

Décision n° 2004-498 DC

Loi relative à la bioéthique

Dossier documentaire

Source : services du Conseil constitutionnel © 2004

Sommaire

Sur la loi en général.....	3
Éléments de référence.....	3
- Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques	3
- Arrêt de la Cour (quatrième chambre), 1 ^{er} juillet 2004, «Manquement d'État – Défaut de transposition de la directive 98/44/CE»	14
Dispositions contestées	17
- Article 17 (ex 12 bis) de la loi	17
Éléments de référence.....	18
- Article 11 de la Déclaration de 1789	18
- Décision n° 2004-496 C du 10 juin 2004 - Loi pour la confiance dans l'économie numérique	18
Contenu et portée de l'article 5 de la directive	19
Jurisprudence.....	19
Cour de justice des Communautés européennes	19
- Arrêt de la Cour du 9 octobre 2001 – C.377-98 - Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (Annulation - Directive 98/44/CE).....	19
Portée de l'article 5 de la directive.....	29
- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (cycle d'Uruguay, signé à Marrakech, 1994), article 27	29

Textes de référence	30
Déclaration des Droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789.....	30
- Article 2	30
- Article 11	30
- Article 17	30
Textes révolutionnaires	30
- Décret de l'Assemblée Nationale des 31 décembre 1790 et 7 janvier 1791 relatif aux auteurs de découvertes utiles.....	30
Convention européenne des droits de l'homme	31
- Article 10 – Liberté d'expression.....	31
Charte des droits fondamentaux	31
- Article 11	31
 Jurisprudence du Conseil constitutionnel	 32
- Décision n° 81-132 DC du 16 janvier 1982 - Loi de nationalisation	32
- Décision n° 2004-496DC du 10 juin 2004 - Loi pour la confiance dans l'économie numérique	32
- Décision n° 2004-497 DC du 1er juillet 2004 - Loi relative aux communications électroniques et aux services de communication audiovisuelle.....	33
 Glossaire de génétique.....	 34

Sur la loi en général

Éléments de référence

- Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

- 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 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 oeuvre 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) (5), 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 oeuvre, 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;

- (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 oeuvre 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 moeurs 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 moeurs; 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 moeurs 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 génique germinale sur l'homme et le clonage de l'être humain sont contraires à l'ordre public et aux bonnes moeurs; 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 (6);

(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 (7), 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»,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

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.

Article 4

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.

- Arrêt de la Cour (quatrième chambre), 1^{er} juillet 2004, «Manquement d'État – Défaut de transposition de la directive 98/44/CE»

Dans l'affaire C-448/03,

Commission des Communautés européennes, représentée par M^{me} K. Banks, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

République française, représentée par M. G. de Bergues et M^{me} A. Bodard-Hermant, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse,

ayant pour objet de faire constater que, en ne prenant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213, p. 13), ou, en tout état de cause, en ne communiquant pas lesdites dispositions à la Commission, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 15 de ladite directive,

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. J. N. Cunha Rodrigues, président de chambre, M. J.-P. Puissechet et M^{me} F. Macken (rapporteur), juges,

avocat général: M. F. G. Jacobs,

greffier: M. R. Grass,

vu le rapport du juge rapporteur,

vu la décision prise, l'avocat général entendu, de juger l'affaire sans conclusions,

rend le présent

Arrêt

1

Par requête déposée au greffe de la Cour le 24 octobre 2003, la Commission des Communautés européennes a introduit, en vertu de l'article 226 CE, un recours visant à faire constater que, en ne prenant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213, p. 13, ci-après la «directive»), ou, en tout état de cause, en ne lui communiquant pas lesdites dispositions, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 15 de la directive.

2

La directive prévoit, à son article 15, paragraphe 1, premier alinéa, que les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive au plus tard le 30 juillet 2000 et qu'ils en informent immédiatement la Commission.

3

N'ayant pas été informée des dispositions prises pour assurer la transposition de la directive en droit français, la Commission a engagé la procédure en manquement prévue à l'article 226 CE. Après avoir mis la République française en demeure de présenter ses observations, la Commission a, le 19 décembre 2002, émis un avis motivé invitant cet État membre à prendre les mesures nécessaires pour s'y conformer dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

4

La réponse des autorités françaises ayant fait apparaître que la transposition de la directive n'était pas encore achevée, la Commission a décidé d'introduire le présent recours.

5

La Commission rappelle que, aux termes de l'article 249, troisième alinéa, CE, les directives lient les États membres quant au résultat à atteindre et que, en vertu de l'article 10, premier alinéa, CE, les États membres sont tenus de prendre toutes mesures générales ou particulières propres à assurer l'exécution des obligations découlant du traité CE ou résultant des actes des institutions communautaires. En l'espèce, la République française n'aurait pris aucune mesure de transposition de la directive et aurait donc manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de la directive et des dispositions susmentionnées du traité.

6

Le gouvernement français reconnaît ne pas avoir, jusqu'à présent, malgré l'expiration du délai imparti, adopté et transmis à la Commission les dispositions nationales nécessaires à la transposition de la directive en droit français, mais assure que le processus de transposition est déjà engagé.

7

D'une part, un projet de loi de révision des lois de 1994 sur la bioéthique viserait à transposer dans l'ordre juridique français les dispositions des articles 5 et 6 de la directive. Son examen en seconde lecture par le Sénat devrait intervenir au cours du second semestre 2004. D'autre part, un projet de loi spécifique viserait à transposer les autres dispositions de la directive. Il ferait déjà l'objet d'un examen en première lecture par le Sénat.

8

À cet égard, il résulte d'une jurisprudence constante que l'existence d'un manquement doit être appréciée en fonction de la situation de l'État membre telle qu'elle se présentait au terme du délai fixé par l'avis motivé (voir, notamment, arrêt du 13 mars 2003, Commission/Espagne, C-333/01, Rec. p. I-2623, point 8).

9

En l'espèce, il est constant qu'aucune mesure destinée à assurer la transposition de la directive dans l'ordre juridique français n'a été adoptée avant l'expiration du délai imparti dans l'avis motivé.

10

Dès lors, le recours introduit par la Commission doit être considéré comme fondé.

11

Par conséquent, il convient de constater que, en ne prenant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de celle-ci.

Sur les dépens

12

Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La Commission ayant conclu à la condamnation de la République française et celle-ci ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (quatrième chambre)

déclare et arrête:

1)

En ne prenant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 15 de cette directive.

2)

La République française est condamnée aux dépens.

Dispositions contestées

- Article 17 (ex 12 bis) de la loi

A. - Le code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié :

I. - L'article L. 611-17 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 611-17.* - Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire. »

II. - Après l'article L. 611-17, sont insérés trois articles L. 611-18, L. 611-19 et L. 611-20 ainsi rédigés :

« *Art. L. 611-18.* - **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 totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.**

« **Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.**

« **Ne sont notamment pas brevetables :**

« *a)* **Les procédés de clonage des êtres humains ;**

« *b)* **Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;**

« *c)* **Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;**

« *d)* Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles.

« *Art. L. 611-19.* - Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

« Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

« *Art. L. 611-20.* - Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ne sont pas brevetables. »

III. - Après l'article L. 613-2, il est inséré un article L. 613-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 613-2-1.* - **La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.**

« **Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence.** »

III *bis (nouveau).* - Dans le cinquième alinéa (4^e) de l'article L. 612-12, les mots : « de l'article L. 611-17 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 611-17 à L. 611-20 » et, dans le dernier alinéa du même article, les mots : « du *a* de l'article L. 611-17 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 611-17 et L. 611-18 ».

B. - Le Gouvernement transmet au Parlement, dans un délai de trois ans à compter de la publication de la présente loi, un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques, éthiques et de santé publique de l'application du présent article.

Éléments de référence

- Article 11 de la Déclaration de 1789

La libre communication des pensées et des opinions est un des droits les plus précieux de l'Homme : tout Citoyen peut donc parler, écrire, imprimer librement, sauf à répondre à l'abus de cette liberté dans les cas déterminés par la Loi.

- Décision n° 2004-496 C du 10 juin 2004 - Loi pour la confiance dans l'économie numérique

(...)

