

LOIS

LOI n° 2004-1338 du 8 décembre 2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques (1)

NOR : *ECOX0100118L*

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS RELATIVES À LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 6 JUILLET 1998

Article 1^{er}

L'article L. 611-10 du code de la propriété intellectuelle est complété par un 4 ainsi rédigé :

« 4. Sous réserve des dispositions des articles L. 611-17, L. 611-18 et L. 611-19, sont brevetables aux conditions prévues au 1 les inventions portant sur un produit constitué en totalité ou en partie de matière biologique, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

« Est regardée comme matière biologique la matière qui contient des informations génétiques et peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique. »

Article 2

Les articles L. 611-19 et L. 611-20 du même code sont remplacés par un article L. 611-19 ainsi rédigé :

« *Art. L. 611-19.* – I. – Ne sont pas brevetables :

« 1° Les races animales ;

« 2° Les variétés végétales telles que définies à l'article 5 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil, du 27 juillet 1994, instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales ;

« 3° Les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des végétaux et des animaux ; sont considérés comme tels les procédés qui font exclusivement appel à des phénomènes naturels comme le croisement ou la sélection ;

« 4° 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.

« II. – Nonobstant les dispositions du I, 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 déterminées.

« III. – Les dispositions du 3° du I n'affectent pas la brevetabilité d'inventions ayant pour objet un procédé technique, notamment microbiologique, ou un produit obtenu par un tel procédé ; est regardé comme un procédé microbiologique tout procédé utilisant ou produisant une matière biologique ou comportant une intervention sur une telle matière. »

Article 3

Le deuxième alinéa de l'article L. 612-5 du même code est ainsi rédigé :

« Lorsqu'une invention impliquant une matière biologique à laquelle le public n'a pas accès ne peut être décrite de manière à permettre à l'homme du métier d'exécuter cette invention, sa description n'est jugée suffisante que si la matière biologique a fait l'objet d'un dépôt auprès d'un organisme habilité. Les conditions d'accès du public à ce dépôt sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 4

L'article L. 612-12 du même code est ainsi modifié :

1° Le 4° est ainsi rédigé :

« 4° Qui a pour objet une invention manifestement non brevetable en application des articles L. 611-17, L. 611-18 et L. 611-19 ; »

2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« En cas de non-conformité partielle de la demande aux dispositions des articles L. 611-17 et L. 611-18 ou L. 612-1, il est procédé d'office à la suppression des parties correspondantes de la description et des dessins. »

Article 5

Après l'article L. 613-2-1 du même code, sont insérés trois articles L. 613-2-2, L. 613-2-3 et L. 613-2-4 ainsi rédigés :

« *Art. L. 613-2-2.* – Sous réserve des dispositions des articles L. 613-2-1 et L. 611-18, la protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce la fonction indiquée.

« *Art. L. 613-2-3.* – 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 et dotée de ces mêmes propriétés.

« 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 cette dernière, par reproduction ou multiplication et dotée de ces mêmes propriétés.

« *Art. L. 613-2-4.* – La protection visée aux articles L. 613-2-2 et L. 613-2-3 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 Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen 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, dès lors que la matière obtenue n'est pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications. »

Article 6

Après l'article L. 613-5 du même code, sont insérés trois articles L. 613-5-1, L. 613-5-2 et L. 613-5-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 613-5-1.* – Par dérogation aux dispositions des articles L. 613-2-2 et L. 613-2-3, la vente ou tout autre acte 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 la reproduction ou la multiplication par lui-même sur sa propre exploitation.

« Les conditions de cette utilisation sont celles qui sont prévues par l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales.

« *Art. L. 613-5-2.* – Par dérogation aux dispositions des articles L. 613-2-2 et L. 613-2-3, la vente ou tout autre acte de commercialisation d'animaux d'élevage ou d'un 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 cas échéant moyennant rémunération, le bétail protégé pour un usage agricole. Cette autorisation emporte la mise à disposition de l'animal ou du matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais exclut la vente dans le cadre d'une activité commerciale de reproduction.

« *Art. L. 613-5-3.* – Les droits conférés par les articles L. 613-2-2 et L. 613-2-3 ne s'étendent pas aux actes accomplis en vue de créer ou de découvrir et de développer d'autres variétés végétales. »

Article 7

Après l'article L. 613-15 du même code, il est inséré un article L. 613-15-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 613-15-1.* – Lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander la concession d'une licence de ce brevet dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger et pour autant que la variété constitue à l'égard de l'invention revendiquée dans ce brevet un progrès technique important et présente un intérêt économique considérable.

« Lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet obtient à des conditions équitables, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque pour utiliser la variété protégée.

« Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables. »

Article 8

Après l'article L. 623-22 du même code, sont insérés deux articles L. 623-22-1 et L. 623-22-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 623-22-1.* – Lorsque le titulaire d'un brevet portant sur une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur, il peut demander la concession

d'une licence pour l'exploitation de la variété protégée par le droit d'obtention, pour autant que cette invention constitue à l'égard de la variété végétale un progrès technique important et présente un intérêt économique considérable. Le demandeur doit justifier qu'il n'a pu obtenir du titulaire du droit d'obtention une licence d'exploitation et qu'il est en état d'exploiter la variété de manière effective et sérieuse.

« Art. L. 623-22-2. – La demande de licence prévue à l'article L. 623-22-1 est formée auprès du tribunal de grande instance.

« La licence est non exclusive. Le tribunal détermine notamment sa durée, son champ d'application et le montant des redevances auxquelles elle donne lieu. Ces conditions peuvent être modifiées par décision du tribunal, à la demande du titulaire du droit ou de la licence.

« Les droits attachés à cette licence ne peuvent être transmis qu'avec l'entreprise ou la partie de l'entreprise ou le fonds de commerce auquel ils sont attachés.

« Lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention obtient à des conditions équitables, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque pour utiliser l'invention protégée.

« Si le titulaire d'une licence ne satisfait pas aux conditions auxquelles cette licence a été accordée, le titulaire du certificat d'obtention végétale et, le cas échéant, les autres licenciés peuvent obtenir du tribunal le retrait de cette licence. »

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES AU RENFORCEMENT DES LICENCES OBLIGATOIRES ET DES LICENCES D'OFFICE

Article 9

A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 613-15 du code de la propriété intellectuelle, le mot : « certain » est remplacé par le mot : « considérable ».

Article 10

Au cinquième alinéa de l'article L. 613-16 du même code, les mots : « en quantité et qualité insuffisantes » sont remplacés par les mots : « en quantité ou qualité insuffisantes ».

Article 11

La présente loi est applicable en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises, en Nouvelle-Calédonie et à Mayotte.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 8 décembre 2004.

JACQUES CHIRAC

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
JEAN-PIERRE RAFFARIN

*Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*
HERVÉ GAYMARD

Le ministre délégué à l'industrie,
PATRICK DEVEDJIAN

(1) *Travaux préparatoires* : loi n° 2004-1338.

Sénat :

Projet de loi n° 55 (2001-2002) ;

Rapport de M. Jean Bizet, au nom de la commission des affaires économiques, n° 30 (2004-2005) ;

Discussion et adoption le 26 octobre 2004.

Assemblée nationale :

Projet de loi, adopté par le Sénat, n° 1884 ;

Rapport de M. Claude Gatignol, au nom de la commission des affaires économiques, n° 1936 ;

Discussion et adoption (procédure d'examen simplifiée) le 29 novembre 2004.