

Euroopan unionin virallinen lehti

C 411



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

59. vuosikerta

8. marraskuuta 2016

Sisältö

II Tiedonannot

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT

Euroopan komissio

2016/C 411/01	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia M.7902 – Marriott International / Starwood Hotels & Resorts Worldwide) ⁽¹⁾	1
---------------	---	---

IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2016/C 411/02	Euron kurssi	2
2016/C 411/03	Komission tiedonanto bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY tietyistä artikloista	3

FI

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

V Ilmoitukset

KILPAILUPOLITIIKAN TOTEUTTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT

Euroopan komissio

2016/C 411/04	Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia M.8225 – GeoPost / Corfin 14 / BRT) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ⁽¹⁾	15
---------------	---	----

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen**(Asia M.7902 – Marriott International / Starwood Hotels & Resorts Worldwide)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 411/01)

Komissio päätti 27. kesäkuuta 2016 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja todeta sen sisämarkkinoille soveltuvaksi. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa ainoastaan englanniksi, ja se julkistetaan sen jälkeen kun siitä on poistettu mahdolliset liikesalaisuudet. Päätös on saatavilla

- komission kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>); sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustolta (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fi>) asiakirjanumerolla 32016M7902. EUR-Lex on Euroopan unionin oikeuden online-tietokanta.

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

Euron kurssi ⁽¹⁾

7. marraskuuta 2016

(2016/C 411/02)

1 euro =

Rahayksikkö	Kurssi	Rahayksikkö	Kurssi
USD Yhdysvaltain dollaria	1,1062	CAD Kanadan dollaria	1,4813
JPY Japanin jeniä	115,40	HKD Hongkongin dollaria	8,5800
DKK Tanskan kruunua	7,4408	NZD Uuden-Seelannin dollaria	1,5116
GBP Englannin punttaa	0,89040	SGD Singaporen dollaria	1,5376
SEK Ruotsin kruunua	9,9833	KRW Etelä-Korean wonia	1 264,69
CHF Sveitsin frangia	1,0789	ZAR Etelä-Afrikan randia	14,8845
ISK Islannin kruunua		CNY Kiinan juan renminbiä	7,4941
NOK Norjan kruunua	9,1035	HRK Kroatian kunaa	7,5140
BGN Bulgarian leviä	1,9558	IDR Indonesian rupiaa	14 477,95
CZK Tšekin korunaa	27,021	MYR Malesian ringgitä	4,6644
HUF Unkarin forinttia	306,05	PHP Filippiinien pesoa	53,892
PLN Puolan zlotya	4,3301	RUB Venäjän ruplaa	70,4750
RON Romanian leuta	4,4988	THB Thaimaan bahtia	38,728
TRY Turkin liiraa	3,5068	BRL Brasilian realia	3,5445
AUD Australian dollaria	1,4397	MXN Meksikon pesoa	20,6389
		INR Intian rupiaa	73,8440

⁽¹⁾ Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

Komission tiedonanto bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY tietyistä artikloista

(2016/C 411/03)

JOHDANTO

Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6 päivänä heinäkuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/44/EY⁽¹⁾ (jäljempänä 'direktiivi') yhdenmukaistetaan biologiseen materiaaliin liittyvien keksintöjen patentoitavuutta koskevia kansallisia lakeja. Tätä tarkoitusta varten siinä vahvistetaan ihmiskehon ja sen osien sekä eläinten ja kasvien patentoitavuutta koskevat periaatteet.

Direktiivin antamiseen johtanut menettely kesti yli 10 vuotta – alkuperäinen ehdotus⁽²⁾ on vuodelta 1988, mutta Euroopan parlamentti hylkäsi sen vuoden 1995 alussa⁽³⁾. Komissio antoi joulukuussa 1995 uuden ehdotuksen⁽⁴⁾, josta EU:n lainsäädäntövalan käyttäjät (jäljempänä 'lainsäädäntövalan käyttäjä') pääsivät sopimukseen vuoden 1998 alussa ja jossa tarkasteltiin erityisesti tällaisten keksintöjen kohteen patentoitavuutta ja suojan laajuutta.

Direktiivi kattaa useat biologisen materiaalin eri luokat, kuten ihmiskehosta eristetyt ainesosat, kasvit⁽⁵⁾ ja eläimet sekä kasvien jalostamisen (muuntogeenisten organismien patentoitavuus mukaan luettuna). Kasvialan teknologia on kehittynyt merkittävästi 1990-luvun lopusta lähtien uusien kasvien ja kasvilajikkeiden risteytyksessä ja valinnassa käyttöön otettujen merkkigeenien⁽⁶⁾ ansiosta. Merkkigeenien avulla saadaan selvästi nopeampia – ja parempia – tuloksia kuin kasvien valintaan ja risteytykseen perustuvilla perinteisillä tekniikoilla. Koska merkkigeenejä oltiin vasta kehittämässä, kun direktiivi hyväksyttiin, siinä ei tarkasteltu erikseen merkkigeenien käyttöön perustuvien tuotteiden patentoitavuutta.

Maaliskuussa 2015 Euroopan patenttioviraston laajennettu valituslautakunta (jäljempänä 'laajennettu valituslautakunta') päätti, että olennaisesti biologisilla menetelmillä saadut tuotteet voivat olla patentoitavissa, vaikka tuotteen saamiseksi käytetty menetelmä (eli kasvien valinta ja risteytys) on olennaisesti biologinen menetelmä, joka ei siten ole patentoitavissa⁽⁷⁾. Tällaisten tuotteiden patentoitavuus saattaa kuitenkin olla ristiriidassa kasvilajikkeita koskevassa EU:n oikeudessa vahvistetun kasvilajikkeiden oikeudellisen suojan kanssa geenivarojen saatavuuden osalta⁽⁸⁾.

Vuoden 2015 joulukuussa Euroopan parlamentti hyväksyi päätöslauselman, jossa se kehotti komissiota tarkastelemaan olennaisesti biologisilla menetelmillä tuotettujen tuotteiden patentoitavuutta, patentteja ja kasvinjalostajaoikeuksia koskevaa vastavuoroista lupaa sekä talletetun biologisen materiaalin saatavuutta, jotta tietoja voitaisiin käyttää tuloksin apuvälineenä⁽⁹⁾. Myös neuvosto on tarkastellut asiaa maatalous- ja kalastusneuvoston⁽¹⁰⁾ sekä kilpailukykyneuvoston⁽¹¹⁾ lukuisissa kokouksissa. Lisäksi puheenjohtajavaltio Alankomaat järjesti 18. toukokuuta 2016 symposiumin yhteistyössä komission kanssa⁽¹²⁾. Symposiumin sidosryhmät pääsivät yhteisymmärrykseen siitä, että on tarpeen omaksua nopeasti käytännönläheisiä ratkaisuja havaitun oikeudellisen epävarmuuden poistamiseksi. Ennen symposiumia julkaistiin bioteknologian ja geeniteknikan asiantuntijaryhmän lopullinen kertomus⁽¹³⁾.

⁽¹⁾ EYVL L 213, 30.7.1998, s. 13.

⁽²⁾ KOM(88) 496 (EYVL C 10, 13.1.1989, s. 3).

⁽³⁾ EYVL C 68, 20.3.1995, s. 15.

⁽⁴⁾ KOM(95) 661, 13. joulukuuta 1995 (EYVL C 296, 8.10.1996, s. 4).

