

Journal officiel

des Communautés européennes

ISSN 0378-7060

L 213

41^e année

30 juillet 1998

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

- ★ Règlement (CE) n° 1658/98 du Conseil du 17 juillet 1998 relatif au cofinancement avec les organisations non gouvernementales de développement (ONG) européennes d'actions dans les domaines intéressant les pays en développement 1
- ★ Règlement (CE) n° 1659/98 du Conseil du 17 juillet 1998 relatif à la coopération décentralisée 6
- ★ Directive 98/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac 9
- ★ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques 13

1

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CE) N° 1658/98 DU CONSEIL**du 17 juillet 1998****relatif au cofinancement avec les organisations non gouvernementales de développement (ONG) européennes d'actions dans les domaines intéressant les pays en développement**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

considérant que le Conseil a approuvé, dans sa session du 28 novembre 1977, les critères généraux et modalités d'utilisation proposés par la Commission;

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 130 W,

considérant que le Parlement européen a, dans sa résolution du 14 mai 1992 sur le rôle des ONG dans la coopération au développement ⁽³⁾, réaffirmé le rôle spécifique et irremplaçable des ONG ainsi que l'utilité et l'efficacité de leurs actions en faveur du développement, en soulignant notamment le rôle privilégié des ONG en faveur des groupes marginaux des populations des pays en développement, la nécessité de préserver l'autonomie d'action des ONG, le rôle nécessaire des ONG pour promouvoir les droits de l'homme et le processus de démocratisation à la base;

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 189 C du traité ⁽²⁾,

considérant que la Commission a présenté, dans sa communication au Conseil du 6 octobre 1975, ses orientations en matière de relations avec les organisations non gouvernementales (ONG) s'occupant de la coopération au développement, ainsi que les critères généraux et modalités d'utilisation des crédits destinés aux actions de développement élaborées par les ONG;

considérant que le Conseil a, dans sa résolution du 27 mai 1991 relative à la coopération avec les ONG, souligné l'importance de l'autonomie et de l'indépendance des ONG, qu'il a reconnu, en outre, que le système communautaire de coopération avec les ONG est nécessairement complémentaire des efforts du même type menés sur le plan national, ainsi que la nécessité d'une flexibilité dans les procédures et dans leur application;

considérant que l'autorité budgétaire a créé en 1976 un poste budgétaire consacré au cofinancement avec les ONG et qu'elle a depuis constamment accru la dotation de ce poste (le faisant passer de 2,5 millions d'écus en 1976 à 174 millions d'écus en 1995) sur la base des rapports d'utilisation de ces crédits présentés annuellement par la Commission;

considérant que le Conseil a, dans ses conclusions du 18 novembre 1992, pris note avec satisfaction des critères appliqués par la Commission en ce qui concerne la sélection des projets de développement et d'éducation soumis au cofinancement, notamment dans la perspective du renforcement du tissu démocratique et du respect des droits de l'homme dans les pays en développement, et s'est félicité tout particulièrement de ce que la Commission a clairement précisé que le critère de sélection le plus important reste la qualité du projet, en appuyant sans réserve cette dernière dans la philosophie qui sous-tend cette approche;

⁽¹⁾ JO C 251 du 27.9.1995, p. 18.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 15 décembre 1995 (JO C 17 du 22.1.1996, p. 455), position commune du Conseil du 7 juillet 1997 (JO C 307 du 8.10.1997, p. 1) et décision du Parlement européen du 18 décembre 1997 (JO C 14 du 19.1.1998, p. 14).

⁽³⁾ JO C 150 du 15.6.1992, p. 273.

considérant qu'il y a lieu de fixer les modalités de gestion applicables au cofinancement avec les ONG européennes d'actions dans les domaines intéressant les pays en développement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La Communauté cofinance avec des organisations non gouvernementales de développement (ONG) européennes, définies à l'article 3, des actions sur le terrain visant la satisfaction des besoins fondamentaux des populations défavorisées dans les pays en développement. La priorité est accordée aux propositions d'action fondées sur une initiative des partenaires dans les pays en développement. Ces actions, proposées par les ONG européennes et menées en collaboration avec leurs partenaires dans les pays en développement, ont pour objectif la lutte contre la pauvreté ainsi que l'amélioration de la qualité de vie et de la capacité de développement endogène des bénéficiaires.

