

- a) während der Ausstellung von der Stelle erteilt wird, die für den Schutz des gewerblichen Eigentums auf dieser Ausstellung zuständig ist;
- b) bestätigt, dass die Erfindung dort tatsächlich ausgestellt worden ist;
- c) den Tag der Eröffnung der Ausstellung angibt sowie, wenn die Erfindung erst nach diesem Tag offenbart wurde, den Tag der erstmaligen Offenbarung; und
- d) als Anlage eine Darstellung der Erfindung umfasst, die mit einem Beglaubigungsvermerk der vorstehend genannten Stelle versehen ist.

Kapitel V **Biotechnologische Erfindungen**

Regel 26²⁶ **Allgemeines und Begriffsbestimmungen**

(1) Für europäische Patentanmeldungen und Patente, die biotechnologische Erfindungen zum Gegenstand haben, sind die maßgebenden Bestimmungen des Übereinkommens in Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Kapitels anzuwenden und auszulegen. Die Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998²⁷ über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist hierfür ergänzend heranzuziehen.

(2) "Biotechnologische Erfindungen" sind Erfindungen, die ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.

(3) "Biologisches Material" ist jedes Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.

- (a) is issued at the exhibition by the authority responsible for the protection of industrial property at that exhibition;
- (b) states that the invention was in fact displayed there;
- (c) states the opening date of the exhibition and, where the invention was disclosed later than on that date, the date on which the invention was first disclosed; and
- (d) is accompanied by an identification of the invention, duly authenticated by the above-mentioned authority.

Chapter V **Biotechnological inventions**

Rule 26²⁶ **General and definitions**

(1) For European patent applications and patents concerning biotechnological inventions, the relevant provisions of the Convention shall be applied and interpreted in accordance with the provisions of this Chapter. Directive 98/44/EC of 6 July 1998²⁷ on the legal protection of biotechnological inventions shall be used as a supplementary means of interpretation.

(2) "Biotechnological inventions" are inventions which concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used.

(3) "Biological material" means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.

²⁶ Siehe hierzu Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer G 1/98, G 2/06, G 2/07, G 1/08 (Anhang I).

²⁷ Siehe ABI. EPA 1999, 101.

²⁶ See decisions of the Enlarged Board of Appeal G 1/98, G 2/06, G 2/07, G 1/08 (Annex I).

²⁷ See OJ EPO 1999, 101.

- a) être délivrée au cours de l'exposition par l'autorité chargée d'assurer la protection de la propriété industrielle dans cette exposition ;
- b) constater que l'invention y a été réellement exposée ;
- c) mentionner la date d'ouverture de l'exposition et, lorsque l'invention a été divulguée à une date ultérieure, la date à laquelle l'invention a été divulguée pour la première fois ; et
- d) être accompagnée des pièces permettant d'identifier l'invention, dûment authentifiées par l'autorité susmentionnée.

Chapitre V

Inventions biotechnologiques

Règle 26²⁶

Généralités et définitions

Art. 52, 53

R. 31, 32, 33, 34

(1) Pour les demandes de brevet européen et les brevets européens qui ont pour objet des inventions biotechnologiques, les dispositions pertinentes de la convention sont appliquées et interprétées conformément aux prescriptions du présent chapitre. La directive 98/44/CE du 6 juillet 1998²⁷ relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques constitue un moyen complémentaire d'interprétation.

(2) Les "inventions biotechnologiques" sont des inventions qui 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.

(3) On entend par "matière biologique" toute matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique.

²⁶ Cf. les décisions de la Grande Chambre de recours G 1/98, G 2/06, G 2/07, G 1/08 (Annexe I).

²⁷ Cf. JO OEB 1999, 101.

(4) "Pflanzensorte" ist jede pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die unabhängig davon, ob die Bedingungen für die Erteilung des Sortenschutzes vollständig erfüllt sind,

a) durch die sich aus einem bestimmten Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert,

b) zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von jeder anderen pflanzlichen Gesamtheit unterschieden und

c) in Anbetracht ihrer Eignung, unverändert vermehrt zu werden, als Einheit angesehen werden kann.

(5) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.

