un tel système ou solution en place, on pourra se pencher sur la nécessité et la manière de l'intégrer à l'Accord sur les ADPIC.
23. Il convient de souligner qu'un tel système ne pourra jamais être, à lui seul, le garant d'un partage satisfaisant des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. De ce point de vue, la divulgation du lieu d'origine doit être considérée comme le complément de ce qui constitue le principal instrument juridique en la matière, à savoir la mise en œuvre, par le pays fournisseur de la ressource génétique concernée, d'une *législation nationale*

saine et efficace, prévoyant des conditions d'accès, de partage des avantages et de protection des savoirs traditionnels. À cet égard, les Communautés européennes et leurs États membres considèrent que les lois nationales sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des ressources doivent prévoir des mécanismes aisément accessibles et transparents pour les demandes d'accès aux ressources génétiques et notamment l'obtention du consentement préalable, veiller à ce que l'accès et le partage des avantages soient régis par des conditions convenues d'un commun accord ainsi que le prévoit la CDB, et respecter les obligations découlant de l'OMC et des autres engagements internationaux.

24. Pour être valable, l'analyse de la question de la divulgation du lieu d'origine suppose, en pratique, une législation saine en matière d'accès. Les Communautés européennes et leurs États membres sont conscients que de nombreux pays membres en développement peuvent avoir besoin d'aide pour la mise en place et l'application de lois appropriées et efficaces et sont disposés à fournir une telle aide si la demande leur en est faite.

IV - Protection des savoirs traditionnels

25. L'article 8.j) de la CDB encourage les signataires à protéger les connaissances traditionnelles. Il ne propose pas de cadre à cet effet, laissant aux États le libre choix des moyens à mettre en œuvre pour assurer cette protection. Comme nous l'avons déjà dit, l'Accord sur les ADPIC ne contient aucune disposition susceptible d'empêcher les membres de l'OMC d'établir un régime de protection des connaissances traditionnelles, que ce soit en adaptant un régime de propriété intellectuelle existant (à supposer que celui-ci soit adéquat) ou en créant spécialement un modèle de protection permettant également de réglementer l'accès aux savoirs traditionnels et le partage du fruit de leur utilisation.
26. Les Communautés européennes et leurs États membres sont favorables à l'élaboration d'un modèle international de protection des savoirs traditionnels. Ils considèrent en effet que le fait d'étendre le principe des droits de propriété intellectuelle à des aspects revêtant une importance particulière pour les pays en développement (tels que celui des connaissances traditionnelles), aurait une influence positive sur la confiance inspirée par le système international de la propriété intellectuelle. Ils espèrent donc que le nouveau comité intergouvernemental de l'OMPI se penchera sur cette question, en collaboration étroite avec la CDB et le conseil. Une fois qu'un tel modèle sera en place, il pourra porter son attention sur la question de l'intégration de la protection des savoirs traditionnels dans l'Accord sur les ADPIC.
27. Dans l'intervalle, il conviendrait d'étudier la manière de donner aux offices de propriété intellectuelle un meilleur accès aux informations relatives aux savoirs traditionnels (au moyen de bases de données ou par enregistrement), afin que les examinateurs puissent les prendre en compte dans leur appréciation de l'état de la technique et limiter ainsi les risques de demandes de brevet abusives.

28. Il faut se rappeler qu'à quelques exceptions près, les connaissances traditionnelles ne satisfont pas, en elles-mêmes, aux critères de base de la brevetabilité et ne peuvent donc pas être protégées par un brevet. Cela signifie que si une personne autre que le détenteur obtenait un brevet pour un savoir traditionnel, ce brevet devrait être annulé. Il en va différemment lorsqu'un savoir traditionnel est utilisé comme fondement d'une innovation, car cette dernière est alors tout à fait brevetable dès lors qu'elle répond aux critères applicables. L'existence d'un brevet ne dispense toutefois pas son déposant de l'obligation pouvant lui être faite par la législation nationale concernée d'obtenir le consentement du détenteur du savoir traditionnel sur lequel est basée l'invention et de le rémunérer ou de partager avec lui les avantages découlant de son utilisation.
29. Toujours au sujet des savoirs traditionnels, les Communautés européennes et leurs États membres voudraient souligner le rôle de complément que peuvent jouer, dans certaines situations, les indications géographiques dans la protection des produits traditionnels, ainsi que le fait que celles-ci pourraient éventuellement contribuer à la réalisation de certains autres objectifs de la CDB et qu'il serait utile d'étudier cette possibilité. En effet, la CDB reconnaît l'existence de zones géographiquement délimitées, qui sont réglementées en vue d'atteindre des objectifs de conservation (voir la définition de "zone protégée" à l'article 2); les produits originaires de telles zones pourraient donc être protégés par des indications géographiques si leurs producteurs décidaient de lier à des objectifs de conservation leurs normes de fabrication communes et les savoirs traditionnels qui s'y rattachent.