⁽⁵⁾ Direktiivin antamiseen johtaneissa neuvotteluissa keskityttiin kasvien osalta muuntogeenisten organismien (kasviin on siirretty tällöin tietty geeni, joka antaa kyseiselle kasville geeniin liittyvän ominaisuuden) patentoitavuuteen. Direktiivissä ei tarkastella sääntelyyn liittyviä näkökohtia, kuten tällaisten tuotteiden kaupan pitämistä EU:ssa, mutta siinä vahvistetaan, että tällaiset muuntogeeniset organismit voitaisiin patentoida, jos patentoitavuuden ehdot täyttyvät, sillä ne ovat itsessään biologista materiaalia.

⁽⁶⁾ Merkkigeeni on kromosomissa tietyssä paikassa sijaitseva geeni tai DNA-jakso, jota voidaan käyttää yksilöiden tai lajien ja niiden ominaisuuksien (erityispiirteiden) yksilöimiseen. Sitä voidaan kuvailla variaatioksi (joka voi johtua mutaatiosta tai muutoksesta geenilokuksessa), jota voidaan seurata.

⁽⁷⁾ Euroopan patenttioviraston virallinen lehti 2016, A27 (G 2/12) ja A28 (G 2/13).

⁽⁸⁾ Yhteisön kasvinjalostajaoikeuksista 27 päivänä heinäkuuta 1994 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 2100/94 (EYVL L 227, 1.9.1994, s. 1).

⁽⁹⁾ P8_TA-PROV(2015)0473: Euroopan parlamentin päätöslauselma 17. joulukuuta 2015 patenteista ja kasvinjalostajan oikeuksista (2015/2981(RSP)).

⁽¹⁰⁾ 13. heinäkuuta 2015 ja 22. lokakuuta 2015 kokoontuneet neuvostot.

⁽¹¹⁾ 29. helmikuuta 2016 ja 29. syyskuuta 2016 kokoontuneet neuvostot.

⁽¹²⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/05/18/finding-the-balance---exploring-solutions-in-the-debate-surrounding-patents-and-plant-breeders%E2%80%99-rights>.

⁽¹³⁾ Kertomus on saatavilla osoitteessa <http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents>. Ryhmä perustettiin patenttioikeuden kehittämistä ja vaikutuksia bioteknologian ja geeniteknikan alalla tarkastelevan komission asiantuntijaryhmän perustamisesta 7 päivänä marraskuuta 2012 tehdyllä komission päätöksellä C(2012) 7686.

Edellä esitetyt seikat huomioon ottaen tässä tiedonannossa esitetään komission näkemykset olennaisesti biologisilla menetelmillä tuotettujen tuotteiden patentoitavuudesta (jota käsitellään direktiivin 4 artiklassa). Tiedonannossa käsitellään kasvinjalostajanoikeuksien ja patentin haltijoiden pakkolupia (direktiivin 12 artikla) ja biologisen materiaalin saatavuutta kolmannen osapuolen kannalta (13 artikla). Tiedonannolla on tarkoitus tukea direktiivin soveltamista, eikä sillä ole vaikutusta komission mahdollisiin tuleviin kantoihin tässä asiassa. Ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta tulkita unionin lainsäädäntöä.

Alan oikeusvarmuutta voitaisiin parantaa tämän tiedonannon lisäksi myös alan toimijoiden toteuttamilla toimenpiteillä. Tällaisia ovat avoimuuden parantaminen (PINTO-tietokanta⁽¹⁾), geenivarojen saatavuuden varmistaminen (International Licensing Platform⁽²⁾) ja yhteisön kasvilajikeviraston ja Euroopan patenttinviraston yhteistyön lujittaminen.

1. OLENNaisesti BIOLOGISILLA MENETELMILLÄ TUOTETTujen TUOTTEIDEN JÄTTÄMINEN PATENTOITAVUUDEN ULKOPUOLELLE

1.1 Tarkasteltavat kysymykset

Direktiivin 4 artiklassa tarkastellaan kasvien ja eläinten patentoitavuutta ja etenkin kasvilajikkeiden ja eläinrotujen sulkeamista patentoinnin ulkopuolelle⁽³⁾. Siinä säädetään myös, että patenttia ei myönnetä ”olennaisesti biologisille menetelmille kasvien ja eläinten jalostamiseksi”⁽⁴⁾. Direktiivin 2 artiklan mukaan menetelmä on olennaisesti biologinen, jos se perustuu kokonaisuudessaan luonnollisiin ilmiöihin, kuten risteytykseen tai valintaan⁽⁵⁾. Direktiivissä ei kuitenkaan todeta, voidaanko olennaisesti biologisilla menetelmillä tuotettuja kasveja tai kasvimateriaalia (hedelmiä, siemeniä jne.) tai eläimiä/eläinmateriaalia patentoida.

Vaikka Euroopan patenttijärjestö ei itse ollut velvollinen sisällyttämään säännöstöönään direktiivin keskeisiä säännöksiä, sen hallintoneuvosto päätti 16. kesäkuuta 1999 muuttaa Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräyksiä vastaavasti⁽⁶⁾. Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan b alakohdassa on jo suljettu patentin ulkopuolelle kasvilajikkeet ja eläinrotut sekä olennaisesti biologiset menetelmät kasvien tai eläinten tuottamiseksi, mutta hallintoneuvosto päätti lisätä direktiivin muut keskeiset säännökset Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräyksiin eikä itse sopimustekstiin. Päätöksen johdosta Euroopan patenttijärjestön on otettava huomioon nämä kaksi asiakirjaa, kun se arvioi kasveihin liittyvien keksintöjen patentoitavuutta⁽⁷⁾. Jos nämä määräykset ovat ristiriidassa, Euroopan patenttisopimuksen määräykset ovat määrääviä⁽⁸⁾.

Laajennetun valituslautakunnan joulukuussa 2010 tekemissä päätöksissä todettiin tämän oikeudellisen kehyksen pohjalta, että olennaisesti biologiset menetelmät, joissa käytetään merkikgeenejä valinnan tekemiseksi, eivät ole patentoitavia, mutta kyseisissä päätöksissä ei viitattu näillä menetelmillä tuotettuihin tuotteisiin⁽⁹⁾. Laajennettu valituslautakunta totesi myöhemmin maaliskuussa 2015 tekemissään päätöksissä⁽¹⁰⁾, että patentti voidaan myöntää olennaisesti biologisilla menetelmillä tuotetuille kasveille/kasvimateriaaleille, jos patentoitavuuden perusvaatimukset täyttyvät⁽¹¹⁾. Laajennettu valituslautakunta perusteli maaliskuussa 2015 tekemiään päätöksiä etenkin sillä, että patentoitavuuden yleistä periaatetta koskevia poikkeuksia on tulkittava lainsäädännössä suppeasti. Laajennettu valituslautakunta totesi, että Euroopan patenttisopimukseen vuonna 1973 johtaneiden neuvottelujen virallisia tausta-asiakirjoja koskeva analyysi ei sisällä mitään sellaista, jota olisi tulkittava siten, että olennaisesti biologisilla menetelmillä tuotetut kasvit tai kasvimateriaalit olisi suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle.

⁽¹⁾ <http://pinto.euroseeds.eu>

⁽²⁾ <http://www.ilp-vegetable.org>

⁽³⁾ Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan a alakohta.

⁽⁴⁾ Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohta.

⁽⁵⁾ Direktiivin 2 artiklan 2 kohta.

⁽⁶⁾ Euroopan patenttinviraston virallinen lehti 7/1999, s. 437.

⁽⁷⁾ Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan b alakohta ja soveltamismääräysten 27–34 artikla.

⁽⁸⁾ Kuten vahvistetaan Euroopan patenttisopimuksen 164 artiklan 2 kohdassa.

⁽⁹⁾ Euroopan patenttinviraston virallinen lehti 2012, s. 130 (G 2/07) ja s. 206 (G 1/08).