(6) "Mikrobiologisches Verfahren" ist jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

Regel 27
Patentierbare biotechnologische Erfindungen

Biotechnologische Erfindungen sind auch dann patentierbar, wenn sie zum Gegenstand haben:

a) biologisches Material, das mithilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden war;

(4) "Plant variety" means any plant grouping within a single botanical taxon of the lowest known rank, which grouping, irrespective of whether the conditions for the grant of a plant variety right are fully met, can be:

(a) defined by the expression of the characteristics that results from a given genotype or combination of genotypes,

(b) distinguished from any other plant grouping by the expression of at least one of the said characteristics, and

(c) considered as a unit with regard to its suitability for being propagated unchanged.

(5) A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection.

(6) "Microbiological process" means any process involving or performed upon or resulting in microbiological material.

Rule 27
Patentable biotechnological inventions

Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern:

(a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature;

(4) On entend par "variété végétale" tout ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions d'octroi d'une protection des obtentions végétales, peut :

a) être défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes,

b) être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères, et

c) être considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement.

(5) 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.

(6) On entend par "procédé microbiologique" tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique.

Règle 27 **Inventions biotechnologiques brevetables**

Art. 52

Les inventions biotechnologiques sont également brevetables lorsqu'elles ont pour objet :

a) une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel ;

b)²⁸ Pflanzen oder Tiere, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist;

c)²⁹ ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt.

Regel 28
Ausnahmen von der Patentierbarkeit

Nach Artikel 53 a) werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die zum Gegenstand haben:

a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;

b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;

c)³⁰ die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mithilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

(b)²⁸ plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety;

(c)²⁹ a microbiological or other technical process, or a product obtained by means of such a process other than a plant or animal variety.

Rule 28
Exceptions to patentability

Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

(a) processes for cloning human beings;

(b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;

(c)³⁰ uses of human embryos for industrial or commercial purposes;

(d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

²⁸ Siehe hierzu Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer G 2/12, G 2/13 (Anhang I).

²⁹ Siehe hierzu Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer G 2/07, G 1/08, G 2/12, G 2/13 (Anhang I).

³⁰ Siehe hierzu Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 2/06 (Anhang I).

²⁸ See decisions of the Enlarged Board of Appeal G 2/12, G 2/13 (Annex I).

²⁹ See decisions of the Enlarged Board of Appeal G 2/07, G 1/08, G 2/12, G 2/13 (Annex I).

³⁰ See decision of the Enlarged Board of Appeal G 2/06 (Annex I).

b)²⁸ des végétaux ou des animaux si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée ;

c)²⁹ un procédé microbiologique ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés, dans la mesure où il ne s'agit pas d'une variété végétale ou d'une race animale.

Règle 28

Exceptions à la brevetabilité

Conformément à l'article 53 a), les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet :

a) des procédés de clonage des êtres humains ;

b) des procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ;

c)³⁰ des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;

d) des 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.

²⁸ Cf. les décisions de la Grande Chambre de recours G 2/12, G 2/13 (Annexe I).

²⁹ Cf. les décisions de la Grande Chambre de recours G 2/07, G 1/08, G 2/12, G 2/13 (Annexe I).

³⁰ Cf. la décision de la Grande Chambre de recours G 2/06 (Annexe I).

Regel 29
Der menschliche Körper und seine Bestandteile

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

Regel 30³¹
Erfordernisse europäischer Patentanmeldungen betreffend Nucleotid- und Aminosäuresequenzen

(1) Sind in der europäischen Patentanmeldung Nucleotid- oder Aminosäuresequenzen offenbart, so hat die Beschreibung ein Sequenzprotokoll zu enthalten, das den vom Präsidenten des Europäischen Patentamts erlassenen Vorschriften für die standardisierte Darstellung von Nucleotid- und Aminosäuresequenzen entspricht.

(2) Ein nach dem Anmeldetag eingereichtes Sequenzprotokoll ist nicht Bestandteil der Beschreibung.

Rule 29
The human body and its elements

(1) The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

(2) An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

(3) The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

Rule 30³¹
Requirements of European patent applications relating to nucleotide and amino acid sequences

(1) If nucleotide or amino acid sequences are disclosed in the European patent application, the description shall contain a sequence listing conforming to the rules laid down by the President of the European Patent Office for the standardised representation of nucleotide and amino acid sequences.

(2) A sequence listing filed after the date of filing shall not form part of the description.