V - Conclusion

30. Les Communautés européennes et leurs États membres sont disposés à étudier toute difficulté de mise en œuvre que pourrait poser aux membres de l'OMC la relation entre l'Accord sur les ADPIC et la CDB. Ils sont cependant d'avis que la solution des préoccupations exprimées par les pays en développement relativement à la révision de l'article 27.3 b) de l'Accord sur ADPIC ne se trouve pas nécessairement dans l'article lui-même, et qu'elle réside plutôt dans les mesures suivantes :
31. 1) élaborer des instruments internationaux adéquats pour réaliser les objectifs de la CDB (notamment l'accès aux ressources génétiques, le partage des avantages et la protection des savoirs traditionnels) et ceux d'entre les objectifs de l'Accord sur les ADPIC qui, selon les pays en développement, n'ont pas fait l'objet d'une attention suffisante de la part des pays industrialisés (transfert de la technologie et du savoir-faire);
32. 2) aider les pays en développement à mettre en œuvre la CDB au moyen d'une législation interne bien conçue et efficace;
33. 3) négocier éventuellement la mise en place, à l'intérieur du système de la propriété intellectuelle (en particulier dans le contexte de l'OMPI et, quand cela est pertinent, de l'Accord sur les ADPIC), de mesures destinées à faciliter le partage des avantages et la protection des droits souverains sur l'accès aux

ressources (par exemple intégration d'une disposition sur la divulgation du lieu d'origine ou mise en place d'une protection des savoirs traditionnels).

34. Ainsi, les Communautés européennes et leurs États membres considèrent, tout en restant disposés à prendre une part constructive et positive aux travaux du Conseil des ADPIC sur la relation entre l'Accord sur les ADPIC et la Convention sur la diversité biologique, que la révision de l'article 27.3 b) n'est pas nécessairement l'exercice le plus apte à apporter des solutions à l'ensemble des problèmes soulevés dans ce contexte. En revanche, des progrès pourraient être faits au titre de l'article 71.1 de l'Accord sur les ADPIC dans le cadre de l'OMPI, de la CDB, de la FAO ou d'un nouveau cycle de négociations multilatérales au sein de l'OMC. Il va sans dire que les travaux effectués dans le cadre des autres organismes cités devraient être suivis de près par le Conseil des ADPIC.

[Fin de l'annexe III, l'annexe IV suit]

OMPI/GRTKF/IC/1/8
ANNEXE IV



COMMISSION EUROPÉENNE
DIRECTION GÉNÉRALE
ENVIRONNEMENT
Direction E - Affaires globales et internationales
ENV.E.3 - Développement et environnement



*The Swedish
Presidency*

eu2001.se

Traduction d'une lettre datée du 2 février 2001

adressée par : Mme Linda Hedlund
Ministère suédois de l'environnement
et : M. Christoph Bail
Commission européenne
à : M. Zedhan

Objet : Droits de propriété intellectuelle ayant trait à l'accès aux ressources
génétiques et au partage des avantages découlant de leur utilisation

Bruxelles, le 2 février 2001

Monsieur,

En réponse à l'invitation que vous nous avez adressée au titre du paragraphe 15 a) de la décision V/26, nous vous prions de trouver ci-joint un exposé de l'UE sur les droits de propriété intellectuelle ayant trait à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages. Ce document se veut une analyse factuelle de la situation et ne constitue pas une déclaration officielle des opinions de l'UE.

Les travaux relatifs aux questions d'accès et de partage des avantages ont des incidences sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et doivent y contribuer. L'incidence de la propriété intellectuelle n'est que l'un des aspects de l'accès et du partage des avantages qui nécessitent d'être étudiés dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique.

L'Union européenne attache néanmoins une grande importance à la relation complexe qui existe entre les droits de propriété intellectuelle et les considérations d'accès et de partage des avantages. Les ressources génétiques peuvent bénéficier de nombreuses manières à divers secteurs économiques et scientifiques. Il existe différents types de produits finis et de droits de propriété intellectuelle pouvant s'y rapporter. Le lien entre la ressource génétique et le produit fini qui en découle peut être simple, complexe, direct ou indirect. Les droits de propriété intellectuelle constituent un stimulant essentiel à la création de certains types d'avantages. Ils ne sont pas en eux-mêmes des mécanismes de partage des avantages résultant de l'utilisation des ressources génétiques, mais fournissent aux entreprises privées l'encouragement nécessaire pour qu'elles investissent dans la création et le développement de nouveaux produits et procédés. Sans eux, ces investissements et les avantages qui en découlent seraient de beaucoup réduits.