⁽¹⁰⁾ Euroopan patenttijärjestön laajennetun valituslautakunnan päätökset G2/12 (”tomaatit”) ja G2/13 (”parsakaali II”), 25. maaliskuuta 2015, Euroopan patenttinviraston virallinen lehti 2016, s. 28, joissa todetaan, että näissä olosuhteissa merkitystä ei ole sillä, että tuotetta koskevan vaatimuksen antama suoja kattaa vaatimuksen kohteena olevan tuotteen aikaansaamisen olennaisesti biologisella menetelmällä Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan b alakohdassa poissuljettujen kasvien tuottamiseksi.

⁽¹¹⁾ Euroopan patenttisopimuksen 52 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan nämä perusvaatimukset: keksintö on uusi (keksintöjä ei tulisi paljastaa itsessään tekniikan tason osalta, ts. kaikki julkaisut ovat julkisesti saatavilla); keksintö eroaa olennaisesti ennalta tunnetusta (alan ammattilaisen eli henkilön jolla on kohtuulliset tekniset tiedot, pitäisi voida helposti päätellä keksintö); keksintö on teollisesti käyttökelpoinen (keksintöjä voidaan käyttää teollisuudessa, maatalous mukaan luettuna).

Vaikka nämä maaliskuussa 2015 tehdyt päätökset ovat yhdenmukaisia Euroopan patenttisopimuksen laatijoiden tavoitteiden kanssa, on kyseenalaista, olisiko EU:n toimintaympäristössä päästy samaan tulokseen. Direktiivissä 98/44/EY ei eroteta toisistaan eri tason säännöksiä, ja sen säännöksiä olisi tulkittava yhdessä kokonaisuutena. Arvioitaessa EU:n lainsäätäjän tarkoituksia direktiivin antamisen yhteydessä on otettava huomioon direktiivin antamisen yhteydessä tehty valmistelutyö eikä Euroopan patenttisopimuksen allekirjoittamista vuonna 1973 edeltänyttä työtä.

1.2 Direktiiviä koskevat neuvottelut

Euroopan parlamentin hylättyä maaliskuussa 1995 sovittelukomitean ehdottaman yhteisen tekstin (joka perustui vuoden 1988 alkuperäiseen ehdotukseen) komissio esitti uuden ehdotuksen joulukuussa 1995. Kasvien ja eläinten patentoitavuudesta säädettiin muutamissa artikloissa ja johdanto-osan kappaleissa.

Vuoden 1995 ehdotuksen 4 artiklassa, joka on kaikkein merkityksellisin olennaisesti biologisilla menetelmillä tuotettujen tuotteiden kannalta, todetaan seuraavaa:

”1. Keksinnön kohteelta ei saa evätä patentoitavuutta yksinomaan sillä perusteella, että se koostuu biologisesta materiaalista tai siinä käytetään biologista materiaalia taikka sitä sovelletaan biologiseen materiaaliin.

2. Patentoitavissa on biologinen materiaali, mukaan lukien kasvit ja eläimet, kuten myös kasvien ja eläinten osat, jotka on saatu muulla kuin olennaisesti biologisella menetelmällä, lukuun ottamatta kasvilajikkeita ja eläinrotuja sellaisenaan.”

Ehdotetun artiklan lisäksi kolmessa muussa asiaa koskevassa artiklassa ja kahdessa johdanto-osan kappaleessa tarkasteltiin biologisen materiaalin ja etenkin kasvien ja eläinten patentoitavuutta ⁽¹⁾. Ehdotetun sanamuodon perusteella voidaan kohtuudella päätellä, että komission tarkoituksena oli, että olennaisesti biologisella menetelmällä saadut kasvit ja eläimet eivät ole patentoitavissa. Ne voisivat kuitenkin olla patentoitavissa, jos vähintään yksi olennaisesti biologisen menetelmän vaihe ei ole biologinen (esim. mikrobiologinen ⁽²⁾). Jäsenvaltiot kävivät vuoden 1996 ensimmäisellä puoliskolla yksityiskohtaisia keskusteluja mahdollisuudesta patentoida kasvilajike kasveihin liittyvällä keksinnöllä, mutta olennaisesti biologisia menetelmiä ja tällaisilla menetelmillä tuotettuja tuotteita käsiteltiin komission ehdotuksessa vain vähän tai ei lainkaan.

Euroopan parlamentti ehdotti kuitenkin vuoden 1997 kesäkuussa järjestetyssä ensimmäisessä käsittelyssä ⁽³⁾, että valtaosaan joulukuussa 1995 tehdyn ehdotuksen artikloista ja johdanto-osan kappaleista tehdään tarkistuksia tai että ne poistetaan. Parlamentti kannatti määritelmiä koskevan artiklan muuttamista esimerkiksi käsitteen ”olennaisesti biologinen menetelmä” osalta. Se ehdotti myös biologisen materiaalin patentoitavuutta koskevia artikloja ja kasvien ja eläinten patentoitavuutta ja sen rajoituksia koskevaa erityistä säännöstä. Parlamentti täydensi kaikkia näitä artikloja johdanto-osan kappaleilla, joissa selvennettiin sen tarkoituksia yksityiskohtaisemmin.

Biologisen materiaalin patentoitavuutta koskevan yleisen säännöksen osalta on syytä korostaa, että biologinen materiaali, joka eristetään luonnollisesta ympäristöstään tai jota valmistetaan teknisen menetelmän avulla, voi olla keksinnön kohde. Tästä syystä tekstistä poistettiin erillinen viittaus siihen, ettei biologisella menetelmällä saatuja kasveja ja eläimiä voida patentoida. Nämä tarkistukset eivät kuitenkaan tarkoita sitä, parlamentin aikomuksena oli poistaa rajoitus, jolla olennaisesti biologisilla menetelmillä saadut kasvit ja eläimet jätetään patentoitavuuden ulkopuolelle. Parlamentin mietinnön perusteluissa esittelijä totesi seuraavaa:

”pääasiallisesti biologiset menetelmät” eli koko solun perintöaineista koskeva risteyttäminen ja valinta [...] eivät täytä patentoitavuudelle asetettuja yleisiä edellytyksiä, koska ne eivät ole keksinnöllisiä eikä niitä voida toistaa. Jalostus on toistuva prosessi, jossa geneettisesti vakaa lopputuote, jolla on toivotut ominaisuudet, saadaan aikaan vasta monesti toistettavan risteyttämisen ja valinnan avulla. Tässä prosessissa lähtö- ja välimateriaalin yksilöllisyys on niin leimallista, ettei toistettaessa pystytäkään takaamaan identtistä tulosta. Patenttisuoja ei sovellu tällaisille menetelmille eikä niiden avulla luoduille tuotteille ⁽⁴⁾.

Muutetussa ehdotuksessaan komissio hyväksyi mietinnön ja useimmat parlamentin tarkistuksista ⁽⁵⁾, ja asiasta vastaava komission jäsen totesi parlamentin täysistunnossa, että kaikki esittelijän ehdottamat tarkistukset voidaan hyväksyä sellaisinaan tai vähäisin muutoksin

⁽¹⁾ Ks. mainittujen säännösten koko teksti tämän tiedonannon liitteestä.

⁽²⁾ Ks. liite, vuoden 1995 ehdotuksen johdanto-osan 17 kappale.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, 16. heinäkuuta 1997 (EYVL C 286, 22.9.1997, s. 87).

⁽⁴⁾ Kursivointi lisätty. Selittävä huomautus Rothleyn mietintöön, 25. kesäkuuta 1997 (A4-0222/97), s. 38, alaviite 5.