³¹ Siehe hierzu den Beschluss des Präsidenten des EPA, ABI. EPA 2011, 372, sowie die Mitteilung des EPA, ABI. EPA 2013, 542.

³¹ See decision of the President of the EPO, OJ EPO 2011, 372 and the notice from the EPO, OJ EPO 2013, 542.

Règle 29**Le corps humain et ses éléments**

Art. 52, 53, 57

R. 42

(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.

Règle 30³¹**Prescriptions régissant les demandes de brevet européen portant sur des séquences de nucléotides et d'acides aminés**

Art. 56, 57, 80

R. 42

(1) Si des séquences de nucléotides ou d'acides aminés sont exposées dans la demande de brevet européen, la description doit contenir un listage de séquences établi conformément aux règles arrêtées par le Président de l'Office européen des brevets pour la représentation normalisée de séquences de nucléotides et d'acides aminés.

(2) Un listage de séquences produit après la date de dépôt ne fait pas partie de la description.

³¹ Cf. la décision du Président de l'OEB, JO OEB 2011, 372, et le communiqué de l'OEB, JO OEB 2013, 542.

(3) Hat der Anmelder nicht bis zum Anmeldetag ein den Erfordernissen des Absatzes 1 entsprechendes Sequenzprotokoll eingereicht, so fordert ihn das Europäische Patentamt auf, ein solches Sequenzprotokoll nachzureichen und die Gebühr für verspätete Einreichung zu entrichten. Reicht der Anmelder das erforderliche Sequenzprotokoll nicht innerhalb von zwei Monaten nach dieser Aufforderung unter Entrichtung der Gebühr für verspätete Einreichung nach, so wird die Anmeldung zurückgewiesen.

Regel 31^{32, 33}

Hinterlegung von biologischem Material

(1) Wird bei einer Erfindung biologisches Material verwendet oder bezieht sie sich auf biologisches Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der europäischen Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, dass ein Fachmann die Erfindung danach ausführen kann, so gilt die Erfindung nur dann als gemäß Artikel 83 offenbart, wenn

a) eine Probe des biologischen Materials spätestens am Anmeldetag bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren vom 28. April 1977 hinterlegt worden ist,

b) die Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung die dem Anmelder zur Verfügung stehenden maßgeblichen Angaben über die Merkmale des biologischen Materials enthält,

c) die Hinterlegungsstelle und die Eingangsnummer des hinterlegten biologischen Materials in der Anmeldung angegeben sind und

(3) Where the applicant has not filed a sequence listing complying with the requirements under paragraph 1 at the date of filing, the European Patent Office shall invite the applicant to furnish such a sequence listing and pay the late furnishing fee. If the applicant does not furnish the required sequence listing and pay the required late furnishing fee within a period of two months after such an invitation, the application shall be refused.

Rule 31^{32, 33}

Deposit of biological material

(1) If an invention involves the use of or concerns biological material which is not available to the public and which cannot be described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the art, the invention shall only be regarded as being disclosed as prescribed in Article 83 if:

(a) a sample of the biological material has been deposited with a recognised depositary institution on the same terms as those laid down in the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure of 28 April 1977 not later than the date of filing of the application;

(b) the application as filed gives such relevant information as is available to the applicant on the characteristics of the biological material;

(c) the depositary institution and the accession number of the deposited biological material are stated in the application, and

³² Siehe hierzu die Mitteilung des EPA über Erfindungen, bei denen biologisches Material verwendet wird oder die sich auf biologisches Material beziehen (ABI. EPA 2010, 498)

³³ Siehe hierzu Entscheidung der Großen Beschwerdekammer G 2/93 (Anhang I).

³² See notice from the EPO concerning inventions which involve the use of or concern biological material (OJ EPO 2010, 498).

³³ See decision of the Enlarged Board of Appeal G 2/93 (Annex I).

(3) Si, à la date de dépôt, le demandeur n'a pas produit un listage de séquences établi conformément aux exigences prévues au paragraphe 1, l'Office européen des brevets invite le demandeur à fournir ce listage de séquences et à acquitter la taxe pour remise tardive. Si le demandeur ne fournit pas le listage de séquences requis et n'acquitte pas la taxe pour remise tardive dans un délai de deux mois à compter de cette invitation, la demande est rejetée.