2. La Communauté cofinance aussi avec des ONG européennes, définies à l'article 3, des actions de sensibilisation et d'information de l'opinion publique européenne aux problèmes de développement dans les pays en développement et dans les relations entre ces pays et les pays industrialisés. Ces actions, proposées par les ONG européennes, ont pour objectif la mobilisation du public européen en faveur du développement, de stratégies et d'actions ayant un impact positif sur les populations des pays en développement.

3. La Communauté cofinance aussi des actions ayant pour objectif le renforcement de la coopération et coordination entre ONG des États membres, et entre celles-ci et les institutions communautaires.

Article 2

1. Les actions cofinancées dans les pays en développement et devant être mises en œuvre au titre de l'article 1^{er}, paragraphe 1, portent notamment sur le développement local, rural et urbain, dans les secteurs sociaux et économiques, le développement des ressources humaines, notamment grâce à la formation, et l'appui institutionnel aux partenaires locaux dans les pays en développement.

Dans le cadre de ces divers domaines d'intervention, tout en privilégiant le critère de la qualité de l'action, une attention particulière est apportée aux orientations visant:

- le renforcement de la société civile et du développement participatif, la promotion et la défense des droits de l'homme et de la démocratie,
- le rôle de la femme dans le développement,
- le développement durable.

Une attention particulière est également apportée à:

- la défense des cultures menacées, et en particulier des cultures indigènes en danger,
- la protection et l'amélioration de la situation et des droits des enfants dans les pays en développement.

2. Les actions de sensibilisation et d'information de l'opinion publique de tous les États membres, à mettre en œuvre au titre de l'article 1^{er}, paragraphe 2, s'adressent à des groupes bien définis, ont des thèmes clairement définis, reposent sur une analyse équilibrée et une connaissance adéquate des thèmes et des groupes visés, et ont une dimension européenne.

Tout en privilégiant le critère de la qualité de l'action, une attention particulière est donnée aux actions de sensibilisation qui:

- mettent l'accent sur l'interdépendance entre les États membres et les pays en développement,
- visent à transmettre un message mobilisateur en faveur d'un meilleur équilibre Nord-Sud,
- encouragent la collaboration entre ONG,
- permettent une participation active des partenaires des pays en développement.

3. Les actions de renforcement de la coordination entre ONG des États membres et les institutions communautaires, à mettre en œuvre au titre de l'article 1^{er}, paragraphe 3, portent, entre autres, sur l'appui au développement de réseaux d'échanges et de communication appropriés.

4. Le critère à retenir pour déterminer si une action proposée peut bénéficier d'un cofinancement de la Communauté est celui de l'effet attendu de l'action sur le développement du ou des pays en développement concernés. L'attention porte sur:

- l'effet durable prévu dans la conception du projet,
- la définition précise et le suivi des objectifs et des indicateurs de réalisation pour tous les projets,
- la cohérence avec d'autres actions de développement menées par des acteurs décentralisés, en évitant toute incompatibilité avec d'autres instruments de coopération communautaire.

Article 3

1. Les acteurs de la coopération pouvant bénéficier d'un cofinancement au titre du présent règlement sont des organisations non gouvernementales devant satisfaire aux conditions suivantes:

- être constituées en organisations autonomes sans but lucratif dans un État membre selon la législation en vigueur dans celui-ci,
- avoir leur siège dans un État membre, ledit siège devant constituer le centre principal des décisions relatives aux actions cofinancées,
- la majorité de leurs ressources financières doit être d'origine européenne.

2. Pour déterminer si une ONG est susceptible d'avoir accès à un cofinancement, les éléments suivants sont également pris en considération:

- sa capacité de mobiliser la solidarité effective du public européen pour ses activités dans le domaine du développement,
- la priorité qu'elle accorde au développement et son expérience en la matière,
- sa capacité de gestion administrative et financière,
- dans la mesure du possible, sa connaissance du secteur et du pays concernés,
- sa capacité de soutenir des actions de développement proposées par les partenaires situés dans les pays en développement ainsi que la nature et la portée de ses liens avec des organisations similaires dans les pays en développement.

Article 4

1. Le cofinancement communautaire des actions visées à l'article 1^{er} peut couvrir, en devises ou en monnaie locale:

- des dépenses d'investissement,
- des dépenses de fonctionnement liées aux investissements, tout en veillant à ce que les projets demeurent viables après la cessation de l'aide extérieure,
- toute dépense nécessaire à la bonne exécution des actions cofinancées, y compris les frais administratifs de l'ONG ou de réseaux d'ONG.