⁽⁵⁾ KOM(97) 446, 29. elokuuta 1997 (EYVL C 311, 11.10.1997, s. 12). Komissio sisällytti ehdotukseensa parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä tekemät biologista materiaalia ja kasveihin liittyviä kysymyksiä koskevat tarkistukset. Tässä yhteydessä alkuperäisen ehdotuksen 4, 5, 6 ja 7 artiklat poistettiin parlamentin tarkistusten 50, 51, 52 ja 53 mukaisesti. Nämä artiklat sisällytettiin muutetun ehdotuksen 2, 3 ja 4 artikloihin. Komissio muutti 2 artiklaa käyttäen parlamentin ehdottamia 2 kohtaa ja 3 kohdan a, b ja c alakohtaa sekä lisäsi uuden 3 artiklan käyttäen parlamentin tarkistaman 2 artiklan 1 ja 3 kohtaa. Lisäksi muutettuun ehdotukseen lisättiin uusi 2 a artikla parlamentin tarkistuksen 47 mukaisesti uudelleen muokatun 4 artiklan muodossa. Lopuksi muutettuun ehdotukseen sisällytettiin parlamentin johdanto-osan 17 ja 18 kappaleisiin ehdottamat muutokset (tarkistukset 18 ja 22) ja uudet johdanto-osan kappaleet 17 a, 17 b ja 17 c.

Neuvosto hyväksyi valtaosin komission myöhemmin esittämän muutetun ehdotuksen (eli ehdotuksen, jossa parlamentin kanta oli otettu huomioon) ⁽¹⁾. Hyväksyntä ilmeni neuvoston 26. helmikuuta 1998 hyväksymästä yhteisestä kannasta ⁽²⁾. Neuvoston elinten käymissä keskusteluissa tarkasteltiin lähinnä olennaisesti biologisten menetelmien määritelmää, eikä yksikään jäsenvaltioista kyseenalaistanut parlamentin tulkintaa olennaisesti biologisilla menetelmillä saaduista tuotteista.

1.3 Direktiivin säännökset

Direktiivin lopullinen sanamuoto ei sisällä olennaisesti biologisilla menetelmillä saatujen tuotteiden patentoitavuutta koskevaa säännöstä.

Toisaalta voidaan väittää, että jos lainsäätäjän tarkoituksena olisi ollut sulkea tämä kohde patentoitavuuden ulkopuolelle, 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa olisi viitattu nimenomaisesti tällaiseen poissulkemiseen. Lisäksi 3 artiklan 1 kohdassa todetaan selkeästi, että sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti silloinkin, kun niiden kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote. Esimerkiksi olennaisesti biologisilla menetelmillä saadut kasvit tai hedelmät koostuvat selvästikin biologisesta materiaalista. Siksi voitaisiin väittää, ettei ole mitään perusteita kieltää tällaisten tuotteiden patenttia.

Toisaalta, kun otetaan huomioon edellä lyhyesti kuvailtu direktiiviin liittyvä valmistelutyö, direktiivin tietyt säännökset ovat johdonmukaisia vain, jos olennaisesti biologisilla menetelmillä saatujen kasvien/eläinten katsotaan olevan suljettuja sen soveltamisalan ulkopuolelle.

Ensinnäkin 3 artiklan 2 kohdassa, jonka parlamentti lisäsi ja jonka komissio ja neuvosto hyväksyivät, säädetään seuraavaa:

”Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa.”

Tätä artiklaa voitaisiin tulkita siten, että keksinnön kohteena olevan biologisen materiaalin on oltava eristetty luonnollisesta ympäristöstään, eivätkä olennaisesti biologisilla menetelmillä saadut tuotteet selvästikään täytä tätä vaatimusta. Myöskään säännöksen toinen vaihtoehto (eli tuotettu teknisen menetelmän avulla) ei tulisi kyseeseen: olennaisesti biologisilla menetelmillä saatuja tuotteita ei voida pitää teknisten menetelmien avulla valmistettuna biologisena materiaalina. Biologinen menetelmä, joka muodostuu valinnasta ja risteytyksestä, ei ole määritelmänsä mukaan tekninen menetelmä. Siksi kasveja tai eläimiä, jotka biologisen materiaalin geneerinen termi kattaa mutta jotka saadaan muulla kuin teknisellä menetelmällä (eli olennaisesti biologisella menetelmällä), ei voida keksiä eikä niitä voida siten patentoida. On kohtuullista olettaa, että lainsäätäjällä on katsonut, ettei tätä poissulkemista ole tarpeen mainita erikseen.

Toiseksi direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan peruseriaate, jonka mukaan patenttia ei myönnetä kasvilajikkeille ja eläinroduille eikä olennaisesti biologisille menetelmille kasvien ja eläinten jalostamiseksi. Poikkeuksena tästä säännöstä 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen (ts. kun kyse on kasvilajiketta suuremmasta kasvien muodostamasta ryhmästä). Tällä poikkeuksella ei mitätöidä kyseisen artiklan ensimmäisessä kohdassa vahvistettua poissulkemista. Direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tapauksesta on kyse esimerkiksi silloin, kun kasvien perimään lisätään geeni, joka johtaa sellaiseen uuteen kasvien muodostamaan kokonaisuuteen, jonka tuntomerkkinä on tämä erityinen geeni (geenitekniikka). Sen sijaan kasvilajikkeiden koko perimän risteytys, joka vastaa olennaisesti biologista menetelmää, suljettaisiin patentoitavuuden ulkopuolelle ⁽³⁾.

Kolmanneksi direktiivin johdanto-osan 32 kappaleessa esitetään lainsäätäjän selvennys 4 artiklasta. Mainitussa johdanto-osan kappaleessa todetaan seuraavaa:

”jos keksinnössä on kyse ainoastaan siitä, että jotakin tiettyä kasvilajiketta muutetaan geneettisesti ja jos saadaan uusi kasvilajike, keksintö jää patentoitavuuden ulkopuolelle siinäkin tapauksessa, että geneettinen muutos *ei ole tulosta olennaisesti biologisen menetelmän*, vaan bioteknologisen menetelmän käytöstä ⁽⁴⁾.”

Tätä johdanto-osan kappaletta voidaan tulkita siten, että jos olennaisesti biologisella menetelmällä saadaan uusi kasvilajike, tämä kasvilajike (ts. saatu tuote) suljetaan patentoitavuuden ulkopuolelle. Tällä johdanto-osan kappaleella selkeytetään lainsäätäjän tarkoitusta. Kasvin tai eläimen patentoitavuuden kannalta kynnystekijä on tekninen menetelmä, kuten geenin lisääminen perimään. Olennaisesti biologiset menetelmät eivät ole luonteeltaan teknisiä, ja siksi lainsäätäjän omaksuman kannan mukaan ne eivät voi olla patentin kohteena.

⁽¹⁾ Neuvoston asiakirja 10130/97, Codex 428, P131.

⁽²⁾ EYVL C 110, 8.4.1998, s. 17. Parlamentti hyväksyi yhteisen kannan 12. toukokuuta 1998, ja direktiivi voitiin hyväksyä lopullisesti 6. heinäkuuta 1998.

⁽³⁾ Ranska, Saksa ja Alankomaat ovat noudattaneet tätä käytäntöä kansallisissa patenttilainsäädännöissään.

⁽⁴⁾ Kursivointi lisätty.

Lopuksi direktiivin 4 artiklan 3 kohdassa täsmennetään, että keksinnöt, joiden tuottamiseen käytetään mikrobiologista menetelmää, voidaan patentoida. Säännöksessä viitataan nimenomaisesti 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaan eli siihen, ettei patentteja myönnetä olennaisesti biologisille menetelmille kasvien ja eläinten jalostamiseksi. Lainsäätäjä olisi katsonut tarpeelliseksi mainita, että mikrobiologinen menetelmä voidaan patentoida, vain jos sen mukaan tällaisella menetelmällä saatu tuote voidaan patentoida. Direktiivin 4 artiklan 3 kohdalla toisaalta korostetaan, että mikrobiologisilla menetelmillä saadut tuotteet voidaan patentoida, ja toisaalta se on yhdenmukainen sen näkemyksen kanssa, että lainsäätäjän tarkoituksena oli sulkea patentoitavuuden ulkopuolelle olennaisesti biologisilla menetelmillä saadut tuotteet.