Le groupe de travail ad hoc à composition non limitée devrait, dans ses activités ultérieures, tenir le plus grand compte des travaux pertinents effectués dans d'autres enceintes, et notamment des suivants :

- les négociations en cours au sein de la FAO sur la révision de l'Engagement international sur les ressources phytogénétiques;
- les travaux pertinents effectués par l'OMPI et notamment par son Comité de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore;
- les travaux pertinents, actuels ou futurs, de l'OCDE, de l'OMC et de l'UPOV.

Pour ce qui concerne la question de l'élaboration de lignes directrices et d'autres approches mandatée par la décision V/26, il pourrait être utile d'examiner les points suivants :

1) Protection des savoirs traditionnels

- définition de la notion de "savoir traditionnel";
- pertinence du concept de propriété relativement à la protection des savoirs traditionnels;
- niveau (individuel, collectif ou commun) auquel des droits pourraient être établis;
- mesure dans laquelle les droits de propriété intellectuelle existants sont susceptibles de satisfaire aux objectifs de protection de ces savoirs.

2) Étendue de la protection conférée par les droits de propriété intellectuelle aux inventions basées sur des ressources génétiques

- effet des droits de propriété intellectuelle sur l'utilisation des ressources génétiques ayant servi à créer l'innovation protégée;
- limitations éventuelles de la protection conférée par les droits de propriété intellectuelle et importance de celles-ci.

3) Les droits de propriété intellectuelle en tant qu'instrument de mise en œuvre de l'article 15.7 de la CDB

- rôle des droits de propriété intellectuelle en tant que stimulant économique susceptible d'encourager le partage des avantages, par exemple par le biais de contrats entre les fournisseurs et les utilisateurs de ressources génétiques ou de mesures administratives ou législatives nationales relatives aux droits de propriété intellectuelle et à l'accès aux ressources génétiques;
- rôle des droits de propriété intellectuelle comme moyen d'assurer le respect des dispositions de la CDB, notamment en ce qui concerne :
 - le consentement préalable donné en connaissance de cause;
 - les modalités mutuellement convenues.

Veillez agréer,

(signé :) Linda Hedlund
Ministre de l'Environnement
de la Suède

(signé :) Christoph Bail
Commission européenne

RELATION ENTRE LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, L'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET LE PARTAGE DES AVANTAGES RÉSULTANT DE LEUR UTILISATION

1. Contexte économique, juridique et institutionnel

1.1 Utilisation et avantages

La complexité de la question de l'accès aux ressources génétiques (végétales, animales ou microbiennes) et du partage des avantages résultant de leur utilisation est un fait reconnu. Elle est due à plusieurs facteurs.

Tout d'abord, les avantages résultant de l'utilisation des ressources génétiques sont variés. Ils concernent en effet les secteurs suivants : a) science, recherche, éducation et formation; b) alimentation, agriculture, pêche et sylviculture; c) applications industrielles et notamment pharmaceutiques. Certains d'entre eux sont déjà partagés, indépendamment des dispositions de la CDB; les résultats des travaux de recherche scientifique, par exemple, sont généralement publiés dans des revues spécialisées ou, le cas échéant, dans les descriptions exigées à l'appui des demandes de titres ou droits de propriété intellectuelle.

Deuxièmement, les procédés qui permettent de créer des avantages à partir de ressources génétiques sont eux aussi très divers. Ils varient notamment selon qu'ils s'appliquent à des ressources végétales, animales ou microbiennes, qui ont toutes des caractéristiques biologiques différentes. Il est important de se rappeler qu'à moins d'être commercialisée telle quelle, une ressource biologique ne produit pas, en elle-même, d'avantages, pas plus que les droits de propriété intellectuelle. C'est toute une succession de parties prenantes et d'activités qui doivent intervenir pour que les caractéristiques de la ressource soient identifiées puis associées à une application industrielle. La demande de protection par un droit de propriété intellectuelle ne peut être faite qu'une fois qu'un procédé ou un produit innovant a été défini, et il reste ensuite les étapes de la production, de la distribution et de la commercialisation à franchir avant que le produit fini ne puisse parvenir sur le marché.