Dans le cas particulier de variation du taux de change d'envergure exceptionnelle au détriment des bénéficiaires finaux des projets dans les pays en développement, la Commission peut, sur demande de l'ONG intéressée, prendre des mesures appropriées afin de neutraliser les effets d'une telle variation.

2. L'ONG avec laquelle le contrat de cofinancement est conclu informe ses partenaires de la contribution communautaire à l'action.

3. L'ONG encourage systématiquement les acteurs ou partenaires dans les pays en développement auxquels le bénéfice final de l'action est destiné, à fournir à cette action une contribution en nature ou financière, dans les limites de leurs possibilités et en fonction de la nature spécifique de chaque action.

Article 5

Le cofinancement communautaire au titre du présent règlement prend la forme d'aides non remboursables, y compris des contributions à des fonds de roulement dans le cadre de projets de microcrédit.

Dans le cas de projets de microcrédit cofinancés avec des ONG européennes prévoyant entièrement ou partiellement la constitution et la gestion d'un fonds de roulement par le partenaire local dans les pays en développement, les montants des miniprêts remboursés par les bénéficiaires finaux au fonds de roulement peuvent être réutilisés pour des nouveaux miniprêts en faveur d'autres bénéficiaires finaux.

Article 6

1. La Commission est chargée de l'instruction, décision et gestion du cofinancement des actions visées au présent règlement, selon les procédures budgétaires et autres en vigueur, et notamment celles prévues au règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes, en tenant compte des caractéristiques et spécificités des ONG, et notamment du fait de leur apport financier à ces actions.

En règle générale, la décision de soutenir une action est prise dans un délai de six mois à compter de la réception de la demande. Si, dans le cadre de l'instruction du dossier, il apparaît que la demande est incomplète, le délai susmentionné court à compter de la réception des informations requises. En cas de décision négative, des motifs vérifiables doivent être fournis à l'ONG concernée.

2. Tout contrat de cofinancement conclu au titre du présent règlement prévoit notamment que la Commission et la Cour des comptes peuvent procéder à des contrôles sur place selon les modalités habituelles définies par la Commission dans le cadre des dispositions en vigueur, en particulier celles du règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes.

3. Le pourcentage de participation communautaire ne dépasse pas normalement 50 % des coûts totaux ou 75 % des apports financiers totaux, sauf dans des cas

exceptionnels. Même dans ces cas, l'ONG apporte une contribution significative à son projet et la contribution communautaire ne peut pas dépasser 85 % des apports financiers totaux.

4. Les décisions concernant le cofinancement communautaire des projets et des programmes [programmes pluriannuels, actions en consortium, donations globales (*block grants*)] qui dépassent deux millions d'écus, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 9.

5. La Commission informe les États membres, tous les trois mois, des projets et programmes de cofinancement approuvés, avec indication de leurs montants, nature, pays bénéficiaire et partenaire. Ces informations sont accompagnées d'une annexe dans laquelle sont clairement présentés les projets ou programmes qui dépassent un million d'écus.

Article 7

1. Durant le second semestre, après chaque exercice budgétaire, la Commission soumet un rapport annuel au Parlement européen et au Conseil, comprenant des informations sur les ONG bénéficiant du cofinancement, le résumé des actions financées au cours de l'exercice budgétaire précédent, une évaluation de l'exécution du présent règlement au cours de cet exercice, ainsi que les orientations générales pour l'année suivante. Ce rapport annuel donne en ce qui concerne les donations globales la liste des ONG attributaires, la liste des projets financés par ces donations globales devant être reprise dans le rapport de l'année suivante. Le rapport expose les conclusions des exercices d'évaluation externes effectués.

2. La Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 10, adopte les décisions concernant les orientations générales pour l'année suivante ainsi que la révision des conditions générales.

Article 8

La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Article 9

1. Lorsqu'il est fait référence à la procédure définie au présent article, la Commission est assistée par le comité institué par l'article 8.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des

États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées qui sont immédiatement applicables.

b) Toutefois, si elles ne sont pas conformes à l'avis émis par le comité, ces mesures sont aussitôt communiquées par la Commission au Conseil. Dans ce cas:

— la Commission diffère d'une période d'un mois à compter de la date de cette communication, l'application des mesures décidées par elle,

— le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans le délai prévu au premier tiret.