On syytä korostaa, että samat perustelut koskevat myös eläimiä. Vaikka EU:ssa teollis- ja tekijänoikeudet eivät tarkkaan ottaen kata eläinrotuja, sama poissulkeminen koskee niitä. Tarkemmin sanottuna patenttia ei voida myöntää sen enempää eläinroduille kuin olennaisesti biologisille menetelmille eläinten tuottamiseksi. Samaa lähestymistapaa – eli patenttoitavuuden poissulkemista – olisi näin ollen sovellettava eläimiin, jotka saadaan suoraan olennaisesti biologisilla menetelmillä.

Komissio katsoo, että antaessaan direktiivin 98/44/EY EU:n lainsäätäjän tarkoituksena oli sulkea patentoitavuuden ulkopuolelle olennaisesti biologisilla menetelmillä saadut tuotteet (kasvit/eläimet ja kasvien/eläinten osat).

2. PAKKOLUPA

Vuoden 1995 ehdotuksessa otettiin käyttöön pakkolupa sellaisia tapauksia varten, joissa jalostaja ei voi hankkia tai hyödyntää jalostusoikeutta loukkaamatta aiempaa patenttia, ja päinvastoin ⁽¹⁾. Ehdotuksen 14 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen luvanhakijoiden on osoitettava, että:

- a) he eivät ole onnistuneet tekemään sopimusta patentinhaltijan tai kasvinjalostajan oikeuden haltijan kanssa käyttöluvasta;
- b) sellaisen kasvilajikkeen tai keksinnön hyödyntäminen, jota varten lupaa haetaan, on yleisen edun mukaista ja lajike tai keksintö edustaa huomattavaa teknistä kehitystä.”

Näitä kasvilajikkeen tai keksinnön hyödyntämistä koskevia peruseriaatteita selvennettiin ehdotuksen johdanto-osan 32 ja 33 kappaleessa seuraavasti:

”(32) geeniteknikalla tuotettujen kasvien uusien ominaisuuksien hyödyntäminen on taattava jäsenvaltioissa maksua vastaan pakkoluvan muodossa silloin, kun yleinen etu vaatii kyseisen suvun tai lajin osalta sen kasvilajikkeen hyödyntämistä, jolle lupaa pyydetään, ja kasvilajike edustaa merkittävää teknistä kehitystä, ja

(33) uusista kasvilajikkeista peräisin olevien, geeniteknikalla tuotettujen kasvien uusien ominaisuuksien hyödyntämisen alalla on taattava käyttö maksua vastaan pakkoluvan muodossa silloin, kun yleinen etu vaatii sellaisen keksinnön hyödyntämistä, jolle lupaa pyydetään, ja keksintö edustaa merkittävää teknistä kehitystä;”

Direktiivin 12 artiklan 3 kohdassa ⁽²⁾ pakkoluvan saannille asetettiin kaksi ehtoa. Siinä vaadittiin ensinnäkin, että hakijoiden on osoitettava, että he eivät ole onnistuneet tekemään sopimusta patentin tai kasvinjalostajanoikeuden haltijan kanssa käyttöluvasta. Toiseksi on osoitettava, että kasvinjalostajanoikeuden hyödyntäminen merkitsee merkittävää teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu.

Ehto, joka koskee hakijan velvollisuutta osoittaa, että kasvilajike edustaa ”merkittävää” teknistä kehitystä (”patentin tekniiseen ratkaisuun” verrattuna), on kuitenkin tiukempi vaatimus kuin kasvinjalostajanoikeuksista annetussa lainsäädännössä vahvistettu ”erotettavuutta” koskeva vaatimus ⁽³⁾.

Merkittävän teknisen kehityksen osoittaminen saattaa olla vaikeampaa kasvilajikkeiden kuin patenttien tapauksessa. Direktiivin 12 artiklan 3 kohdan perusteella pakkoluvat olisi myönnettävä vain silloin, kun uusi kasvilajike edustaa todellista kehitystä maatalousalalla. Alun perin patentoidusta kasvista kehitettyjen lajikkeiden asteittaisiin parannuksiin sovellettaisiin pakkolupia. Vastaavasti myös jalostajien, jotka ovat kehittäneet olennaisesti johdetun lajikkeen, on saatava ensimmäisen lajikkeen oikeudenhaltijalta lupa uuden kasvilajikkeen kaupan pitämiselle.

⁽¹⁾ KOM(95) 661, 14 artiklan 3 kohta.

⁽²⁾ Vuoden 1995 ehdotuksen 14 artiklan 3 kohta.

⁽³⁾ Ks. asetuksen 2100/94 6 ja 7 artikla.

On syytä korostaa, että huomattavaa taloudellista etua koskeva ehto otettiin käyttöön neuvostossa käydyissä keskusteluissa. Tämä liittyy TRIPS-sopimukseen ⁽¹⁾, joka oli tuolloin vasta hiljattain tullut voimaan.

Sen lisäksi, että direktiivi hyväksyttiin, asetuksella (EY) N:o 873/2004 muutettiin yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 2100/94 ⁽²⁾ vuonna 1994 annetun asetuksen pakkolupia koskevien säännösten mukauttamiseksi vastaamaan direktiiviä ⁽³⁾.

Kasvinjalostajanoikeuksien haltijan voi olla vaikea osoittaa, että teknistä kehitystä ja taloudellista etua koskevat kaksi ehtoa täyttyvät. Sanamuoto on saanut vaikutteita TRIPS-sopimuksen 31 artiklan 1 kohdasta, joka koskee tilannetta, jossa patenttia ei voida käyttää loukkaamatta toista patenttia. Se, miten kasvilajikevirastot arvioivat kasvilajikkeita, eroaa kuitenkin merkittävästi patenttivarastojen omaksumasta käytännöstä. Kasvilajikevirastot varmistavat, että uusi lajike on erotettava (muista yleisesti tunnetuista lajikkeista), yhtenäinen, pysyvä ja uusi verrattuna olemassa oleviin lajikkeisiin, kun taas patenttivarastot keskittyvät vain keksinnön tekniseen ratkaisuun teoreettisesta näkökulmasta. Lisäksi ennen uuden lajikkeen saattamista markkinoille on vaikea ennustaa, menestyykö se taloudellisesti.

Näistä haasteista huolimatta pakkoluvan ei odoteta aiheuttavan merkittäviä ongelmia suojattujen lajikkeiden osalta pakollisen, uusien lajikkeiden jalostajalle kuuluvan vapauden vuoksi, josta säädetään toisaalta yhdistetystä patenttisuojasta tehdyn sopimuksen 27 artiklan c kohdassa ja toisaalta yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetun asetuksen 15 artiklan c kohdassa. Kyseisen asetuksen 15 artiklan c kohdassa todetaan, että yhteisön kasvinjalostajanoikeudet eivät koske "toimia, jotka on suoritettu toisten lajikkeiden jalostamiseksi tai löytämiseksi ja kehittämiseksi". Näin varmistetaan geneettisen materiaalin mahdollisimman laaja saatavuus ja edistetään samalla innovointia.