Troisièmement, le produit fini peut être vivant (par exemple une variété végétale) ou non (par exemple un produit pharmaceutique). Il peut s'agir d'informations scientifiques ou techniques. Le produit peut être constitué de plusieurs éléments susceptibles de protection, comme par exemple un gène, une variété ou un procédé. Le droit de propriété intellectuelle qui le protège peut prendre différentes formes, selon le système juridique du pays concerné : brevet, variété protégée, indication géographique, etc. La protection peut porter sur le matériel lui-même ou sur une technologie connexe servant à identifier ou à utiliser le matériel ou le savoir scientifique concerné.

Enfin, le lien entre le produit fini et la ressource génétique n'est pas toujours direct ou exclusif. Des produits ou procédés industriels de nature différente peuvent nécessiter une ou plusieurs ressources génétiques, l'emploi unique ou répété de la même ressource génétique et, dans certains cas, le recours à un substitut de ressource génétique, obtenu par synthèse. Les dispositions touchant le partage des avantages doivent tenir compte de cette complexité et définir, dans un premier temps, les droits des différentes parties prenantes à l'égard de l'utilisation des ressources génétiques, ainsi que leurs investissements respectifs.

1.2 Accès

On dit souvent que les droits de propriété intellectuelle pourraient être un bon moyen de satisfaire aux objectifs de l'article 15 de la CDB. Cependant, et bien qu'ils puissent avoir une influence sur l'application des arrangements relatifs à l'accès et au partage des avantages ainsi que le reconnaît l'article 16.5 de la Convention, les droits de propriété intellectuelle n'ont pas été conçus dans le but de réglementer l'accès aux ressources génétiques ou les conditions de la recherche biologique. La CDB établit d'ailleurs clairement que ce sont là des questions qui doivent être régies par la législation nationale.

Les droits de propriété intellectuelle, et notamment les brevets et les droits d'obteneur pour les variétés végétales, ne sont pas, en eux-mêmes des mécanismes de partage des avantages. Ils représentent un stimulant essentiel sans lequel les investissements privés qui permettent la création de certains produits ou procédés à partir de ressources génétiques seraient nettement moindres – et donc sans lequel la création d'avantages susceptibles d'être partagés se trouverait considérablement réduite.

Un brevet confère à son titulaire un droit négatif, soit celui d'interdire aux tiers, pendant une durée limitée, d'utiliser son invention à des fins commerciales sans son consentement. Il ne lui donne pas le droit d'exploiter son invention, puisque l'exploitation est régie par d'autres dispositions législatives pertinentes. Il n'est pas possible d'obtenir un brevet pour protéger la simple découverte d'une matière biologique naturelle, même si celle-ci peut être mise en œuvre pour aboutir à une invention. Un brevet ne peut être délivré que si l'invention concernée répond aux critères de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle.

Certaines solutions spécifiques, législatives ou autres, peuvent aussi avoir leur place dans les arrangements relatifs à l'accès et au partage des avantages. Il peut s'agir de mesures en amont (respect de l'éthique dans la recherche, accessibilité des ressources génétiques) et en aval (conditions de commercialisation des produits résultant de la recherche biologique, partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques) destinées à éviter que les droits de propriété intellectuelle ne soient préjudiciables aux individus, aux communautés locales et indigènes ou au pays tout entier d'où proviennent les ressources biologiques utilisées dans une innovation protégée. L'élaboration de solutions nationales, régionales ou globales permettant de réaliser les objectifs de la CDB doit tenir compte de la législation pertinente existante, et notamment de celle qui porte sur des domaines liés à ces derniers.

La complexité des rapports entre ressources génétiques, avantages résultants et droits de propriété intellectuelle justifie que soit entreprise une étude en profondeur de la portée des différentes situations, afin de préparer les discussions du groupe de travail ad hoc à composition non limitée sur les questions d'accès et de partage des avantages. Cette étude devrait aider à l'élaboration d'un cadre pour les solutions à la question du partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques entre toutes les parties prenantes aux divers procédés, et notamment celles qui ont assuré la conservation et la disponibilité des ressources génétiques.

Ce travail préparatoire devrait tenir le plus grand compte des travaux pertinents effectués dans d'autres enceintes tels que reconnus dans la décision V/26, dont notamment :

- les négociations en cours à la FAO sur la révision de l'Engagement international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, qui reposent sur le principe d'un système multilatéral d'accès et de partage des avantages respectant les droits de propriété intellectuelle qui se rapportent à ce domaine (et notamment aux obtentions végétales), les droits des agriculteurs et les dispositions de la CDB en matière de partage des avantages;
- les travaux en cours ou susceptibles d'être entrepris par l'OMPI (notamment par le Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore), l'OCDE, l'OMC et l'UPOV suite à l'invitation faite dans les décisions COP V aux organisations internationales compétentes d'analyser les questions relatives aux

droits de propriété intellectuelle ayant trait à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages et de tenir compte, dans ces travaux, des dispositions pertinentes de la CDB.

Pour ce qui concerne l'élaboration de lignes directrices et d'autres approches mandatée par la décision V/26, il pourrait être utile d'examiner les points décrits ci-après.

2. Principaux points du débat

2.1 Les droits de propriété intellectuelle et la protection des savoirs traditionnels

La plupart des systèmes de propriété intellectuelle existants sont inadaptés à la protection des diverses formes de connaissances traditionnelles.

Pour bien analyser cette question, il importe tout d'abord de s'efforcer de donner à la notion de "savoir traditionnel" une définition sachant tenir compte du risque qu'il y aurait à emprisonner dans un cadre juridique rigide des pratiques qui sont souvent évolutives. Ensuite, il convient de déterminer si les droits qui protègent ces connaissances devraient se situer au niveau individuel, collectif ou commun. Troisièmement, on pourra étudier dans quelle mesure les droits de propriété intellectuelle existants (brevets, obtentions végétales, indications géographiques, droit d'auteur, dessins et modèles industriels, marques et protection des renseignements non divulgués) permettent de satisfaire à la protection des savoirs traditionnels, ainsi que la possibilité d'élaborer pour cela un nouveau type de droit de propriété intellectuelle *sui generis*.

Enfin, il sera important d'évaluer l'impact – direct ou indirect – que peut avoir sur la pérennité des pratiques historiques et coutumières des communautés locales et indigènes l'octroi à un tiers d'un droit de propriété intellectuelle.

2.2 Étendue de la protection conférée par les droits de propriété intellectuelle aux inventions fondées sur des ressources génétiques

Un certain nombre de questions ont été soulevées relativement aux brevets dans des documents élaborés précédemment dans le cadre de la CDB. Il est toutefois important d'examiner tout aussi attentivement les autres formes de protection, et notamment les droits des obtenteurs et les indications géographiques. L'étude des questions suivantes, dont la liste ne se veut pas exhaustive, pourrait contribuer à clarifier le débat :

- effet des droits de propriété intellectuelle sur l'utilisation – notamment l'utilisation traditionnelle – de la ressource génétique ayant servi à créer une innovation protégée;
- limitation de la protection conférée par un droit de propriété intellectuelle. Ce type de limitation est prévu dans certaines législations, par exemple dans des dispositions permettant la libre utilisation des produits et procédés brevetés à des fins de recherche ("l'exception recherche") et d'autosuffisance (le "privilège de l'agriculteur"). On a fait valoir, dans le cadre de la CDB, que ces limitations devraient être étendues, par exemple par l'octroi de licences obligatoires à des conditions favorables ou préférentielles au pays ou à la communauté ayant fourni la ressource génétique concernée ou dans un but de conservation de la biodiversité.

2.3 Les droits de propriété intellectuelle en tant qu'instrument de mise en œuvre de l'article 15.7 de la CDB

Certaines délégations auprès de la CDB ont exprimé l'opinion que les droits de propriété intellectuelle pouvaient constituer :

- un éventuel stimulant économique, la demande ou l'obtention d'un droit de propriété intellectuelle servant alors à encourager le partage des avantages (si le produit issu d'une ressource génétique était protégé par un tel droit, son inventeur pourrait s'engager à verser ou à négocier des redevances, la propriété du droit pourrait être partagée ou une autre forme de rémunération pourrait être définie). La mise en œuvre d'un tel mécanisme pourrait se faire par le biais de :
 - contrats entre les fournisseurs de ressources biologiques et ceux qui les développent (par exemple les partenaires d'un programme de recherche);
 - mesures administratives ou législatives nationales sur les droits de propriété intellectuelle et l'accès aux ressources génétiques.
- un moyen juridique d'assurer le respect des dispositions de la CDB en matière de :
 - consentement préalable donné en connaissance de cause : on a suggéré de faire du consentement une condition de l'obtention du droit de propriété intellectuelle et de faire en sorte que la preuve de ce consentement puisse être fournie par le biais d'un système d'information. D'autres options pourraient également être étudiées;

- modalités mutuellement convenues : le non-respect pourrait être sanctionné par l'annulation du droit de propriété intellectuelle, une action en dommages-intérêts au civil ou une action pénale. D'autres options pourraient également être étudiées.

[Fin de l'annexe IV et du document]