Article 10

1. Lorsqu'il est fait référence à la procédure définie au présent article, la Commission est assistée par le comité institué par l'article 8.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées qui sont immédiatement applicables.

b) Toutefois, si elles ne sont pas conformes à l'avis émis par le comité, ces mesures sont aussitôt communiquées par la Commission au Conseil. Dans ce cas:

— la Commission peut différer d'une période d'un mois au plus, à compter de la date de cette communication, l'application des mesures décidées par elle,

— le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans le délai prévu au premier tiret.

Article 11

La Commission procède régulièrement à des évaluations d'actions cofinancées par la Communauté en vue d'établir si les objectifs visés par ces actions ont été atteints et en vue de fournir des lignes directrices pour améliorer l'effi-

cacité des actions futures. La Commission soumet au comité visé à l'article 8 un résumé des évaluations réalisées qui pourraient, le cas échéant, être examinées par celui-ci. Les rapports d'évaluation sont à la disposition des États membres qui le demandent.

Article 12

La Commission présente trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement au Parlement européen et

au Conseil une évaluation d'ensemble des actions financées par la Communauté dans le cadre du présent règlement, assortie de suggestions concernant l'avenir du présent règlement et, en tant que de besoin, de propositions de modifications à y apporter.

Article 13

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juillet 1998.

Par le Conseil

Le président

W. RUTTENSTORFER

RÈGLEMENT (CE) N° 1659/98 DU CONSEIL

du 17 juillet 1998

relatif à la coopération décentralisée

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 130 W,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 189 C du traité ⁽²⁾,

considérant que la coopération décentralisée constitue une nouvelle approche de développement qui place les acteurs au centre de la mise en œuvre et poursuit donc le double objectif d'adapter les opérations aux besoins et de rendre les opérations viables;

considérant que l'importance d'une approche de développement du type de la coopération décentralisée a été soulignée dans la quatrième convention ACP-CE, dans le règlement (CEE) n° 443/92 du Conseil du 25 février 1992 relatif à l'aide financière et technique et à la coopération économique avec les pays en développement d'Amérique latine et d'Asie ⁽³⁾, ainsi que dans la résolution du Conseil du 27 mai 1991 concernant la coopération avec les organisations non gouvernementales (ONG) et dans les nombreuses résolutions du Parlement européen;

considérant que l'autorité budgétaire a décidé, dans le cadre du budget pour 1992, de créer une ligne budgétaire destinée à promouvoir cette approche dans l'ensemble des pays en développement;

considérant qu'un montant de référence financière, au sens du point 2 de la déclaration du Parlement européen, du Conseil et de la Commission du 6 mars 1995 concernant l'inscription de dispositions financières dans les actes législatifs ⁽⁴⁾, est inséré dans le présent règlement pour la période 1999-2001, sans que cela n'affecte les compétences de l'autorité budgétaire définies par le traité;

considérant que la coopération décentralisée entend contribuer à susciter un réel changement à long terme des procédures de l'Union en matière de coopération au développement;

considérant que la coopération décentralisée apporte une contribution importante à la réalisation des objectifs de la

politique de coopération de la Communauté énoncés à l'article 130 U du traité;

considérant qu'il y a lieu de fixer les modalités de gestion en conséquence,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La Communauté appuie des actions et initiatives de développement durable qui sont entreprises par des acteurs de la coopération décentralisée de la Communauté et des pays en développement, en vue de promouvoir en particulier:

- un développement plus participatif, répondant aux besoins et aux initiatives des populations des pays en développement,
- une contribution à la diversification et au renforcement des sociétés civiles et à la démocratisation à la base dans ces pays,
- la mobilisation des acteurs de la coopération décentralisée de la Communauté et des pays en développement en faveur de ces objectifs dans le cadre de programmes structurés.

Ces actions concernent la promotion de la coopération décentralisée au bénéfice de tous les pays en développement.

Article 2

Les actions à mettre en œuvre au titre du présent règlement portent en priorité sur les domaines suivants:

- développement des ressources humaines et techniques, développement local rural ou urbain dans les secteurs social et économique dans les pays en développement,
- information et mobilisation des acteurs de la coopération décentralisée,
- soutien au renforcement institutionnel et au renforcement de la capacité d'action de ces acteurs,
- appui et suivi méthodologiques des actions.