Règle 31^{32, 33}**Dépôt de matière biologique**

Art. 78, 83, 128, 129

R. 26, 34

(1) Lorsqu'une invention comporte l'utilisation d'une matière biologique ou qu'elle concerne une matière biologique à laquelle le public n'a pas accès et qui ne peut être décrite dans la demande de brevet européen de façon à permettre à un homme du métier d'exécuter l'invention, celle-ci n'est considérée comme exposée conformément à l'article 83 que si :

a) un échantillon de la matière biologique a été déposé auprès d'une autorité de dépôt habilitée, dans les mêmes conditions que celles prévues par le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets du 28 avril 1977, au plus tard à la date de dépôt de la demande ;

b) la demande telle que déposée contient les informations pertinentes dont dispose le demandeur sur les caractéristiques de la matière biologique ;

c) la demande comporte l'indication de l'autorité de dépôt et le numéro d'ordre de la matière biologique déposée, et

³² Cf. le communiqué de l'OEB relatif aux inventions qui comportent l'utilisation d'une matière biologique ou qui concernent une matière biologique (JO OEB 2010, 498).

³³ Cf. la décision de la Grande Chambre de recours G 2/93 (Annexe I).

d) falls das biologische Material nicht vom Anmelder hinterlegt wurde – Name und Anschrift des Hinterlegers in der Anmeldung angegeben sind und dem Europäischen Patentamt durch Vorlage von Urkunden nachgewiesen wird, dass der Hinterleger den Anmelder ermächtigt hat, in der Anmeldung auf das hinterlegte biologische Material Bezug zu nehmen, und vorbehaltlos und unwiderruflich seine Zustimmung erteilt hat, dass das von ihm hinterlegte Material nach Maßgabe der Regel 33 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

(2) Die in Absatz 1 c) und d) genannten Angaben können nachgereicht werden

a) innerhalb von sechzehn Monaten nach dem Anmeldetag oder, wenn eine Priorität in Anspruch genommen worden ist, nach dem Prioritätstag; die Frist gilt als eingehalten, wenn die Angaben bis zum Abschluss der technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung mitgeteilt werden;

b) bis zum Tag der Einreichung eines Antrags nach Artikel 93 Absatz 1 b);

c) innerhalb eines Monats, nachdem das Europäische Patentamt dem Anmelder mitgeteilt hat, dass das Recht auf Akteneinsicht nach Artikel 128 Absatz 2 besteht.

Maßgebend ist die Frist, die zuerst abläuft. Die Mitteilung dieser Angaben gilt vorbehaltlos und unwiderruflich als Zustimmung des Anmelders, dass das von ihm hinterlegte biologische Material nach Maßgabe der Regel 33 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

(d) where the biological material has been deposited by a person other than the applicant, the name and address of the depositor are stated in the application and a document is submitted to the European Patent Office providing evidence that the depositor has authorised the applicant to refer to the deposited biological material in the application and has given his unreserved and irrevocable consent to the deposited material being made available to the public in accordance with Rule 33.

(2) The information referred to in paragraph 1(c) and (d) may be submitted

(a) within sixteen months after the date of filing of the application or, if priority has been claimed, after the priority date, this period being deemed to have been observed if the information is communicated before completion of the technical preparations for publication of the European patent application;

(b) up to the date of submission of a request under Article 93, paragraph 1(b);

(c) within one month after the European Patent Office has communicated to the applicant that the right to inspect the files under Article 128, paragraph 2, exists.

The ruling period shall be the one which is the first to expire. The communication of this information shall be considered as constituting the unreserved and irrevocable consent of the applicant to the deposited biological material being made available to the public in accordance with Rule 33.

d) lorsque la matière biologique a été déposée par une personne autre que le demandeur, le nom et l'adresse du déposant sont mentionnés dans la demande et il est fourni à l'Office européen des brevets un document prouvant que le déposant a autorisé le demandeur à se référer dans la demande à la matière biologique déposée et a consenti sans réserve et de manière irrévocable à mettre la matière déposée à la disposition du public, conformément à la règle 33.

(2) Les indications mentionnées au paragraphe 1 c) et d) peuvent être communiquées :

a) dans un délai de seize mois à compter de la date de dépôt ou, si une priorité a été revendiquée, à compter de la date de priorité, le délai étant réputé observé si les indications sont communiquées avant la fin des préparatifs techniques en vue de la publication de la demande de brevet européen ;

b) jusqu'à la date de présentation d'une requête en vertu de l'article 93, paragraphe 1 b) ;

c) dans un délai d'un mois après que l'Office européen des brevets a notifié au demandeur l'existence du droit de consulter le dossier prévu à l'article 128, paragraphe 2.