Jonkinlaista epävarmuutta saattaa kuitenkin syntyä, jos patenttivaatimuksen kohteena ovat luontaiset ominaisuudet, sillä jalostajia voitaisiin tällöin estää kehittämästä uusia lajikkeita. Tämä kysymys ei kuulu tämän tiedonannon alaan, mutta sitä olisi hyödyllistä tarkastella lähemmin, ja tarvittaessa olisi laadittava toinen kertomus patenttioikeuden kehittymisestä ja vaikutuksista bioteknologian ja geeniteknikan alalla ⁽⁴⁾.

Direktiivin 98/44/EY 12 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädettyjen pakkoluvan ehtojen osalta komissio voi tutkia edelleen kysymyksiä, jotka koskevat kasvilajikkeen tai keksinnön edustamaa "merkittävää teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu".

3. BIOLOGISEN MATERIAALIN SAATAVUUS JA TALLETTAMINEN

Vuoden 1995 ehdotuksessa säädetään biologisen materiaalin tallettamisesta, saatavuudesta ja uudelleentallettamisesta patentinhakumenettelyä varten. Nämä säännöt perustuivat vuonna 1977 tehdyn mikro-organismien tallettamisen kansainvälistä tunnustamista patentinhakumenettelyä varten koskevalla Budapestin sopimuksella ⁽⁵⁾ säänneltyihin periaatteisiin.

Jotta täytetään perusvaatimus, joka koskee patenttihakemuksen riittävää selitystä, jonka avulla alan ammattilainen voi toteuttaa keksinnön, patenttioikeudessa edellytetään patenttisuojaa koskevan hakemuksen kohteena olevan biologisen materiaalin tallettamista. Bioteknologian keksintöjen osalta keksinnön kirjallista kuvausta on täydennettävä fyysisellä osalla, joka on ainakin niiden kansainvälisten talletusviranomaisten saatavilla, jotka ovat saaneet tämän aseman Budapestin sopimuksen 7 artiklan nojalla.

Koska kaikki jäsenvaltiot eivät olleet Budapestin sopimuksen sopimuspuolia, kun direktiivistä neuvoteltiin ja kun se hyväksyttiin, EU:n lainsäätäjän tarkoituksena oli yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden bioteknologian alan patentinhakumenettelyjä. Tämä varmistettiin biologisen materiaalin tallettamista koskevalla vaatimuksella, jolla täydennettiin keksinnön asianmukaista kuvausta koskevaa vaatimusta.

Tallettamisvaatimuksen mukaisesti vuoden 1995 ehdotuksessa myös vahvistettiin säännöt biologisen materiaalin saatavuudelle, jos keksintö koskee sellaista biologista materiaalia tai liittyy sellaisen biologisen materiaalin käyttöön, joka ei ole yleisesti saatavilla ja jota ei voida kuvailla riittävästi patenttihakemuksessa.

Talletetusta biologisesta materiaalista voivat saada näytteen

- a) patenttihakemuksen ensimmäiseen julkaisemiseen asti ne, joilla on siihen oikeus kansallisen patenttilainsäädännön nojalla;

⁽¹⁾ Ks. teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista vuonna 1994 tehdyn sopimuksen (TRIPS) 31 artiklan 1 kohdan i alakohda.

⁽²⁾ EYVL L 227, 1.9.1994, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 162, 30.4.2004, s. 38.

⁽⁴⁾ Kuten säädetään direktiivin 16 artiklan c kohdassa.

⁽⁵⁾ Ks. <http://www.wipo.int/budapest/en>.

- b) hakemuksen ensimmäisen julkaisemisen ja patentin myöntämisen välisenä aikana kaikki, jotka näytettä pyytävät, tai jos patentinhakija sitä pyytää, vain riippumaton asiantuntija; ja
- c) patentin myöntämisen jälkeen kaikki näytettä pyytävät, edellyttäen, että patenttia ei ole kumottu tai mitätöity⁽¹⁾.

Vuoden 1995 ehdotuksen 15 artiklan 3 kohdassa vahvistetaan talletetun materiaalin näytettä pyytävien henkilöiden velvollisuudet ja patentinhakijan tai -haltijan oikeus luopua vaatimuksesta, jonka mukaan sitä tai siitä saatavaa materiaalia käytetään ainoastaan tutkimustarkoituksiin:

"Näyte toimitetaan ainoastaan, jos sitä pyytävä henkilö sitoutuu patentin voimassaoloaikana olemaan:

- a) luovuttamatta biologisen materiaalin näytettä tai mitään siitä saatavaa materiaalia kolmannen käyttöön ja
- b) käyttämättä biologisen materiaalin näytettä tai mitään siitä saatavaa materiaalia muuhun kuin tutkimustarkoituksiin, jollei patentinhaltija tai patentinhakija nimenomaan luovu oikeudestaan vaatia tällaista sitoumusta."

Neuvosto halusi lisätä uuden johdanto-osan kappaleen, joka koski 15 ja 16 artiklaa ja jossa selvennettiin, että biologisen materiaalin hyväksytyyn talletuslaitokseen tallettamisen tarkoituksena oli antaa yleisön saataville tietoa materiaalista, jolle haettiin patenttisuojaa. Tätä ehdotusta ei kuitenkaan lopulta sisällytetty tekstiin.

Ehdotuksen 15 artiklaan, joka numeroitiin uudelleen komission muutetussa ehdotuksessa 13 artiklan 3 kohdaksi, tehtiin vähäisiä sanamuotoa koskevia korjauksia neuvostossa ja parlamentissa myöhemmin käydyissä keskusteluissa. Tarkemmin sanottuna "jollei/ellei"-lause, joka viittasi aiemmin a ja b kohtaan, viittaa nyt ainoastaan b kohtaan:

"Näyte toimitetaan vain, jos sitä pyytävä henkilö sitoutuu patentin voimassaoloaikana:

- a) olemaan luovuttamatta mitään talletettua biologista materiaalia tai siitä saatavaa materiaalia sisältävää näytettä kolmannelle osapuolelle ja
- b) olemaan käyttämättä mitään talletettua biologista materiaalia tai siitä saatavaa materiaalia sisältävää näytettä muuhun kuin tutkimustarkoituksiin, ellei patentin hakija tai haltija nimenomaisesti luovu tällaisen sitoumuksen vaatimisesta."

Neuvoston yhteisessä kannassa 13 artikla (vuoden 1995 ehdotuksen 15 artikla) säilyi ennallaan. Koska sanamuoto on hyvin selkeä, sen ei pitäisi johtaa useisiin tulkintoihin.

Komissio katsoo, että direktiivin 98/44/EY 13 artiklan 3 kohdan sanamuodolla varmistetaan sellaista patentoitua biologista materiaalia koskevan näytteen tasapainoinen ja riittävä saatavuus, joka on talletettu Maailman henkisen omaisuuden järjestön (WIPO) Budapestin sopimuksen mukaisesti hyväksytyyn talletuslaitokseen.

⁽¹⁾ Vuoden 1995 ehdotuksen 15 artiklan 2 kohta.