Article 3

Les partenaires de la coopération qui peuvent obtenir un soutien financier au titre du présent règlement sont les

⁽¹⁾ JO C 250 du 26.9.1995, p. 13.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 15 décembre 1995 (JO C 17 du 22.1.1996, p. 460), position commune du Conseil du 5 novembre 1997 (JO C 43 du 9.2.1998, p. 1) et décision du Parlement européen du 1^{er} avril 1998 (JO C 138 du 4.5.1998).

⁽³⁾ JO L 52 du 27.2.1992, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 102 du 4.4.1996, p. 4.

acteurs de la coopération décentralisée de la Communauté ou des pays en développement, à savoir: pouvoirs publics locaux, organisations non gouvernementales, groupements professionnels et groupes d'initiatives locaux, coopératives, syndicats, organisations de femmes ou de jeunes, institutions d'enseignement et de recherche, églises et toutes associations non gouvernementales susceptibles d'apporter leur contribution au développement.

Article 4

1. Le financement par la Communauté des actions visées à l'article 1^{er} couvre une période de trois ans (1999-2001).

Le montant de référence financière pour la mise en œuvre du présent programme, pour la période 1999 à 2001, est de 18 millions d'écus.

Les crédits annuels sont autorisés par l'autorité budgétaire dans la limite des perspectives financières.

2. L'autorité budgétaire détermine les crédits disponibles pour chaque exercice compte tenu des principes de bonne gestion financière visés à l'article 2 du règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes.

Article 5

1. Les moyens pouvant être mis en œuvre dans le cadre des actions visées à l'article 1^{er} comprennent notamment des études, une assistance technique, des actions de formation ou d'autres services, des fournitures et des travaux, ainsi que des audits, des missions d'évaluation et de contrôle.

2. Le financement communautaire peut couvrir aussi bien des dépenses d'investissement, à l'exclusion de l'achat de biens immeubles, que, compte tenu du fait que le projet doit, dans la mesure du possible, poursuivre un objectif de viabilité à moyen terme, des dépenses récurrentes (qui comprennent les dépenses d'administration, d'entretien et de fonctionnement).

3. Une contribution des partenaires définis à l'article 3 est recherchée pour chaque action de coopération. Elle est demandée dans les limites des possibilités des partenaires concernés et en fonction de la nature de chaque action.

4. Des possibilités de cofinancement avec d'autres bailleurs de fonds peuvent être recherchées, en particulier avec les États membres.

5. Afin de réaliser les objectifs de cohérence et de complémentarité visés par le traité, ainsi que de garantir une efficacité optimale de l'ensemble de ces actions, la

Commission peut prendre toutes les mesures nécessaires de coordination, et notamment:

- la mise en place d'un système d'échange et d'analyse systématique d'informations sur les actions financées et sur celles dont le financement est envisagé par la Communauté et les États membres;
- b) une coordination sur le lieu de mise en œuvre des actions dans le cadre de réunions régulières et d'échanges d'informations entre les représentants de la Commission et des États membres dans le pays bénéficiaire.

Article 6

Le soutien financier au titre du présent règlement prend la forme d'aides non remboursables.

Article 7

1. La Commission est chargée d'instruire, de décider et de gérer les actions visées par le présent règlement, selon les procédures budgétaires et autres en vigueur, et notamment celles prévues par le règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes.

2. Les décisions concernant les actions dont le financement au titre du présent règlement dépasse un million d'écus par action ainsi que toute modification entraînant une augmentation de plus de 20 % du montant approuvé initialement pour une telle action sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 8.

3. L'évaluation des projets et des programmes tient compte des facteurs suivants:

- l'efficacité et la viabilité des actions,
- les aspects culturels et sociaux, les aspects relatifs à l'égalité entre les hommes et les femmes, ainsi que l'environnement,
- le développement institutionnel nécessaire à la réalisation des objectifs de l'action,
- l'expérience acquise dans le cadre d'actions du même genre.

4. Toute convention ou tout contrat de financement conclu au titre du présent règlement prévoit notamment que la Commission et la Cour des comptes européenne peuvent procéder à des contrôles sur place selon les modalités habituelles définies par la Commission dans le cadre des dispositions en vigueur, et notamment celles du règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes.

5. La participation aux appels d'offres et aux marchés est ouverte, à égalité de conditions, à toutes les personnes physiques et morales des États membres et du pays bénéficiaire. Elle peut être étendue à d'autres pays en développement et, dans des cas exceptionnels dûment justifiés, à d'autres pays tiers.

6. Les fournitures doivent être originaires des États membres ou du pays bénéficiaire ou d'autres pays en développement. Dans les cas exceptionnels, dûment justifiés, les fournitures peuvent être originaires d'autres pays tiers.

Article 8

1. La Commission est assistée par le comité géographique compétent pour le développement.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées qui sont immédiatement applicables.

b) Toutefois, si elles ne sont pas conformes à l'avis émis par le comité, ces mesures sont aussitôt communiquées par la Commission au Conseil. Dans ce cas:

- la Commission diffère l'application des mesures décidées par elle d'un délai d'un mois, à compter de la date de la communication,
- le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans le délai prévu au premier tiret.

Article 9

Il sera procédé une fois par an à un échange de vues sur la base d'une présentation par le représentant de la Commission des orientations générales pour les actions à mener dans l'année à venir, dans le cadre du comité visé à l'article 8.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juillet 1998.

Article 10

Après chaque exercice budgétaire, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport annuel comprenant un résumé des actions financées au cours de l'exercice, ainsi qu'une évaluation de l'exécution du présent règlement au cours de l'exercice.

Le rapport annuel contient notamment des renseignements sur les acteurs de la coopération décentralisée avec lesquels les contrats ont été conclus.

La Commission informe les États membres, tous les trois mois, des actions et des projets approuvés, avec indication de leur montant, de leur nature, du pays bénéficiaire et des partenaires. Ces informations sont accompagnées d'une annexe où seront clairement présentés les projets ou programmes qui dépassent un million d'écus.

Article 11

La Commission procède régulièrement à une évaluation des actions financées par la Communauté en vue d'établir si les objectifs visés par ces actions ont été atteints et de fournir des lignes directrices pour l'amélioration de l'efficacité des actions futures. La Commission soumet au comité visé à l'article 8 un résumé des évaluations réalisées qui pourraient, le cas échéant, être examinées par celui-ci. Les rapports d'évaluation sont à la disposition des États membres qui le demandent.

Article 12

La Commission présentera avant la fin de 2000, au Parlement européen et au Conseil, une évaluation d'ensemble des actions financées par la Communauté dans le cadre du présent règlement assortie de suggestions concernant l'avenir de ce règlement.

Article 13

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable jusqu'au 31 décembre 2001.

Par le Conseil

Le président

W. RUTTENSTORFER

DIRECTIVE 98/43/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 6 juillet 1998

concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 57, paragraphe 2, et ses articles 66 et 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 qu'il existe des divergences entre les dispositions législatives réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac; que, cette publicité et ce parrainage dépassant les frontières des États membres, ces disparités sont de nature à créer des entraves à la circulation des produits, supports desdites activités, et à la libre prestation des services en la matière, ainsi qu'à entraîner des distorsions de concurrence, et à faire de cette façon obstacle au fonctionnement du marché intérieur;

(2) considérant qu'il y a lieu d'éliminer ces entraves et, à cette fin, de rapprocher les règles relatives à la publicité et au parrainage en faveur des produits du tabac, tout en laissant aux États membres la possibilité de prescrire, sous certaines conditions, les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection de la santé des personnes;

(3) considérant que, conformément à l'article 100 A, paragraphe 3, du traité, la Commission, dans ses propositions prévues au paragraphe 1 en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, prend pour base un niveau de protection élevé;

(4) considérant que, par conséquent, la présente directive doit tenir dûment compte de la protection de la santé des personnes, et des jeunes en particulier pour lesquels la publicité joue un rôle important dans la promotion du tabac;

(5) considérant que le Conseil a adopté, sur la base de l'article 100 A du traité, les directives 89/622/CEE ⁽⁴⁾ et 90/239/CEE ⁽⁵⁾ concernant respectivement l'étiquetage des produits de tabac et la teneur maximale en goudron des cigarettes, en vue d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur;

(6) considérant que la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain est couverte par la directive 92/28/CEE ⁽⁶⁾; que celle relative aux produits destinés au sevrage tabagique n'entre pas dans le champ d'application de la présente directive;