7. Considérant qu'aux termes de l'article 88-1 de la Constitution : " La République participe aux Communautés européennes et à l'Union européenne, constituées d'Etats qui ont choisi librement, en vertu des traités qui les ont instituées, d'exercer en commun certaines de leurs compétences " ; qu'ainsi, la transposition en droit interne d'une directive communautaire résulte d'une exigence constitutionnelle à laquelle il ne pourrait être fait obstacle qu'en raison d'une disposition expresse contraire de la Constitution ; qu'en l'absence d'une telle disposition, il n'appartient qu'au juge communautaire, saisi le cas échéant à titre préjudiciel, de contrôler le respect par une directive communautaire tant des compétences définies par les traités que des droits fondamentaux garantis par l'article 6 du Traité sur l'Union européenne ;

8. Considérant qu'aux termes du 1 de l'article 14 de la directive du 8 juin 2000 susvisée pour la transposition de laquelle est prise la loi déferée : " Les États membres veillent à ce que, en cas de fourniture d'un service de la société de l'information consistant à stocker des informations fournies par un destinataire du service, le prestataire ne soit pas responsable des informations stockées à la demande d'un destinataire du service à condition que : - a) le prestataire n'ait pas effectivement connaissance de l'activité ou de l'information illicites et, en ce qui concerne une demande en dommages et intérêts, n'ait pas connaissance de faits ou de circonstances selon lesquels l'activité ou l'information illicite est apparente - ou b) le prestataire, dès le moment où il a de telles connaissances, agisse promptement pour retirer les informations ou rendre l'accès à celles-ci impossible " ;

9. Considérant que les 2 et 3 du I de l'article 6 de la loi déferée ont pour seule portée d'écarter la responsabilité civile et pénale des hébergeurs dans les deux hypothèses qu'ils envisagent ; que ces dispositions ne sauraient avoir pour effet d'engager la responsabilité d'un hébergeur qui n'a pas retiré une information dénoncée comme illicite par un tiers si celle-ci ne présente pas manifestement un tel caractère ou si son retrait n'a pas été ordonné par un juge ; que, sous cette réserve, les 2 et 3 du I de l'article 6 se bornent à tirer les conséquences nécessaires des dispositions inconditionnelles et précises du 1 de l'article 14 de la directive susvisée sur lesquelles il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de se prononcer ; que, par suite, les griefs invoqués par les requérants ne peuvent être utilement présentés devant lui ;

(...)

Contenu et portée de l'article 5 de la directive

Jurisprudence

Cour de justice des Communautés européennes

- Arrêt de la Cour du 9 octobre 2001 – C.377-98 - Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (Annulation - Directive 98/44/CE)

Dans l'affaire C-377/98,

Royaume des Pays-Bas, représenté par MM. M. A. Fierstra et I. van der Steen, en qualité d'agents, partie requérante,

soutenu par

République italienne, représentée par M. U. Leanza, en qualité d'agent, assisté de M. P. G. Ferri, avvocato dello Stato, ayant élu domicile à Luxembourg,

et par

Royaume de Norvège, représenté par M. H. W. Longva, en qualité d'agent,

parties intervenantes,

contre

Parlement européen, représenté par M. J. Schoo et Mme E. Vandebosch, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

et

Conseil de l'Union européenne, représenté par MM. R. Gosalbo Bono et G. Houttuin et Mme A. Lo Monaco, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

parties défenderesses,

soutenus par

Commission des Communautés européennes, représentée par Mme K. Banks et M. P. van Nuffel, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie intervenante,

ayant pour objet l'annulation de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213, p. 13),

LA COUR,

composée de MM. G. C. Rodríguez Iglesias, président, P. Jann, Mmes F. Macken et N. Colneric, MM. S. von Bahr, présidents de chambre, C. Gulmann, D. A. O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissechet (rapporteur), L. Sevón, M. Wathelet, V. Skouris et J. N. Cunha Rodrigues, juges,

avocat général: M. F. G. Jacobs,

greffier: M. H. A. Rühl, administrateur principal,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les parties en leur plaidoirie à l'audience du 13 février 2001, au cours de laquelle le royaume des Pays-Bas a été représenté par Mme J. van Bakel, en qualité d'agent, la République italienne par M. D. Del Gaizo, avvocato dello Stato, le royaume de Norvège par M. H. Seland, en qualité d'agent, le Parlement européen par M. J. Schoo et Mme E. Vandenbosch, le Conseil par M. G. Houttuin et Mme A. Lo Monaco et la Commission par Mme K. Banks et M. P. van Nuffel,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 14 juin 2001,

rend le présent

Arrêt

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 19 octobre 1998, le royaume des Pays-Bas a, en vertu de l'article 173 du traité CE (devenu, après modification, article 230 CE), demandé l'annulation de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213, p. 13, ci-après la «directive»).

2 Adoptée sur le fondement de l'article 100 A du traité CE (devenu, après modification, article 95 CE), la directive a pour objet de mettre à la charge des États membres la protection, dans le respect de leurs engagements internationaux, des inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets.

3 À cet effet, la directive précise notamment ce qui, parmi les inventions portant sur les végétaux, les animaux et le corps humain, peut ou ne peut pas faire l'objet de la délivrance d'un brevet.

4 Le requérant indique à titre liminaire qu'il agit à la demande expresse du Parlement des Pays-Bas, compte tenu de l'opposition qui s'y est manifestée à l'égard des manipulations génétiques portant sur des animaux et des plantes et de la délivrance de brevets sur les produits de procédés biotechnologiques susceptibles de favoriser de telles manipulations.

5 Par ordonnance du président de la Cour du 28 avril 1999, la Commission des Communautés européennes a été admise à intervenir à l'appui des conclusions du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne. Par ordonnances du président de la Cour du 3 mai 1999, la République italienne et le royaume de Norvège ont été admis à intervenir à l'appui des conclusions du royaume des Pays-Bas.

Sur la recevabilité de l'intervention du royaume de Norvège

6 Le Parlement et le Conseil font valoir que le mémoire déposé le 19 mars 1999 par le royaume de Norvège se borne à attirer l'attention de la Cour sur certains problèmes que pourrait poser la mise en oeuvre de la directive dans le cadre de l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après l'«accord EEE»), sans reprendre à son compte les conclusions de la requête ni demander l'annulation de la directive. Il n'aurait donc pas le caractère d'une intervention au soutien des conclusions du royaume des Pays-Bas et ne serait dès lors pas recevable.

7 À cet égard, l'article 37 du statut CE de la Cour de justice dispose que les conclusions de la requête en intervention ne peuvent avoir d'autre objet que le soutien des conclusions de l'une des parties.

8 Le mémoire déposé par le gouvernement norvégien a pour objet, ainsi qu'il est dit dans sa conclusion, de signaler que «[p]lusieurs des questions soulevées par le gouvernement des Pays-Bas dans son recours en annulation de la directive 98/44 pourraient être pertinentes pour déterminer si la directive relève de l'accord EEE ainsi que pour la mise en oeuvre de la directive dans le cadre de l'accord EEE» et d'inviter la Cour «à tenir dûment compte des arguments exposés» par le gouvernement norvégien à cet égard.

9 Même si, littéralement, l'objet ainsi décrit semble différent de celui que peut valablement poursuivre un mémoire en intervention, il est clair que l'intention du gouvernement norvégien

n'était pas d'ajouter des conclusions nouvelles à celles qu'a présentées le requérant ni de demander à la Cour de trancher des questions distinctes, mais bien de contribuer, en apportant au litige un éclairage complémentaire, au succès de l'action du gouvernement néerlandais.

10 Cette analyse se trouve confirmée par la circonstance que tous les arguments que contient le mémoire du gouvernement norvégien constituent la reprise, et sur certains points le développement, de considérations figurant dans la requête du royaume des Pays-Bas.

11 Il y a donc lieu de considérer que, perçu globalement et dans son contexte, le mémoire déposé par le royaume de Norvège constitue une intervention recevable au soutien des conclusions du requérant.

Sur les moyens de la requête

12 Le requérant articule six moyens, tirés respectivement du choix erroné de l'article 100 A du traité comme base juridique de la directive, de la violation du principe de subsidiarité, de la violation du principe de sécurité juridique, de la violation d'obligations de droit international, de la violation du droit fondamental au respect de la dignité de la personne humaine et de la violation des formes substantielles quant à l'adoption de la proposition de la Commission.

Sur le premier moyen

13 Le requérant soutient que la directive ne relève pas des mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur et a été adoptée à tort sur le fondement de l'article 100 A du traité.

14 En effet, en premier lieu, les divergences entre les législations et pratiques des États membres et le risque de leur accentuation, que signalent les cinquième et sixième considérants de la directive, en précisant qu'ils sont de nature à créer des obstacles aux échanges, n'existeraient pas ou ne porteraient que sur des points secondaires ne justifiant pas une mesure d'harmonisation.