Est applicable celui des délais qui expire le premier. Du fait de la communication de ces indications, le demandeur est considéré comme consentant sans réserve et de manière irrévocable à mettre la matière biologique déposée à la disposition du public, conformément à la règle 33.

Regel 32³⁴**Sachverständigenlösung**

(1) Bis zum Abschluss der technischen Vorbereitungen für die Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung kann der Anmelder dem Europäischen Patentamt mitteilen, dass

a) bis zu dem Tag, an dem der Hinweis auf die Erteilung des europäischen Patents bekannt gemacht wird, oder gegebenenfalls

b) für die Dauer von zwanzig Jahren ab dem Anmeldetag der Anmeldung, falls die Anmeldung zurückgewiesen oder zurückgenommen wird oder als zurückgenommen gilt,

der in Regel 33 bezeichnete Zugang nur durch Herausgabe einer Probe an einen vom Antragsteller benannten Sachverständigen hergestellt wird.

(2) Als Sachverständiger kann benannt werden:

a) jede natürliche Person, sofern der Antragsteller bei der Einreichung des Antrags nachweist, dass die Benennung mit Zustimmung des Anmelders erfolgt;

b) jede natürliche Person, die vom Präsidenten des Europäischen Patentamts als Sachverständiger anerkannt ist.

Zusammen mit der Benennung ist eine Erklärung des Sachverständigen einzureichen, in der er die in Regel 33 vorgesehenen Verpflichtungen gegenüber dem Anmelder bis zum Erlöschen des europäischen Patents in allen benannten Staaten oder – falls die Anmeldung zurückgewiesen oder zurückgenommen wird oder als zurückgenommen gilt – bis zu dem in Absatz 1 b) vorgesehenen Zeitpunkt eingehet, wobei der Antragsteller als Dritter anzusehen ist.

³⁴ Siehe hierzu die Mitteilung des EPA über Erfindungen, bei denen biologisches Material verwendet wird oder die sich auf biologisches Material beziehen (ABI. EPA 2010, 498)

Rule 32³⁴**Expert solution**

(1) Until completion of the technical preparations for publication of the European patent application, the applicant may inform the European Patent Office that,

(a) until the publication of the mention of the grant of the European patent or, where applicable,

(b) for twenty years from the date of filing, if the application is refused or withdrawn or deemed to be withdrawn,

the availability referred to in Rule 33 shall be effected only by the issue of a sample to an expert nominated by the requester.

(2) The following may be nominated as an expert:

(a) any natural person, provided that the requester furnishes evidence, when filing the request, that the nomination has the approval of the applicant;

(b) any natural person recognised as an expert by the President of the European Patent Office.

The nomination shall be accompanied by a declaration from the expert vis-à-vis the applicant in which he enters into the undertaking given under Rule 33 until either the date on which the patent expires in all the designated States or, where the application is refused, withdrawn or deemed to be withdrawn, the date referred to in paragraph 1(b), the requester being regarded as a third party.

³⁴ See notice from the EPO concerning inventions which involve the use of or concern biological material (OJ EPO 2010, 498).

Règle 32³⁴**Solution de l'expert**

Art. 78, 83, 128, 129

R. 26, 34, 67

(1) Jusqu'à la fin des préparatifs techniques en vue de la publication de la demande de brevet européen, le demandeur peut informer l'Office européen des brevets que,

a) jusqu'à la publication de la mention de la délivrance du brevet européen ou, le cas échéant,

b) pendant vingt ans à compter de la date du dépôt, si la demande est rejetée, retirée ou réputée retirée,

l'accessibilité prévue à la règle 33 ne peut être réalisée que par la remise d'un échantillon à un expert désigné par le requérant.

(2) Peut être désignée comme expert :

a) toute personne physique, à condition que le requérant fournisse la preuve, lors du dépôt de la requête, que le demandeur a donné son accord à cette désignation ;

b) toute personne physique qui a la qualité d'expert agréé par le Président de l'Office européen des brevets.