LIITE

Käsittely toimielinten välisessä yhteispäätösmenettelyssä

(Muutokset on lihavoitu)

Komission ehdotus (13.12.1995) ⁽¹⁾	Euroopan parlamentin tarkistukset (16.7.1997) ⁽²⁾	Komission muutettu ehdotus (29.8.1997) ⁽³⁾	Neuvoston yhteinen kanta (26.2.1998) ⁽⁴⁾
Johdanto-osan 17 kappale on tarkennettava patentoitavuuden ulkopuolelle jättämistä kasvilajikkeiden ja eläinrotujen osalta, mikä koskee näitä lajikkeita ja rotuja sellaisenaan, eikä sen vuoksi vaikuta sellaisten kasvien tai eläinten patentoitavuuteen, jotka on tuotettu ainakin yhden pääasiallisesti mikrobiologisen vaiheen sisältävän menetelmän kautta, riippumatta siitä biologisesta materiaalista, johon tällaista menetelmää sovelletaan.	Johdanto-osan 17 kappale (tarkistus 18) tässä direktiivissä ei käsitellä kasvilajikkeiden ja eläinrotujen jättämistä patentoitavuuden ulkopuolelle; keksinnöt, joiden kohteena on kasveja tai eläimiä, ovat sitä vastoin periaatteessa patentoitavissa, jos keksinnön toteuttaminen ei rajoitu teknisesti yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun,	Johdanto-osan 17 kappale tässä direktiivissä ei käsitellä kasvilajikkeiden ja eläinrotujen jättämistä patentoitavuuden ulkopuolelle; keksinnöt, joiden kohteena on kasveja tai eläimiä, ovat sitä vastoin patentoitavissa, jos keksinnön hyödyntäminen ei rajoitu teknisesti yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun,	Johdanto-osan 29 kappale tässä direktiivissä ei käsitellä kasvilajikkeiden ja eläinrotujen jättämistä patentoitavuuden ulkopuolelle; keksinnöt, joiden kohteena on kasveja tai eläimiä, ovat sitä vastoin patentoitavissa, jos keksinnön hyödyntäminen ei rajoitu teknisesti yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun,
	Uusi johdanto-osan 17 a kappale (tarkistus 19) kasvilajikkeiden käsite määritellään lajikkeiden suojelua koskevassa lainsäädännössä; sen mukaan lajikkeelle on tyypillistä sen koko solun perimä, minkä johdosta kasvi on yksilöllinen; se voidaan erottaa selkeästi muista lajikkeista,	Johdanto-osan 17 a kappale kasvilajikkeiden käsite määritellään lajikkeiden suojelua koskevassa lainsäädännössä; sen mukaan lajikkeelle on tunnusmerkillistä sen koko solun perimä, minkä johdosta kasvi on yksilöllinen; se voidaan erottaa selkeästi muista lajikkeista,	Johdanto-osan 30 kappale kasvilajikkeen käsite on määritelty lajikkeiden suojelua koskevassa lainsäädännössä; sen mukaan lajikkeelle on tunnusmerkillistä sen solun koko perimä, minkä johdosta lajike on yksilöllinen ja voidaan erottaa selkeästi muista lajikkeista,
	Uusi johdanto-osan 17 b kappale (tarkistus 20) kasvien muodostama kokonaisuus, jonka tuntomerkinä on tietty yksittäinen geeni (eikä koko solun perimä) ei kuulu lajikkeensuojelun piiriin, siten sitä ei voida jättää patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka siihen kuuluisikin kasvilajikkeita,	Johdanto-osan 17 b kappale kasvien muodostama kokonaisuus, jonka tuntomerkinä on tietty yksittäinen geeni (eikä koko solun perimä) ei kuulu lajikkeensuojelun piiriin, siten sitä ei voida jättää patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka siihen kuuluisikin kasvilajikkeita,	Johdanto-osan 31 kappale kasvien muodostama kokonaisuus, jonka tuntomerkinä on tietty yksittäinen geeni (eikä koko solun perimä) ei kuulu lajikkeensuojelun piiriin, siten sitä ei voida jättää patentoitavuuden ulkopuolelle, vaikka siihen kuuluisikin kasvilajikkeita,

Komission ehdotus (13.12.1995) ⁽¹⁾	Euroopan parlamentin tarkistukset (16.7.1997) ⁽²⁾	Komission muutettu ehdotus (29.8.1997) ⁽³⁾	Neuvoston yhteinen kanta (26.2.1998) ⁽⁴⁾
	Uusi johdanto-osan 17 c kappale (tarkistus 21) jos keksinnössä sitä vastoin on kyse vain siitä, että jotakin tiettyä kasvilajiketta muutetaan geneettisesti ja siitä valmistetaan uusi lajike, uusi lajike jää patentoitavuuden ulkopuolelle siinäkin tapauksessa, että geneettinen muutos ei ole tulosta jalostuksesta vaan geenitek-nisen menetelmän käytöstä,	Johdanto-osan 17 c kappale jos keksinnössä on kyse ainoastaan siitä, että jotakin tiettyä kasvilajiketta muutetaan geneettisesti, keksintö jää patentoitavuuden ulkopuolelle siinäkin tapauksessa, että geneettinen muutos ei ole tulosta jalostuksesta vaan geenitek-nisen menetelmän käytöstä,	Johdanto-osan 32 kappale jos keksinnössä on kyse ainoastaan siitä, että jotakin tiettyä kasvilajiketta muutetaan geneettisesti ja jos saadaan uusi kasvilajike, keksintö jää patentoitavuuden ulkopuolelle siinäkin tapauksessa, että geneettinen muutos ei ole tulosta olennaisesti biologisen menetelmän, vaan bioteknologisen menetelmän käytöstä,
Johdanto-osan 18 kappale on otettava huomioon ihmisen väliintulo ja tällaisen väliintulon vaikutukset aikaansaatuun tulokseen, jotta voitaisiin määritellä patentoitavuuden ulkopuolelle kuuluvat pääasiallisesti biologiset menetelmät kasvien tai eläinten tuottamiseksi,	Johdanto-osan 18 kappale (tarkistus 22) kasvien ja eläinten jalostamisen menetelmä on pääasiallisesti biologinen, kun se perustuu koko solun perimän risteyttämiseen (johon liittyy valinta ja kenties uusi, täysimittainen risteytys),	Johdanto-osan 18 kappale kasvien ja eläinten jalostamisen menetelmä on pääasiallisesti biologinen, kun se perustuu koko solun perimän risteyttämiseen (johon liittyy valinta ja kenties uusi, täysimittainen risteytys),	Johdanto-osan 33 kappale tässä direktiivissä on tarpeen määritellä, milloin kasvien ja eläinten jalostamisen menetelmä on olennaisesti biologinen,
2 artikla Tässä direktiivissä tarkoitetaan 1. "biologisella materiaalilla" kaikkea materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä; 2. "mikrobiologisella menetelmällä" kaikkia menetelmiä, joissa käytetään mikrobiologista materiaalia tai joiden kohteena on mikrobiologinen materiaali tai joilla tuotetaan mikrobiologista materiaalia. Monivaiheista menetelmää pidetään mikrobiologisena menetelmänä, jos ainakin yksi sen olennainen vaihe on mikrobiologinen; 3. "kasvien ja eläinten jalostukseen tarkoitettuina olennaisesti biologisilla valmistusmenetelmillä" kaikkia menetelmiä, jotka kokonaisuudessaan esiintyvät luonnossa eivätkä ole enemmän kuin yksi luonnollinen kasvien tai eläinten jalostamisenmenetelmä.	2 artikla (tarkistus 48) 1. Keksintöjä, jotka ovat uusia, perustuvat keksinnölliseen toimintaan ja ovat teollisesti hyödynnettävissä, voidaan patentoida siinäkin tapauksessa, että niiden kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai sitä sisältävä tuote tai menetelmä, jossa valmistetaan, muokataan tai käytetään biologista materiaalia. 2. "Biologisella materiaalilla" tarkoitetaan materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja joka voi itse tuottaa itseään tai jota voidaan tuottaa lisää biologisessa järjestelmässä. 3. Biologinen materiaali, joka eristetään luonnollisesta ympäristöstään tai valmistetaan teknisen menetelmän avulla, voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä jo esiintyy luonnossa.	2 artikla 1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan a) "biologisella materiaalilla" materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja joka voi itse tuottaa itseään tai jota voidaan tuottaa lisää biologisessa järjestelmässä, b) "mikrobiologisella menetelmällä" kaikkia menetelmiä, joissa käytetään mikrobiologista materiaalia tai joiden kohteena on mikrobiologinen materiaali tai joilla tuotetaan mikrobiologista materiaalia, 2. Kasvien tai eläinten jalostamisen menetelmä on pääasiallisesti biologinen, jos se perustuu risteyttämiseen ja valintaan. 3. Kasvilajikkeen käsite määritellään asetuksen (EY) N:o 2100/94 5 artiklassa.	2 artikla 1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan a) "biologisella materiaalilla" kaikkea materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä; b) "mikrobiologisella menetelmällä" kaikkia menetelmiä, joissa käytetään mikrobiologista materiaalia tai joiden kohteena on mikrobiologinen materiaali tai joilla tuotetaan mikrobiologista materiaalia, 2. Kasvien tai eläinten jalostusmenetelmä on olennaisesti biologinen, jos se perustuu kokonaisuudessaan luonnollisiin ilmiöihin, kuten risteytykseen tai valintaan. 3. Kasvilajikkeen käsite on määritelty asetuksen (EY) N:o 2100/94 5 artiklassa.