15 À cet égard, il y a lieu de rappeler que le recours à l'article 100 A du traité comme base juridique est possible en vue de prévenir l'apparition d'obstacles futurs aux échanges résultant de l'évolution hétérogène des législations nationales pour autant que l'apparition de tels obstacles est vraisemblable et que la mesure en cause a pour objet leur prévention (arrêts du 13 juillet 1995, Espagne/Conseil, C-350/92, Rec. p. I-1985, point 35, et du 5 octobre 2000, Allemagne/Parlement et Conseil, C-376/98, Rec. p. I-8419, point 86).

16 Or, d'une part, les exemples fournis par le Parlement et le Conseil suffisent à établir que, même si les dispositions législatives nationales pertinentes préexistant à la directive sont le plus souvent reprises de la convention sur la délivrance des brevets européens signée à Munich le 5 octobre 1973 (ci-après la «CBE»), les interprétations divergentes qu'autorisent ces dispositions en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques sont susceptibles d'entraîner des écarts de pratique et de jurisprudence néfastes au bon fonctionnement du marché intérieur.

17 En outre, au risque d'évolutions divergentes s'ajoute le fait que, sur plusieurs points particuliers comme la brevetabilité des variétés végétales et celle du corps humain, des écarts perceptibles et aux conséquences considérables étaient déjà apparus entre certains droits nationaux au moment où la directive a été adoptée.

18 D'autre part, en obligeant les États membres à protéger les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets, la directive a effectivement pour objet de prévenir des atteintes à l'unicité du marché intérieur qui pourraient résulter du fait que les États membres décident unilatéralement d'accorder ou de refuser une telle protection.

19 Le requérant soutient toutefois, en second lieu, que, si l'application par les États membres des dispositions pertinentes du droit international laissait place à des incertitudes juridiques, celles-ci auraient dû être levées non par une mesure communautaire d'harmonisation, mais par une renégociation des instruments juridiques internationaux comme la CBE, afin de parvenir à une clarification de leurs règles.

20 Cet argument n'est pas fondé. En effet, l'objet d'une mesure d'harmonisation est de réduire les obstacles au fonctionnement du marché intérieur que constituent des différences de situation entre les États membres, d'où que celles-ci proviennent. Si les divergences résultent d'une interprétation non concordante, ou risquant de le devenir, de notions figurant dans des instruments juridiques internationaux auxquels sont parties les États membres, rien n'interdit en principe de recourir à l'adoption d'une directive comme moyen d'assurer une interprétation commune aux États membres de pareilles notions.

21 En outre, il n'apparaît pas, en l'espèce, qu'une telle façon de procéder ait été incompatible avec le respect par les États membres de leurs engagements au titre de la CBE ou impropre à réaliser l'objectif d'uniformisation des conditions de brevetabilité des inventions biotechnologiques.

22 Rien, par conséquent, n'interdisait au législateur communautaire d'avoir recours à la voie de l'harmonisation par directive de préférence à une autre approche, plus indirecte et plus aléatoire, consistant à rechercher une modification du texte de la CBE.

23 En troisième lieu, selon le requérant, la directive outrepasserait ce qui peut normalement relever d'une mesure de rapprochement des législations des États membres étant donné que, en réalité, elle créerait un titre de propriété d'un type nouveau, distinct à plusieurs égards des titres relevant du droit existant des brevets. En particulier, outre qu'elle concernerait des produits jusque-là exclus de la brevetabilité dans certains États membres comme le royaume des Pays-Bas, la directive se distinguerait du droit existant des brevets en ce que la protection qu'elle prévoit s'appliquerait, en vertu de ses articles 8 et 9, non seulement à des matières biologiques déterminées, mais également aux matières biologiques obtenues à partir de celles-ci par reproduction ou multiplication, et en ce que le droit du titulaire du brevet serait limité, vis-à-vis des agriculteurs, en vertu de son article 11.

24 Ainsi que la Cour l'a déjà indiqué au point 59 de son avis 1/94, du 15 novembre 1994 (Rec. p. I-5267), la Communauté dispose, en matière de propriété intellectuelle, d'une compétence d'harmonisation des législations nationales au titre des articles 100 du traité CE (devenu article 94 CE) et 100 A du traité et peut se fonder sur l'article 235 du traité CE (devenu article 308 CE) pour créer des titres nouveaux qui viennent se superposer aux titres nationaux, comme elle l'a fait avec le règlement (CE) n° 40/94 du Conseil, du 20 décembre 1993, sur la marque communautaire (JO L 11, p. 1).

25 Or, les brevets dont la directive prévoit la délivrance sont des brevets nationaux, délivrés conformément aux procédures applicables dans les États membres et qui tirent leur force protectrice du droit national. La directive n'ayant ni pour objet ni pour effet de créer un brevet communautaire, elle n'instaure pas un titre nouveau qui supposerait le recours à la base juridique de l'article 235 du traité. Cette constatation n'est pas affectée par le fait que les inventions envisagées n'étaient jusqu'alors pas brevetables dans certains États membres - ce qui justifiait précisément une harmonisation - ni par la circonstance que la directive introduit certaines précisions et prévoit certaines dérogations au droit applicable en matière de brevets en ce qui concerne la portée de la protection assurée.

26 Enfin, en quatrième lieu, le gouvernement italien considère, dans son intervention au soutien du requérant, que c'est sur le fondement des articles 130 et 130 F du traité CE (devenus articles 157 CE et 163 CE), et non sur celui de l'article 100 A du traité, qu'aurait dû être adoptée la directive, celle-ci ayant selon lui pour principal objectif, ainsi que le montreraient ses trois premiers considérants, de soutenir le développement industriel de la Communauté et la recherche scientifique dans le secteur du génie génétique.

27 C'est en fonction de l'objet principal d'un acte qu'il convient de déterminer la base juridique sur le fondement de laquelle il doit être adopté (voir arrêt du 17 mars 1993, Commission/Conseil, C-155/91, Rec. p. I-939, points 19 à 21). S'il est, à cet égard, constant que la directive poursuit l'objectif de favoriser la recherche et le développement dans le domaine du génie génétique dans la Communauté européenne, la façon dont elle y contribue consiste à lever les obstacles d'ordre juridique que constituent, dans le marché intérieur, les différences législatives et jurisprudentielles

entre États membres susceptibles d'entraver et de déséquilibrer les activités de recherche et de développement dans ce domaine.

28 Le rapprochement des législations des États membres ne constitue donc pas un objectif incident ou auxiliaire de la directive, mais correspond à son essence même. Le fait qu'elle poursuive également un objectif relevant des articles 130 et 130 F du traité n'est pas de nature, dans ces conditions, à rendre inapproprié le recours à l'article 100 A du traité comme base juridique de la directive (voir, par analogie, arrêt du 29 mars 1990, Grèce/Conseil, C-62/88, Rec. p. I-1527, points 18 à 20).

29 Il résulte de ce qui précède que c'est à bon droit que la directive a été adoptée sur le fondement de l'article 100 A du traité et que le premier moyen doit, dès lors, être rejeté.

Sur le deuxième moyen

30 Le requérant soutient que la directive méconnaît le principe de subsidiarité énoncé à l'article 3 B du traité CE (devenu article 5 CE) et, subsidiairement, qu'elle ne comporte pas une motivation suffisante pour prouver que cette exigence a été prise en compte.

31 Il y a lieu de rappeler que, aux termes de l'article 3 B, deuxième alinéa, du traité, la Communauté n'intervient, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire.

32 L'objectif recherché par la directive, consistant à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur en prévenant, voire en éliminant, des divergences entre les législations et pratiques des différents États membres dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques, n'aurait pas pu être atteint par une action entreprise au niveau des seuls États membres. L'étendue de cette protection ayant des effets immédiats sur le commerce et, par conséquent, sur le commerce intracommunautaire, il est par ailleurs patent que l'objectif en question pouvait, en raison des dimensions et des effets de l'action envisagée, être mieux réalisé au niveau communautaire.

33 Quant à la justification du respect de la subsidiarité, elle est implicitement mais nécessairement rapportée par les cinquième, sixième et septième considérants de la directive qui constatent que, en l'absence d'une intervention communautaire, l'évolution des législations et pratiques nationales fait obstacle au bon fonctionnement du marché intérieur. La directive apparaît ainsi suffisamment motivée sur ce point.

34 Le deuxième moyen doit, dès lors, être rejeté.

Sur le troisième moyen

35 Selon le requérant, la directive, au lieu de contribuer à lever les incertitudes juridiques signalées dans ses considérants, tend à les aggraver, violant ainsi le principe de sécurité juridique. En effet, d'une part, elle laisserait aux autorités nationales des compétences discrétionnaires pour la mise en oeuvre de notions formulées en termes généraux et équivoques, comme celles de l'ordre public et des bonnes moeurs figurant à son article 6. D'autre part, coexisteraient dans la directive des dispositions peu claires et qui ont entre elles des rapports ambigus, en particulier en ce qui concerne la brevetabilité des variétés végétales, abordée à l'article 4, paragraphes 1 et 2, aux articles 8 et 9, ainsi qu'aux trente et unième et trente-deuxième considérants de la directive.

36 Il convient d'examiner séparément chacun des deux griefs précis développés par le requérant à l'appui de son argumentation relative à la violation du principe de sécurité juridique.

37 S'agissant, en premier lieu, de l'article 6 de la directive, qui exclut de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, il est constant que cette disposition laisse aux autorités administratives et aux juridictions des États membres une large marge de manoeuvre dans la mise en oeuvre de ce critère d'exclusion.

38 Toutefois, cette marge de manoeuvre est nécessaire pour tenir compte des difficultés particulières que peut susciter l'exploitation de certains brevets dans le contexte social et culturel

que connaît chaque État membre, contexte que les autorités nationales, législatives, administratives et juridictionnelles sont mieux à même d'appréhender que les autorités communautaires. Une telle clause, permettant de ne pas délivrer de brevets en cas de menace pour l'ordre public ou les bonnes moeurs, est d'ailleurs classique en droit des brevets et figure, notamment, dans les instruments juridiques internationaux pertinents comme la CBE.

39 En outre, la marge de manoeuvre laissée aux États membres n'est pas discrétionnaire puisque la directive encadre ces notions, d'une part, en précisant que la simple interdiction par une disposition légale ou réglementaire ne rend pas l'exploitation commerciale d'une invention contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs et, d'autre part, en citant quatre exemples de procédés et d'utilisations qui ne sont pas brevetables. Ainsi, le législateur communautaire fournit un guide pour l'utilisation des notions en cause qui n'existe pas autrement dans le droit général des brevets.

40 Enfin, une directive ne saurait être considérée comme contraire au principe de sécurité juridique lorsqu'elle renvoie, pour les conditions de sa mise en oeuvre, à des notions connues du droit des États membres en en précisant, comme en l'espèce, la portée et les limites et qu'elle tient compte, pour ce faire, de la spécificité de la matière considérée.

41 L'article 6 de la directive n'est donc pas de nature à aggraver la situation d'insécurité juridique combattue par cet acte.

42 S'agissant, en second lieu, de la brevetabilité des variétés végétales, l'examen des dispositions évoquées dans la requête ne permet pas de conclure à leur incohérence.

43 En effet, ainsi que l'ont expliqué dans leur défense le Parlement et le Conseil, l'article 4 de la directive dispose qu'un brevet ne peut être accordé pour une variété végétale mais peut l'être pour une invention dont la faisabilité technique n'est pas limitée à une variété végétale déterminée.

44 Cette distinction est explicitée par les vingt-neuvième à trente-deuxième considérants de la directive, desquels il ressort que, en elles-mêmes, les variétés végétales relèvent de la législation relative à la protection des obtentions végétales, mais que la protection des obtentions ne s'applique qu'à des variétés, lesquelles sont caractérisées par l'intégralité de leur génome. Pour des ensembles végétaux d'un rang taxinomique supérieur à la variété, caractérisés par un gène déterminé et non par l'intégralité de leur génome, il n'y a pas de risque de conflit entre la législation sur les obtentions et la législation sur le brevet. Ainsi, des inventions qui incorporent seulement un gène et concernent un ensemble plus large qu'une seule variété végétale peuvent être brevetées.

45 Il en résulte qu'une modification génétique d'une variété végétale déterminée n'est pas brevetable, mais qu'une modification d'une portée plus grande, portant par exemple sur une espèce, peut l'être.

46 Quant aux articles 8 et 9 de la directive, ils ne portent pas sur le principe de la brevetabilité mais sur l'étendue de la protection conférée par le brevet. Selon ces dispositions, la protection s'applique à toute matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication à partir de la matière biologique contenant l'information brevetée. La protection accordée par le brevet peut donc s'étendre à une variété végétale, sans pour autant que celle-ci soit brevetable.

47 L'article 12 de la directive vise enfin à régler, par un système de licence obligatoire, les cas où l'exploitation d'un brevet délivré pour une invention biotechnologique porterait atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur, et vice versa.

48 Ainsi, les deux griefs avancés par le requérant pour établir l'insécurité juridique qui résulterait de la directive ne sont pas de nature à justifier l'annulation de celle-ci.

49 Le troisième moyen doit, dès lors, être rejeté.

Sur le quatrième moyen

50 Le requérant fait valoir que les obligations que crée la directive dans le chef des États membres sont incompatibles avec celles qui résultent de leurs engagements internationaux, alors même que, selon les dispositions de son article 1er, paragraphe 2, la directive n'affecte pas les obligations qui

découlent des conventions internationales. La directive violerait en particulier l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'«accord ADPIC» - en langue anglaise «TRIPS» -), qui figure à l'annexe IC de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (ci-après l'«accord OMC»), approuvé au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994 (JO L 336, p. 1), l'accord sur les obstacles techniques au commerce (ci-après l'«accord OTC»), qui figure à l'annexe IA de l'accord OMC, la CBE et la convention sur la diversité biologique signée à Rio de Janeiro le 5 juin 1992 (ci-après la «CDB»), approuvée au nom de la Communauté européenne par la décision 93/626/CEE du Conseil, du 25 octobre 1993 (JO L 309, p. 1).

51 À titre principal, le Parlement et le Conseil exposent que la CBE ne crée pas d'obligations pour la Communauté, qui n'y est pas partie. S'agissant des trois autres instruments juridiques internationaux invoqués, le Conseil fait valoir que la légalité d'un acte communautaire ne pourrait être mise en cause pour violation d'accords internationaux auxquels la Communauté est partie que si les dispositions de ces accords avaient un effet direct. Or tel ne serait pas le cas en l'espèce.

52 Il est constant que, en principe, la légalité d'un acte communautaire ne dépend pas de sa conformité à une convention internationale à laquelle la Communauté n'est pas partie, telle la CBE. Sa légalité ne saurait davantage être appréciée au regard d'instruments de droit international qui, comme l'accord OMC et les accords ADPIC et OTC qui en font partie, ne figurent pas en principe, compte tenu de leur nature et de leur économie, parmi les normes au regard desquelles la Cour contrôle la légalité des actes des institutions communautaires (arrêt du 23 novembre 1999, Portugal/Conseil, C-149/96, Rec.p. I-8395, point 47).

53 Mais pareille exclusion ne saurait être appliquée à la CDB qui, à la différence de l'accord OMC, n'est pas strictement fondée sur le principe de la réciprocité et des avantages mutuels (voir arrêt Portugal/Conseil, précité, points 42 à 46).

54 À supposer que, comme le Conseil le soutient, la CDB contienne des dispositions dépourvues d'effet direct, en ce sens qu'elles ne créeraient pas de droits que les particuliers pourraient invoquer directement en justice, cette circonstance ne constituerait pas un obstacle au contrôle par le juge du respect des obligations qui s'imposent à la Communauté en tant que partie à cet accord (voir arrêt du 16 juin 1998, Racke, C-162/96, Rec. p. I-3655, points 45, 47 et 51).

55 En outre, et en tout état de cause, le moyen de la requête doit être compris comme étant dirigé non pas tant contre une violation directe par la Communauté de ses engagements internationaux que contre l'obligation qui serait faite aux États membres, par la directive, de violer leurs propres obligations de droit international, alors que la directive est supposée, selon ses propres termes, ne pas affecter ces obligations.

56 Pour cette raison au moins, le moyen est recevable.

57 Au fond, le requérant expose, en premier lieu, que l'article 27, paragraphe 3, sous b), de l'accord ADPIC laisse aux États parties la possibilité de ne pas accorder de brevets pour les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, alors que la directive prive les États membres de cette possibilité.

58 Il suffit, à cet égard, de constater que, si la directive prive en effet les États membres, du choix que l'accord ADPIC offre aux parties à cet accord quant à la brevetabilité des végétaux et des animaux, l'option retenue à l'article 4 de la directive est en elle-même compatible avec l'accord qui, en outre, n'interdit pas à certains États parties d'adopter une position commune en vue de son application. Effectuer en commun un choix offert par un acte international auquel les États membres sont parties constitue une opération qui trouve sa place dans le cadre du rapprochement des législations prévu par l'article 100 A du traité.

59 En deuxième lieu, la directive contiendrait des règlements techniques au sens de l'accord OTC qui auraient dû être notifiés au secrétariat de l'Organisation mondiale du commerce.

60 Il est, en tout état de cause, établi que la directive ne contient aucun règlement technique au sens de l'accord OTC, un tel règlement étant défini par l'annexe I de l'accord OTC comme un document qui énonce les caractéristiques d'un produit ou les procédés et méthodes de fabrication s'y rapportant. Il n'est dès lors même pas nécessaire de se prononcer sur le point de savoir dans quelle mesure la protection juridique des inventions biotechnologiques pourrait entrer dans le champ d'application de l'accord OTC.

61 Le requérant fait valoir, en troisième lieu, que l'article 6, paragraphe 1, de la directive, qui exclut de la brevetabilité les inventions «dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs», serait incompatible avec l'article 53 de la CBE, qui exclut de la brevetabilité les inventions «dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs». La différence des termes employés affecterait, en violation de l'article 1er, paragraphe 2 de la directive, les obligations que la CBE impose aux États membres.

62 Toutefois, le requérant n'indique en aucune manière en quoi la rédaction légèrement différente utilisée sur ce point par la directive, et inspirée du libellé de l'article 27, paragraphe 3, de l'accord ADPIC, imposerait aux États membres, pour se conformer à leurs obligations au titre de la directive, de violer leurs obligations au titre de la CBE. À défaut d'exemples concrets fournis en sens contraire, il semble raisonnable de penser que la contrariété à l'ordre public ou aux bonnes moeurs sera pareillement constatée pour une même invention, que l'on prenne pour référence sa publication, sa mise en oeuvre ou son exploitation commerciale.

63 En quatrième et dernier lieu, le requérant et plus encore le gouvernement norvégien qui intervient à son soutien font valoir que l'objet même de la directive, qui est de rendre brevetables les inventions biotechnologiques dans tous les États membres, irait à l'encontre de la répartition équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, qui est l'un des objectifs de la CDB.

64 Toutefois, les risques qu'évoquent le requérant et cet intervenant sont exprimés en termes hypothétiques et ne résultent pas directement des dispositions de la directive mais, tout au plus, de l'utilisation qui serait susceptible d'en être faite.

65 On ne peut en effet tenir pour établi, à défaut d'une démonstration qui manque en l'espèce, que le simple fait de protéger par brevet des inventions biotechnologiques aura pour conséquence, selon ce qui est soutenu, de priver les pays en développement de la capacité de contrôler leurs ressources biologiques et d'avoir recours à leurs connaissances traditionnelles, pas plus que de favoriser la monoculture ou de décourager les efforts nationaux et internationaux de conservation de la biodiversité.

66 En outre, si l'article 1er de la CDB énonce comme objectif le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes, il précise que ceci doit être réalisé compte tenu de tous les droits sur ces ressources et techniques. Aucune stipulation de la CDB n'impose en particulier de faire figurer la prise en compte des intérêts des pays dont la ressource génétique serait originaire ou l'existence de mesures de transfert de techniques parmi les conditions de délivrance d'un brevet portant sur des inventions biotechnologiques.

67 S'agissant enfin de l'obstacle que la directive pourrait constituer, dans le cadre de la coopération internationale nécessaire pour réaliser les objectifs de la CDB, il convient de rappeler que, en vertu de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive, les États membres ont le devoir d'appliquer celle-ci en conformité avec les engagements qu'ils ont souscrits en ce qui concerne, notamment, la diversité biologique.

68 Il résulte de ce qui précède que le quatrième moyen doit être rejeté.

Sur le cinquième moyen

69 Selon le requérant, la brevetabilité d'éléments isolés du corps humain, qui découle de l'article 5, paragraphe 2, de la directive, équivaldrait à une instrumentalisation de la matière vivante humaine,

attentatoire à la dignité de l'être humain. En outre, l'absence de clause imposant une vérification du consentement du donneur ou du receveur de produits obtenus par des moyens biotechnologiques menacerait le droit des personnes à disposer d'elles-mêmes.

70 Il appartient à la Cour, dans son contrôle de la conformité des actes des institutions aux principes généraux du droit communautaire, de veiller au respect du droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne.

71 S'agissant du respect dû à la dignité humaine, il est en principe assuré par l'article 5, paragraphe 1, de la directive qui interdit que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, puisse constituer une invention brevetable.

72 En ce qui concerne les éléments du corps humain, ils ne sont en eux-mêmes pas davantage brevetables et leur découverte ne peut faire l'objet d'une protection. Seules peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle.

73 Ainsi, comme il est dit aux vingtième et vingt et unième considérants de la directive, un élément du corps humain peut faire partie d'un produit susceptible d'obtenir la protection du brevet mais il ne peut, dans son environnement naturel, faire l'objet d'aucune appropriation.

74 Cette distinction s'applique au cas de travaux portant sur la séquence ou la séquence partielle des gènes humains. Le résultat de tels travaux ne peut donner lieu à la délivrance d'un brevet que si la demande est accompagnée, d'une part, d'une description de la méthode originale de séquençage qui a permis l'invention et, d'autre part, d'un exposé de l'application industrielle sur laquelle doivent déboucher les travaux, ainsi que le précise l'article 5, paragraphe 3, de la directive. À défaut d'une telle application, on aurait en effet affaire non pas à une invention, mais à la découverte d'une séquence d'ADN qui ne serait, en tant que telle, pas brevetable.

75 Ainsi, la protection envisagée par la directive ne porte que sur le résultat d'un travail inventif, scientifique ou technique, et ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière.

76 Une sécurité additionnelle est apportée par l'article 6 de la directive qui cite comme contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, et exclus à ce titre de la brevetabilité, les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Le trente-huitième considérant de la directive précise que cette liste n'est pas exhaustive et que tous les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine doivent être également exclus de la brevetabilité.

77 Il résulte de ces dispositions que, s'agissant de la matière vivante d'origine humaine, la directive encadre le droit des brevets de façon suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité humaine soit sauvegardée.

78 La seconde branche du moyen met en cause le droit à l'intégrité de la personne, pour autant qu'il comprend, dans le cadre de la médecine et de la biologie, le consentement libre et éclairé du donneur et du receveur.

79 Force est toutefois de constater que l'invocation de ce droit fondamental est inopérante à l'encontre d'une directive qui porte seulement sur la délivrance des brevets et dont le champ d'application ne s'étend par conséquent pas aux opérations antérieures et postérieures à cette délivrance, qu'il s'agisse de la recherche ou de l'utilisation des produits brevetés.

80 L'octroi d'un brevet ne préjuge pas des limitations ou interdictions légales s'appliquant à la recherche de produits brevetables ou à l'exploitation de produits brevetés, ainsi qu'il est rappelé au quatorzième considérant de la directive. L'objet de la directive n'est pas de se substituer aux dispositions restrictives garantissant, au-delà du champ d'application de la directive, le respect de certaines normes éthiques au nombre desquelles figure le droit des personnes à disposer d'elles-mêmes par un consentement éclairé.

81 Le cinquième moyen doit, dès lors, être rejeté.

Sur le sixième moyen

82 Le requérant expose enfin que la directive serait entachée d'une violation des formes substantielles en ce qu'elle ne contiendrait aucune mention permettant de s'assurer que la proposition de la Commission a bien été adoptée par une délibération collégiale et sur la base d'un texte établi dans les langues officielles.

83 Le Conseil estime que ce moyen est irrecevable dans la mesure où le requérant ne précise pas s'il vise la proposition initiale ou la proposition modifiée de la Commission et où il ne fournit aucun élément à l'appui de son moyen.

84 Il y a toutefois lieu de considérer, dès lors que la directive vise, dans son préambule, «la proposition de la Commission» en renvoyant en note de bas de page aux éditions du 8 octobre 1996 et du 11 octobre 1997 du Journal officiel des Communautés européennes, que le moyen concerne tant la proposition de directive 96/C 296/03 présentée par la Commission le 25 janvier 1996 (JO 1996, C 296, p. 4), que la proposition modifiée de directive 97/C 311/05 présentée par la Commission le 29 août 1997 (JO 1997, C 311, p. 12). Le moyen est en outre suffisamment précis pour permettre à la Cour d'en comprendre la portée.

85 La Commission ayant fourni, dans son intervention, des indications permettant d'établir que le principe de collégialité et le régime linguistique applicable à ses délibérations avaient été respectés, le requérant a précisé que son moyen n'était pas tiré d'une violation du principe de collégialité lui-même, mais d'une absence de justification apparente, dans le texte de la directive, quant au respect de ce principe.

86 À cet égard, l'obligation de motivation des directives qui résulte de l'article 190 du traité CE (devenu article 253 CE) n'a pas pour portée d'imposer que les visas des propositions et avis, mentionnés par le même article, comportent le rappel des circonstances de fait permettant d'établir que chacune des institutions intervenant dans la procédure législative a respecté ses règles de procédure.

87 Ce n'est, en outre, que dans le cas où un doute sérieux existerait sur la régularité de la procédure préalable à son intervention qu'une institution serait fondée à s'en enquérir. Or, il n'est ni démontré ni même allégué que le Parlement ou le Conseil aurait, en l'espèce, eu des raisons valables de penser que la délibération de la Commission sur sa proposition était irrégulière.

88 Le sixième moyen doit, dès lors, être rejeté, ainsi que la requête dans son ensemble.

Sur les dépens

89 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Le Parlement et le Conseil ayant conclu à la condamnation du royaume des Pays-Bas et celui-ci ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de le condamner aux dépens.

90 En application de l'article 69, paragraphe 4, premier et deuxième alinéas, du même règlement, la République italienne, le royaume de Norvège et la Commission, qui sont intervenus au litige, supporteront leurs propres dépens.

Par ces motifs,

LA COUR

déclare et arrête:

1) Le recours est rejeté.

2) Le royaume des Pays-Bas est condamné aux dépens.

Portée de l'article 5 de la directive

- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (cycle d'Uruguay, signé à Marrakech, 1994), article 27

Objet brevetable

1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.¹ Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.

2. Les Membres pourront 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.

3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité:

- a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;
- b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système *sui generis* efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.

¹ Aux fins de cet article, les expressions "activité inventive" et "susceptible d'application industrielle" pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes "non évidente" et "utile".

Textes de référence

Déclaration des Droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789

- Article 2

Le but de toute association politique est la conservation des droits naturels et imprescriptibles de l'Homme. Ces droits sont la liberté, la propriété, la sûreté, et la résistance à l'oppression.

- Article 11

La libre communication des pensées et des opinions est un des droits les plus précieux de l'Homme : tout Citoyen peut donc parler, écrire, imprimer librement, sauf à répondre à l'abus de cette liberté dans les cas déterminés par la Loi.

- Article 17

La propriété étant un droit inviolable et sacré, nul ne peut en être privé, si ce n'est lorsque la nécessité publique, légalement constatée, l'exige évidemment, et sous la condition d'une juste et préalable indemnité.

Textes révolutionnaires

- Décret de l'Assemblée Nationale des 31 décembre 1790 et 7 janvier 1791 relatif aux auteurs de découvertes utiles

(Collection complète des lois, décrets, ordonnances, règlements, et avis du Conseil d'État, Tome second, Paris, 1804, page 158)

L'Assemblée nationale, considérant que toute idée nouvelle dont la manifestation ou le développement peut devenir utile à la société, appartient primitivement à celui qui l'a conçue, et que ce serait attaquer les droits de l'homme dans leur essence, que de ne pas regarder une découverte industrielle comme la propriété de son auteur ;

Convention européenne des droits de l'homme

- Article 10 – Liberté d'expression

1 Toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ou des idées sans qu'il puisse y avoir ingérence d'autorités publiques et sans considération de frontière. Le présent article n'empêche pas les Etats de soumettre les entreprises de radiodiffusion, de cinéma ou de télévision à un régime d'autorisations.

2 L'exercice de ces libertés comportant des devoirs et des responsabilités peut être soumis à certaines formalités, conditions, restrictions ou sanctions prévues par la loi, qui constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à l'intégrité territoriale ou à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention du crime, à la protection de la santé ou de la morale, à la protection de la réputation ou des droits d'autrui, pour empêcher la divulgation d'informations confidentielles ou pour garantir l'autorité et l'impartialité du pouvoir judiciaire.

Charte des droits fondamentaux

-Article 11

Liberté d'expression et d'information

1. Toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ou des idées sans qu'il puisse y avoir ingérence d'autorités publiques et sans considération de frontières.

2. La liberté des médias et leur pluralisme sont respectés.

Jurisprudence du Conseil constitutionnel

- Décision n° 81-132 DC du 16 janvier 1982 - Loi de nationalisation

(...)

16. Considérant que, si postérieurement à 1789 et jusqu'à nos jours, les finalités et les conditions d'exercice du droit de propriété ont subi une évolution caractérisée à la fois par **une notable extension de son champ d'application à des domaines individuels nouveaux** et par des limitations exigées par l'intérêt général, les principes mêmes énoncés par la Déclaration des droits de l'homme ont pleine valeur constitutionnelle tant en ce qui concerne le caractère fondamental du droit de propriété dont la conservation constitue l'un des buts de la société politique et qui est mis au même rang que la liberté, la sûreté et la résistance à l'oppression, qu'en ce qui concerne les garanties données aux titulaires de ce droit et les prérogatives de la puissance publique ; que la liberté qui, aux termes de l'article 4 de la Déclaration, consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui, ne saurait elle-même être préservée si des restrictions arbitraires ou abusives étaient apportées à la liberté d'entreprendre ;

(...)

- Décision n° 2004-496DC du 10 juin 2004 - Loi pour la confiance dans l'économie numérique

(...)

7. Considérant qu'aux termes de l'article 88-1 de la Constitution : " La République participe aux Communautés européennes et à l'Union européenne, constituées d'Etats qui ont choisi librement, en vertu des traités qui les ont instituées, d'exercer en commun certaines de leurs compétences " ; qu'ainsi, la transposition en droit interne d'une directive communautaire résulte d'une exigence constitutionnelle à laquelle il ne pourrait être fait obstacle qu'en raison d'une disposition expresse contraire de la Constitution ; qu'en l'absence d'une telle disposition, il n'appartient qu'au juge communautaire, saisi le cas échéant à titre préjudiciel, de contrôler le respect par une directive communautaire tant des compétences définies par les traités que des droits fondamentaux garantis par l'article 6 du Traité sur l'Union européenne ;

8. Considérant qu'aux termes du 1 de l'article 14 de la directive du 8 juin 2000 susvisée pour la transposition de laquelle est prise la loi déférée : " Les États membres veillent à ce que, en cas de fourniture d'un service de la société de l'information consistant à stocker des informations fournies par un destinataire du service, le prestataire ne soit pas responsable des informations stockées à la demande d'un destinataire du service à condition que : - a) le prestataire n'ait pas effectivement connaissance de l'activité ou de l'information illicites et, en ce qui concerne une demande en dommages et intérêts, n'ait pas connaissance de faits ou de circonstances selon lesquels l'activité ou l'information illicite est apparente - ou b) le prestataire, dès le moment où il a de telles connaissances, agisse promptement pour retirer les informations ou rendre l'accès à celles-ci impossible " ;

9. Considérant que les 2 et 3 du I de l'article 6 de la loi déférée ont pour seule portée d'écarter la responsabilité civile et pénale des hébergeurs dans les deux hypothèses qu'ils envisagent ; que ces

dispositions ne sauraient avoir pour effet d'engager la responsabilité d'un hébergeur qui n'a pas retiré une information dénoncée comme illicite par un tiers si celle-ci ne présente pas manifestement un tel caractère ou si son retrait n'a pas été ordonné par un juge ; que, sous cette réserve, les 2 et 3 du I de l'article 6 se bornent à tirer les conséquences nécessaires des dispositions inconditionnelles et précises du 1 de l'article 14 de la directive susvisée sur lesquelles il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de se prononcer ; que, par suite, les griefs invoqués par les requérants ne peuvent être utilement présentés devant lui ;

(...)

- Décision n° 2004-497 DC du 1er juillet 2004 - Loi relative aux communications électroniques et aux services de communication audiovisuelle

(...)

18. Considérant qu'aux termes de l'article 88-1 de la Constitution : « La République participe aux Communautés européennes et à l'Union européenne, constituées d'Etats qui ont choisi librement, en vertu des traités qui les ont instituées, d'exercer en commun certaines de leurs compétences » ; qu'ainsi, la transposition en droit interne d'une directive communautaire résulte d'une exigence constitutionnelle à laquelle il ne pourrait être fait obstacle qu'en raison d'une disposition expresse contraire de la Constitution ; qu'en l'absence d'une telle disposition, il n'appartient qu'au juge communautaire, saisi le cas échéant à titre préjudiciel, de contrôler le respect par une directive communautaire tant des compétences définies par les traités que des droits fondamentaux garantis par l'article 6 du Traité sur l'Union européenne ;

19. Considérant que, s'agissant de la possibilité d'accès aux décodeurs donnée aux éditeurs de services de télévision diffusés en mode numérique visés à l'article 30-1 de la loi du 30 septembre 1986, l'article critiqué se borne à tirer les conséquences nécessaires des dispositions inconditionnelles et précises du premier alinéa de l'article 6 de la directive 2002/19/CE du 7 mars 2002 susvisée sur lesquelles il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de se prononcer ; que, dans cette mesure, les griefs invoqués par les requérants ne peuvent être utilement présentés à son encontre ;

(...)

Glossaire de génétique

(Source : site internet de l'Institut national de la recherche pédagogique)

ADN (acide désoxyribonucléique) : un des constituants essentiels des chromosomes, support moléculaire de l'information génétique. Le contenu de cette information est le "code" de synthèse de toutes les protéines de l'organisme. La molécule d'ADN est composée de 2 chaînes complémentaires formées par l'enchaînement de nucléotides. Les gènes sont des segments d'ADN.

ADNc : ADN "complémentaire" : copie d'un gène, dépourvue des introns (séquences non codantes) de ce gène.

Amplification génique : dite aussi **PCR** ("polymérase chain reaction"). Technique permettant de recopier de manière exponentielle un fragment d'ADN grâce à l'utilisation d'une enzyme (polymérase).

Arabidopsis thaliana : petite plante herbacée de la famille des Crucifères, appelée aussi "arabette des dames". Cette plante est utilisée comme modèle d'étude en génétique et biotechnologie végétale du fait de la petite taille de son génome, de la rapidité de son cycle de reproduction et de sa faible quantité d'ADN répétitif. Un projet européen est en cours pour le séquençage de son génome.

ARN (acide ribonucléique) messager : molécule correspondant à la copie de la séquence codante d'une portion d'ADN, qui assure le passage de l'information génétique dans le cytoplasme de la cellule, où a lieu la synthèse d'une chaîne polypeptidique ou protéine.

ARN ribosomal : l'un des deux constituants des ribosomes.

ARN t de transfert : courte molécule d'ARN de structure complexe, qui joue un rôle fondamental dans la synthèse des protéines. Il apporte les acides aminés au ribosome.

Bactérie : microorganisme unicellulaire sans noyau (procaryote) dont le génome est un ADN circulaire. Elle ne contient qu'un seul chromosome.

Bactériophage : virus parasite des bactéries qui peuvent entraîner leur destruction (lyse).

Base (base azotée) : l'ADN et l'ARN comportent chacun 4 bases différentes (dont 3 leurs sont communes). C'est la capacité des bases à s'apparier chacune avec sa base complémentaire qui donne à l'ADN ses caractéristiques essentielles : capacité de duplication (ou réplication), et synthèse d'ARN messager à partir d'un brin d'ADN (transcription).

Biologie moléculaire : étude des molécules porteuses du message héréditaire (ADN, ARN), de leur structure, synthèse, altérations (mutations) ou transformation.

Boîte homéotique : courte séquence d'ADN retrouvée dans des gènes ayant en commun la propriété de moduler l'activité d'autres ensembles de gènes au cours du développement embryonnaire.

Carte génétique : Représentation graphique de la position des gènes les uns par rapport aux autres sur un génome.

Cartographie génétique : analyse du génome consistant à "baliser" l'ensemble du génome grâce à toute une série de marqueurs, ce qui facilite ensuite la localisation de gènes particuliers (voir aussi séquençage)

Chromosome : unité physique de matériel génétique correspondant à une molécule continue d'ADN. Les cellules eucaryotes (possédant un noyau individualisé) comportent plusieurs chromosomes dont la substance de bases est la chromatine (association de l'ADN et des protéines histones) ; les cellules bactériennes n'en comportent

qu'un. Ils sont doués du pouvoir d'autoreproduction.

Clonage : Méthode de multiplication cellulaire in vitro par reproduction asexuée aboutissant à la formation de clones. Cette notion est souvent étendue à l'isolement et à l'amplification de fragments d'ADN dans un clone cellulaire. Par extension, on parle alors de clonage de gènes ou de clonage moléculaire.

Clonage d'un gène : opération consistant à isoler un gène et à le reproduire en grand nombre en général dans des plasmides bactériens.

Clonage d'un organisme : opération consistant à produire plusieurs organismes génétiquement identiques. Le clonage peut être effectué à partir de cellules provenant d'un individu adulte, ou de cellules issues d'un même embryon. La multiplication végétative des végétaux (par bouturage classique, micro-bouturage en éprouvette...) est un clonage.

Clone : groupe de cellules ou d'individus issus d'une même unité ancestrale par simple multiplication végétative. Les membres d'un clone sont en principe génétiquement identiques (sauf mutations).

Code génétique : code de correspondance entre les acides nucléiques (ADN et ARN) et les protéines, qui fait correspondre un triplet (succession ordonnée de 3 bases) à un acide aminé. Ce code est universel, c'est-à-dire commun à tous les êtres vivants (à quelques exceptions près).

Construction génique : portion d'ADN destinée au transfert dans une cellule, comprenant un gène d'intérêt, et les séquences promotrices et régulatrices indispensables à son expression et à sa régulation dans la cellule receveuse.

Cosmide : vecteur de clonage pouvant contenir des fragments d'ADN étranger de 30 à 40 kilobases. Plasmide possédant le site COS du bactériophage lambda nécessaire à l'encapsidation. Un cosmide ne permet de cloner que des fragments d'ADN de grande taille.

Criblage : opération d'identification et de tri de clones.

Diagnostic génétique : détection de gènes d'un organisme par hybridation de son génome avec des sondes moléculaires spécifiques. Cette méthode est utilisée par exemple pour le diagnostic prénatal de certaines maladies héréditaires ou pour la détermination parentale.

Electrophorèse : cette technique permet de séparer des molécules en fonction de leur taille et de leur charge en utilisant un courant électrique. On peut ainsi analyser et purifier dans un milieu gélifié (gel d'agarose, gel de polyacrylamide ...) l'ADN, l'ARN et les protéines.

Electroporation : méthode de pénétration d'ADN dans des cellules, basée sur l'utilisation d'impulsions électriques qui augmentent la perméabilité membranaire.

Enzyme : protéine (ou ARN) catalysant une réaction chimique. Les enzymes sont indispensables à la réalisation de la plupart des réactions biochimiques dans la cellule. Chacune a une activité spécifique : inhiber, déclencher ou accélérer une réaction, couper ou lier des molécules particulières...

Enzyme de restriction : enzyme bactérienne qui coupe la chaîne d'ADN en un site précis. Elle est utilisée pour isoler les gènes.

Exon : fragment de gène dont la séquence d'ADN, après transcription se retrouve dans les ARNm maturés. Cette partie du gène est le plus souvent codante.

Fragment de restriction : polynucléotide produit par digestion d'un ADN à l'aide d'une enzyme de restriction.

Fusion de gènes : association de fragments de gènes conduisant à la formation d'un gène chimère.

Gène : unité de transmission héréditaire de l'information génétique. Un gène est un segment d'ADN (ou d'ARN chez virus), situé à un locus précis sur un chromosome, qui comprend la séquence codante pour une protéine, et

les séquences qui en permettent et régulent l'expression.

Gène chimère : gène formé de fragments d'ADN d'origines diverses.

Gène d'intérêt : gène responsable d'un caractère jugé intéressant, que l'on va chercher à transférer à un autre organisme.

Gène marqueur : gène dont l'expression permet le criblage des cellules qui le contiennent.

Génie génétique : ensemble de techniques permettant de modifier le patrimoine héréditaire d'une cellule par la manipulation de gènes in vitro.

Génome : ensemble du matériel génétique présent dans chacune des cellules d'un individu. Patrimoine héréditaire d'un individu.

Génotype : ensemble des caractères génétiques d'un individu. Son expression conduit au phénotype.

Homeobox : séquence conservée de 180 paires de bases que l'on retrouve chez les gènes homéotiques.

Homéogènes : gènes régulateurs du développement embryonnaire, découverts chez la drosophile, puis chez le xénope, la souris et l'homme et qui déterminent le plan de l'organisme (mise en place spatio-temporelle).

Hybridation in situ : hybridation d'une sonde d'ADN ou d'ARN spécifique marquée avec l'ARN ou l'ADN cellulaire, sur une coupe de tissu ou des cellules fixées.

Hybridation moléculaire : technique permettant de mettre en évidence au sein d'une cellule ou d'un tissu, une séquence d'acide nucléique, par exemple de localiser un locus sur un chromosome. Elle est basée sur le principe de complémentarité des bases azotées, plus particulièrement entre l'ADN et le brin d'ARN de séquence complémentaire. Le brin de séquence complémentaire est aussi appelé sonde et généralement "marquer" pour le localiser. Il existe des "sondes radioactives" et des "sondes froides".

Hybridation sur colonie : Hybridation in situ permettant d'identifier les bactéries possédant une séquence d'ADN particulière. Cette hybridation se fait à l'aide d'une sonde d'acide nucléique complémentaire.

Intron : fragment d'un gène situé entre deux exons. Les introns sont présents dans l'ARNm immature et absents dans l'ARNm mature. Fragment "non codant" du gène.

Locus : emplacement précis d'un gène particulier sur un chromosome.

Marqueur génétique : en cartographie génétique, séquence d'ADN particulière utilisée pour "baliser" les chromosomes. En contrôle du transfert de gène : gène associé au gène d'intérêt, codant une caractéristique détectable facilement et précocement, facilitant le repérage des cellules au sein desquelles la transgénèse a réussi. La détection d'un marqueur génétique peut s'effectuer par hybridation avec une sonde complémentaire, ou par son expression phénotypique.

Mutagène : agent (physique) ou substance (chimique) susceptible de produire des mutations. Il augmente la fréquence de certaines mutations.

Mutagenèse dirigée : introduction d'une mutation précise dans un fragment d'ADN cloné, suivie de la réinsertion de la séquence mutée dans le gène original en remplacement de l'ADN sauvage correspondant.

Mutagenèse par insertion : introduction de mutations dans une séquence d'ADN clonée ou non, par insertion d'un fragment étranger d'ADN. Cette introduction est le plus souvent effectuée in vivo par insertion d'un élément transposable qui permet le repérage du gène ainsi muté.

Mutant : virus ou cellule ou individu possédant un gène ayant subi une mutation.

Mutation : modification affectant l'ADN d'un gène. Cette altération du matériel génétique d'une cellule ou d'un

virus entraîne une modification durable de certains caractères du fait de la transmission héréditaire de ce matériel de génération en génération. Les mutations spontanées sont à l'origine de la diversification des êtres vivants au cours de l'évolution. Des mutations dirigées peuvent être obtenues par insertion d'un transgène dans la séquence d'autres gènes.

Mutation conditionnelle : mutation ne s'exprimant que sous certaines conditions. Les mutations létales ne peuvent exister à l'état homozygote dans une cellule que sous forme conditionnelle, par exemple si elles ne s'expriment qu'à certaines températures.

Mutation constitutive : mutation qui abolit la régulation normale d'un gène, rendant son expression indépendante des conditions environnantes.

Mutation de régulation : mutation affectant la régulation de l'expression d'un ou plusieurs gènes, sans en altérer la partie codante.

Nucléotide : constituant élémentaire de l'ADN et de l'ARN, composé d'un sucre (désoxyribose ou ribose), d'un phosphate et d'une base azotée.

OGM (organisme génétiquement modifié) : organisme dont le génome a été modifié par génie génétique. Les cellules reproductrices de l'organisme possédant la modification, celle-ci est transmissible à la descendance.

Phage tempéré : phage dont le génome peut s'intégrer dans l'ADN de la cellule hôte et en transformer les propriétés. 1. Intégré au génome de la cellule hôte, le phage prend le nom de prophage. 2. Le phage tempéré est capable de lysogéniser les bactéries qu'il infecte.

Phage transducteur : phage capable de transmettre une partie du génome d'une cellule hôte à une autre.

Phage virulent : phage produisant dans la bactérie une infection conduisant au cycle lytique. La bactérie est lysée et les particules virales nouvellement synthétisées sont libérées.

Phénotype : ensemble des caractères observables chez un individu, résultant de l'interaction entre son génotype et les effets de son environnement.

Plage de lyse : Trou formé dans une couche de bactéries, à la suite d'une infection lytique provoquée par un bactériophage. Les caractères des plages (vitesse de formation, dimension, aspect, etc.) sont souvent utilisés pour définir un type donné de phage.

Plasmide : petite molécule circulaire d'ADN extrachromosomique présente chez les bactéries, capable de se répliquer de façon autonome, dans la cellule d'origine et dans une cellule-hôte. Cette molécule porte des caractères génétiques non essentiels à la cellule hôte. Certains plasmides sont utilisés comme vecteurs de clonage de gènes.

Plasmide recombiné : plasmide dans lequel a été inséré un fragment d'ADN étranger. Ce terme est le plus souvent employé pour désigner un plasmide créé par recombinaison in vitro.

Plasmide Ri : plasmide porté par la bactérie *Agrobacterium rhizo-genes* et qui comporte un segment d'ADN transférable et intégrable dans le génome d'une cellule végétale hôte. 1. Il peut servir de vecteur de transformation pour l'obtention de plantes transgéniques. 2. Ri signifie inducteur de racines.

Plasmide Ti : plasmide porté par la bactérie *Agrobacterium tumefaciens* et qui comporte un segment d'ADN transférable et intégrable dans le génome d'une cellule végétale hôte. 1. Il peut servir de vecteur de transformation pour l'obtention des plantes transgéniques. 2. Ti signifie inducteur de tumeurs.

Promoteur : séquence d'ADN située en amont de la séquence codant la protéine, indispensable à l'expression du gène. Le promoteur n'est pas "universel" : il doit être adapté à la cellule receveuse en cas de transfert du gène.

Protéine : molécule composée d'un enchaînement d'acides aminés. Les protéines remplissent différentes

fonctions dans la cellule, notamment des fonctions de structure et des fonctions enzymatiques (voir enzyme).

Protéine recombinante : protéine synthétisée à partir d'un transgène.

Recombinaison génétique : Phénomène conduisant à l'apparition dans une cellule ou dans un individu, de gènes ou de caractères héréditaires dans une association différente de celle observée chez les cellules ou individus parentaux.

Recombinaison homologue : insertion du transgène en un site particulier, à la place d'un gène déterminé de la cellule receveuse.

Restriction : mécanisme par lequel une cellule dégrade un ADN étranger. Ce phénomène fait intervenir une endonucléase spécifique (enzyme de restriction) et une enzyme de modification qui protège l'ADN de l'hôte.

Séquençage : détermination de l'ordre linéaire des composants d'une macromolécule. Par exemple : acides aminés d'une protéine, nucléotides d'un acide nucléique, etc.

Séquençage du génome : analyse du génome, consistant à déterminer la succession de toutes les bases qui composent l'ADN d'un organisme. Ce séquençage n'est réalisé ou en cours de réalisation que pour un nombre limité d'espèces : quelques bactéries, une levure, deux plantes (l'arabette et le riz), un ver nématode, un insecte (la drosophile) et l'homme. Le séquençage ne permet pas la détermination de la fonction des protéines codées par l'ADN.

Thérapie génique : opération conduisant à l'addition d'un gène dans des cellules non germinales d'un organisme.

Transcriptase reverse : enzyme qui permet d'obtenir une séquence d'ADN à partir d'une séquence d'ARN.

Transfection : 1. Introduction de matériel génétique viral dans une cellule. 2. Par extension, introduction de tout matériel génétique étranger dans la cellule rendue compétente.

Transfert d'ADN : transfert d'ADN dénaturé, depuis un gel (agarose par exemple) sur une membrane (nitrocellulose par exemple), où il peut être hybridé avec un acide nucléique complémentaire. Southern est le nom du chercheur qui a mis au point cette technique.

Transfert d'ARN : transfert d'ARN, depuis un gel (agarose par exemple) sur une membrane (nitrocellulose par exemple), où il peut être hybridé avec un acide nucléique complémentaire. Le terme Northern a été créé par jeu de mot analogique avec le transfert de Southern.

Transfert de gène : introduction dans le génome d'une cellule d'un gène provenant d'un autre organisme, ou du même organisme, par exemple en plusieurs exemplaires pour renforcer son expression.

Transformation (transformation génétique) : modification du patrimoine génétique d'une cellule par introduction d'une information génétique étrangère (génie génétique).

Transformé : qualifie un organisme issu d'une transformation génétique.

Transgène : gène introduit dans le génome d'un organisme par génie génétique.

Transgénèse : ensemble des opérations qui consistent à obtenir des organismes transgéniques.

Transgénique : qualifie un être vivant issu d'une cellule dans laquelle a été introduit un ADN étranger. L'organisme transgénique possède dans la majorité ou dans toutes ses cellules l'ADN étranger introduit. Le gène étranger peut donc se transmettre à la descendance.

Vecteur : molécule d'acide nucléique dans laquelle il est possible d'insérer des fragments d'acide nucléique étranger, pour ensuite les introduire et les maintenir dans une cellule hôte. Par exemple, le bactériophage lambda et les plasmides sont des vecteurs utilisés pour cloner des fragments d'ADN dans *Escherichia coli*.