(7) considérant que la présente directive ne s'applique pas aux communications destinées exclusivement aux professionnels impliqués dans le commerce du tabac, à la présentation des produits du tabac mis en vente et à l'affichage de leur prix ainsi que, en fonction des structures de vente, à la publicité destinée à l'acheteur aux points de vente et à la vente de publications des pays tiers ne répondant pas aux conditions fixées par la présente directive, à condition, toutefois, de respecter le droit communautaire et les obligations de la Communauté au niveau international; que, dans ces domaines, il appartient aux États membres, le cas échéant, de prendre des mesures appropriées;

(8) considérant que, compte tenu de l'interdépendance existant entre tous les moyens de publicité orale,

⁽¹⁾ JO C 129 du 21.5.1992, p. 5.

⁽²⁾ JO C 313 du 30.11.1992, p. 27.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 11 février 1992 (JO C 67 du 16.3.1992, p. 35), confirmé le 3 décembre 1993 au titre de la procédure visée à l'article 189 B, position commune du Conseil du 12 février 1998 (JO C 91 du 26.3.1998, p. 34) et décision du Parlement européen du 13 mai 1998 (JO C 167 du 1.6.1998). Décision du Conseil du 22 juin 1998.

⁽⁴⁾ JO L 359 du 8.12.1989, p. 1. Directive modifiée par la directive 92/41/CEE (JO L 158 du 11.6.1992, p. 30).

⁽⁵⁾ JO L 137 du 30.5.1990, p. 36.

⁽⁶⁾ JO L 113 du 30.4.1992, p. 13.

écrite, imprimée, radiodiffusée ou télévisée et cinématographique et afin d'éviter tout risque de distorsion de la concurrence et de contournement de la réglementation, la présente directive doit couvrir toutes les formes et tous les moyens de publicité en dehors de la publicité télévisée, qui est déjà couverte par la directive 89/552/CEE du Conseil du 3 octobre 1989 visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle ⁽¹⁾;

- (9) considérant que toutes les formes de publicité indirecte et de parrainage ainsi que la distribution gratuite produisent les mêmes effets que la publicité directe et qu'il y a donc lieu, sans préjudice du principe fondamental de la liberté d'expression, de les réglementer, y compris les formes indirectes de publicité qui, bien que ne mentionnant pas directement le produit du tabac, utilisent un nom, une marque, un symbole ou tout autre élément distinctif utilisé pour les produits du tabac; que, toutefois, l'application de ces dispositions peut être différée par les États membres, afin de permettre l'ajustement des pratiques commerciales et le remplacement du parrainage en faveur des produits du tabac par d'autres formes de support appropriées;
- (10) considérant que, sans préjudice de la réglementation de la publicité en faveur des produits du tabac, les États membres gardent la faculté de permettre de continuer à utiliser, sous certaines conditions, pour la publicité pour des produits ou services autres que ceux du tabac, un nom qui, de bonne foi, était déjà utilisé avant l'entrée en vigueur de la présente directive à la fois pour ces produits ou services et pour des produits du tabac;
- (11) considérant que le parrainage existant d'événements ou d'activités que les États membres peuvent continuer d'autoriser pour une période de huit ans après l'entrée en vigueur de la présente directive, se terminant au plus tard le 1^{er} octobre 2006 et qui fera l'objet de mesures de limitation volontaire et d'une diminution des niveaux des dépenses au cours de la période de transition, devrait inclure tous les moyens permettant d'atteindre les buts du parrainage tel que défini dans la présente directive;
- (12) considérant que, aux fins du contrôle de l'application des dispositions nationales prises dans le cadre de la présente directive, les États membres doivent prévoir des moyens adéquats et efficaces, dans le respect de leur législation nationale,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive a pour objet le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «produits du tabac»: tous les produits destinés à être fumés, prisés, sucés ou mâchés, dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac;
- 2) «publicité»: toute forme de communication commerciale qui a pour but ou pour effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac, y compris la publicité qui, sans faire directement mention du produit du tabac, essaie de contourner l'interdiction de publicité en utilisant des noms, des marques, des symboles ou d'autres éléments distinctifs de produits du tabac;
- 3) «parrainage»: toute contribution, publique ou privée, à un événement ou à une activité, qui a pour but ou pour effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac;
- 4) «point de vente du tabac»: tout endroit où les produits du tabac sont mis en vente.

Article 3

1. Sans préjudice de la directive 89/552/CEE, toute forme de publicité ou de parrainage est interdite dans la Communauté.

2. Le paragraphe 1 ne fait pas obstacle à ce qu'un État membre puisse permettre qu'un nom déjà utilisé de bonne foi à la fois pour des produits du tabac et d'autres produits ou services qui ont été commercialisés ou offerts par une même entreprise ou des entreprises différentes avant le 30 juillet 1998 soit utilisé pour la publicité pour les autres produits ou services.

Toutefois, ce nom ne peut être utilisé que sous un aspect clairement distinct de celui utilisé pour le produit du tabac, à l'exclusion de tout autre signe distinctif déjà utilisé pour un produit du tabac.

3. a) Les États membres veillent à ce qu'aucun produit du tabac ne porte le nom, la marque, le symbole

⁽¹⁾ JO L 298 du 17.10.1989, p. 23. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/36/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 202 du 30.7.1997, p. 60).

ou tout autre élément distinctif d'aucun autre produit ou service, à moins que ce produit du tabac n'ait déjà été commercialisé sous ce nom, cette marque, ce symbole ou tout autre élément distinctif à la date visée à l'article 6, paragraphe 1.

- b) L'interdiction prévue au paragraphe 1 ne peut être contournée, pour aucun produit ou service mis ou offert sur le marché à compter de la date visée à l'article 6, paragraphe 1, par l'utilisation de noms, marques, symboles ou autres éléments distinctifs déjà utilisés pour un produit du tabac.

Dans ce but, le nom, la marque, le symbole ou tout autre élément distinctif du produit ou service doivent être présentés sous un aspect clairement distinct de celui utilisé pour le produit du tabac.

4. Toute distribution gratuite ayant pour but ou pour effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac est interdite.

5. La présente directive ne s'applique pas:

- aux communications destinées exclusivement aux professionnels participant au commerce du tabac,
- à la présentation des produits du tabac mis en vente et à l'affichage de leur prix aux points de vente du tabac,
- à la publicité destinée à l'acheteur dans les établissements spécialisés dans la vente des produits du tabac et sur leur devanture ou, lorsqu'il s'agit d'établissements de vente d'articles ou services divers, aux emplacements réservés à la vente des produits du tabac ainsi qu'aux points de vente qui, en Grèce, sont soumis à un système particulier d'octroi de licences pour des raisons sociales (dits «periptera»),
- à la vente de publications contenant de la publicité pour les produits du tabac qui sont éditées et imprimées dans les pays tiers, dès lors que ces publications ne sont pas principalement destinées au marché communautaire.

Article 4

Les États membres veillent à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour assurer et contrôler l'application des dispositions nationales prises dans le cadre de la présente directive. Ces moyens peuvent comporter des

dispositions permettant aux personnes ou organisations ayant, selon la législation nationale, un intérêt légitime à la suppression d'une publicité incompatible avec la présente directive d'intenter une action en justice contre cette publicité ou de saisir l'organe administratif compétent pour statuer sur les plaintes ou engager les poursuites judiciaires appropriées.

Article 5

La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect du traité, des exigences plus strictes qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection de la santé des personnes en matière de publicité ou de parrainage de produits du tabac.

Article 6

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 2001. 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 essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. Les États membres peuvent différer la mise en application de l'article 3, paragraphe 1:

- d'un an en ce qui concerne la presse
- de deux ans en ce qui concerne le parrainage.

Dans des cas exceptionnels et pour des raisons dûment justifiées, les États membres peuvent continuer à autoriser le parrainage existant d'événements ou activités organisés au niveau mondial pour une période supplémentaire de trois ans se terminant au plus tard le 1^{er} octobre 2006, à condition que:

- les montants consacrés à ce parrainage soient en diminution pendant la période de transition,
- des mesures de limitation volontaire soient mises en place afin de réduire la visibilité de la publicité lors des événements ou activités concernés.

Article 7

La Commission présente au plus tard le 30 juillet 2001 et, par la suite, tous les deux ans au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social un rapport sur l'application de la présente directive, en particulier sur la mise en œuvre et les effets de l'article 3, paragraphes 2 et 3, et de l'article 6, paragraphe 3, accompagné, le cas échéant, de propositions visant à adapter la présente directive aux développements recensés dans le rapport. Une telle adaptation n'affecte pas les délais prévus à l'article 6, paragraphe 3.

Article 8

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 9

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

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