Komission ehdotus (13.12.1995) ⁽¹⁾	Euroopan parlamentin tarkistukset (16.7.1997) ⁽²⁾	Komission muutettu ehdotus (29.8.1997) ⁽³⁾	Neuvoston yhteinen kanta (26.2.1998) ⁽⁴⁾
	3a. ”Mikrobiologisella menetelmällä” tarkoitetaan kaikkia menetelmiä, joissa käytetään mikrobiologista materiaalia tai joiden kohteena on mikrobiologinen materiaali tai joilla tuotetaan mikrobiologista materiaalia. 3b. Kasvien tai eläinten jalostamisen menetelmä on pääasiallisesti biologinen, jos se perustuu risteyttämiseen ja valintaan. 3c. Kasvilajikkeiden käsite määritellään lajikkeiden suojelua koskevassa lainsäädännössä.		
		3 artikla 1. Tämän direktiivin mukaan sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka edellyttävät keksimistä ja joita voidaan hyödyntää teollisesti silloinkin, kun ne perustuvat biologisesta materiaalista koostuvaan tai biologista materiaalia sisältävään tuotteeseen, tai menetelmään, jossa voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia. 2. Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa.	3 artikla 1. Tämän direktiivin mukaan sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti silloinkin, kun niiden kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia. 2. Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa.
	Uusi 2 a artikla (tarkistus 47) 1. Patentteja ei myönnetä: a) kasvilajikkeille ja eläinroduille b) pääasiallisesti biologisille kasvien ja eläinten tuottamismenetelmille.	4 artikla 1. Patentoitavissa eivät ole a) kasvilajikkeet ja eläinrodut b) olennaisesti biologiset menetelmät kasvien ja eläinten tuottamiseksi.	4 artikla Patenttia ei myönnetä: a) kasvilajikkeille ja eläinroduille b) olennaisesti biologisille menetelmille kasvien ja eläinten jalostamiseksi.

Komission ehdotus (13.12.1995) ⁽¹⁾	Euroopan parlamentin tarkistukset (16.7.1997) ⁽²⁾	Komission muutettu ehdotus (29.8.1997) ⁽³⁾	Neuvoston yhteinen kanta (26.2.1998) ⁽⁴⁾
	2. Keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön hyödyntäminen ei teknisesti rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun. 3. 1 kohdan b alakohtaa ei sovelleta patentoitavuuteen, kun kyseessä on keksintö, jonka aiheena on mikrobiologinen tai muu tekninen menetelmä tai tällaisen menetelmän avulla tuotettu tuote.	2. Keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön hyödyntäminen ei teknisesti rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun. 3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohta ei rajoita sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muu tekninen menetelmä tai näillä menetelmillä tuotettu tuote.	2. Keksinnöt, joiden kohteena ovat kasvit tai eläimet, voidaan patentoida, jos keksinnön tekninen toteutettavuus ei rajoitu yhteen kasvilajikkeeseen tai eläinrotuun. 3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohta ei rajoita sellaisten keksintöjen patentoitavuutta, joiden kohteena on mikrobiologinen menetelmä tai muut tekniset menetelmät tai näillä menetelmillä tuotettu tuote.
4 artikla 1. Keksinnön kohteelta ei saa evätä patentoitavuutta yksinomaan sillä perusteella, että se koostuu biologisesta materiaalista; tai siinä käytetään biologista materiaalia taikka siihen sovelletaan biologista materiaalia. 2. Patentoitavissa on biologinen materiaali, mukaan lukien kasvit ja eläimet, kuten myös kasvien ja eläinten osat, jotka on jalostettu muulla kuin olennaisesti biologisella menetelmällä, lukuun ottamatta kasvilajikkeita ja eläinrotuja sellaisenaan.	4 artikla (tarkistus 50) Poistetaan	Poistetaan	Poistetaan
5 artikla Mikrobiologiset menetelmät ja näillä menetelmillä saadut tuotteet ovat patentoitavissa.	5 artikla (tarkistus 51) Poistetaan	Poistetaan	Poistetaan
6 artikla Olennaisesti biologiset menetelmät kasvien tai eläinten tuottamiseksi eivät ole patentoitavissa.	6 artikla (tarkistus 52) Poistetaan	Poistetaan	Poistetaan

Komission ehdotus (13.12.1995) ⁽¹⁾	Euroopan parlamentin tarkistukset (16.7.1997) ⁽²⁾	Komission muutettu ehdotus (29.8.1997) ⁽³⁾	Neuvoston yhteinen kanta (26.2.1998) ⁽⁴⁾
7 artikla Patentoitavissa on kasvilajikkeiden ja eläinrotujen käyttö sekä menetelmät niiden tuottamiseksi, lukuun ottamatta kasvien ja eläinten tuotantoon tarkoitettuja olennaisesti biologisia jalostusmenetelmiä.	7 artikla (tarkistus 53) Poistetaan	Poistetaan	Poistetaan

⁽¹⁾ Komission ehdotus, KOM(95) 661, 13. joulukuuta 1995 (EYVL C 296, 8.10.1996, s. 4).
⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, 16. heinäkuuta 1997 (EYVL C 286, 22.9.1997, s. 87).
⁽³⁾ Komission muutettu ehdotus, KOM(97) 446, 29. elokuuta 1997 (EYVL C 311, 11.10.1997, s. 12).
⁽⁴⁾ Neuvoston yhteinen kanta, 26. helmikuuta 1998 (EYVL C 110, 8.4.1998, s. 17).

V

(Ilmoitukset)

KILPAILUPOLITIIKAN TOTEUTTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT

EUROOPAN KOMISSIO

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä

(Asia M.8225 – GeoPost / Corfin 14 / BRT)

Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 411/04)

1. Komissio vastaanotti 28. lokakuuta 2016 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla La Poste -konserniin kuuluva ranskalainen yritys Geopost S.A. (Geopost) ja italialainen yritys Corfin 14 S.r.l. (Corfin 14) hankkivat sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun yhteisen määräysvallan italialaisessa yrityksessä BRT S.p.A. (BRT) ostamalla osakkeita.
2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:
 - GeoPost: pakettien ja rahdin toimituspalvelut
 - Corfin 14: holdingyhtiö, jolla ei ole operatiivista toimintaa
 - BRT: pakettien ja rahdin toimituspalvelut.
3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ⁽²⁾.
4. Komissio pyytää kolmansiä osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä M.8225 – GeoPost / Corfin 14 / BRT seuraavaan osoitteeseen:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 ("sulautuma-asetus").

⁽²⁾ EUVL C 366, 14.12.2013, s. 5.

ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI