

## DIRETTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 6 luglio 1998

sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA,visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in  
particolare l'articolo 100 A,vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(2)</sup>,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189  
B del trattato <sup>(3)</sup>,

- (1) considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione crescente in una vasta gamma di attività industriali; che la protezione delle invenzioni biotecnologiche assumerà indubbiamente un'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità;
- (2) considerando che, soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica, la ricerca e lo sviluppo esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi;
- (3) considerando che una protezione efficace e armonizzata in tutti gli Stati membri è essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia;
- (4) considerando che, in seguito alla mancata accettazione, da parte del Parlamento europeo, del progetto comune di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche <sup>(4)</sup>, approvato dal comitato di conciliazione, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno rilevato che l'attuale protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche richiede una chiarificazione;

- <sup>(5)</sup> considerando che nel settore della protezione delle invenzioni biotecnologiche esistono divergenze tra le legislazioni e le pratiche dei diversi Stati membri; che tali disparità creano ostacoli agli scambi e costituiscono quindi un ostacolo al funzionamento del mercato interno;
- (6) considerando che dette divergenze potrebbero accentuarsi con l'adozione, da parte degli Stati membri, di nuove e divergenti legislazioni e prassi amministrative o con la diversa evoluzione delle giurisprudenze nazionali su tali legislazioni;
- (7) considerando che uno sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nella Comunità rischia di disincentivare maggiormente gli scambi commerciali a scapito dello sviluppo industriale di tali invenzioni e del corretto funzionamento del mercato interno;
- (8) considerando che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti; che il diritto nazionale in materia di brevetti rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità;
- (9) considerando che, in casi come quello dell'esclusione dalla brevettabilità di varietà vegetali e razze animali o di procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali, alcune nozioni

<sup>(1)</sup> GU C 296 dell'8.10.1996, pag. 4 e GU C 311 dell'11.10.1997, pag. 12.

<sup>(2)</sup> GU C 295 del 7.10.1996, pag. 11.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 16 luglio 1997 (GU C 286 del 22.9.1997, pag. 87), posizione comune del Consiglio del 26 febbraio 1998 (GU C 110 dell'8.4.1998, pag. 17) e decisione del Parlamento europeo del 12 maggio 1998 (GU C 167 dell'1.6.1998). Decisione del Consiglio del 16 giugno 1998.

<sup>(4)</sup> GU C 68 del 20.3.1995, pag. 26.