La désignation est accompagnée d'une déclaration de l'expert par laquelle il assume à l'égard du demandeur l'engagement visé à la règle 33, et ce, soit jusqu'à la date à laquelle le brevet européen s'éteint dans tous les Etats désignés, soit jusqu'à la date visée au paragraphe 1 b), si la demande est rejetée, retirée ou réputée retirée, le requérant étant considéré comme un tiers.

³⁴ Cf. le communiqué de l'OEB relatif aux inventions qui comportent l'utilisation d'une matière biologique ou qui concernent une matière biologique (JO OEB 2010, 498).

Regel 33³⁵**Zugang zu biologischem Material**

(1) Vom Tag der Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung an ist das nach Maßgabe der Regel 31 hinterlegte biologische Material jedermann und vor diesem Tag demjenigen, der das Recht auf Akteneinsicht nach Artikel 128 Absatz 2 hat, auf Antrag zugänglich. Vorbehaltlich der Regel 32 wird der Zugang durch Herausgabe einer Probe des hinterlegten Materials an den Antragsteller hergestellt.

(2) Die Herausgabe erfolgt nur, wenn der Antragsteller sich gegenüber dem Anmelder oder Patentinhaber verpflichtet hat, das biologische Material oder davon abgeleitetes biologisches Material Dritten nicht zugänglich zu machen und es lediglich zu Versuchszwecken zu verwenden, bis die Patentanmeldung zurückgewiesen oder zurückgenommen wird oder als zurückgenommen gilt oder das europäische Patent in allen benannten Staaten erloschen ist, sofern der Anmelder oder Patentinhaber nicht ausdrücklich darauf verzichtet.

Die Verpflichtung, das biologische Material nur zu Versuchszwecken zu verwenden, ist hinfällig, soweit der Antragsteller dieses Material aufgrund einer Zwangslizenz verwendet. Unter Zwangslizenzen sind auch Amtslizenzen und Rechte zur Benutzung einer patentierten Erfindung im öffentlichen Interesse zu verstehen.

Rule 33³⁵**Availability of biological material**

(1) Biological material deposited in accordance with Rule 31 shall be available upon request to any person from the date of publication of the European patent application and to any person having the right to inspect the files under Article 128, paragraph 2, prior to that date. Subject to Rule 32, such availability shall be effected by the issue of a sample of the biological material to the person making the request (hereinafter referred to as "the requester").

(2) Said issue shall be made only if the requester has undertaken vis-à-vis the applicant for or proprietor of the patent not to make the biological material or any biological material derived therefrom available to any third party and to use that material for experimental purposes only, until such time as the patent application is refused or withdrawn or deemed to be withdrawn, or before the European patent has expired in all the designated States, unless the applicant for or proprietor of the patent expressly waives such an undertaking.

The undertaking to use the biological material for experimental purposes only shall not apply in so far as the requester is using that material under a compulsory licence. The term "compulsory licence" shall be construed as including ex officio licences and the right to use patented inventions in the public interest.

³⁵ Siehe hierzu die Mitteilung des EPA über Erfindungen, bei denen biologisches Material verwendet wird oder die sich auf biologisches Material beziehen (ABI. EPA 2010, 498)

³⁵ See notice from the EPO concerning inventions which involve the use of or concern biological material (OJ EPO 2010, 498).

Règle 33³⁵**Accès à une matière biologique**

Art. 78, 83, 128, 129

R. 26, 34

(1) A compter du jour de la publication de la demande de brevet européen, la matière biologique déposée conformément à la règle 31 est, sur requête, accessible à toute personne et, avant cette date, à toute personne ayant le droit de consulter le dossier en vertu de l'article 128, paragraphe 2. Sous réserve de la règle 32, cette accessibilité est réalisée par la remise au requérant d'un échantillon de la matière biologique déposée.

(2) Cette remise n'a lieu que si le requérant s'est engagé à l'égard du demandeur ou du titulaire du brevet à ne pas communiquer à des tiers la matière biologique ou une matière biologique qui en est dérivée et à n'utiliser cette matière qu'à des fins expérimentales jusqu'à la date à laquelle la demande de brevet est rejetée ou retirée ou réputée retirée, ou à laquelle le brevet européen s'éteint dans tous les Etats désignés, à moins que le demandeur ou le titulaire du brevet ne renonce expressément à un tel engagement.

L'engagement de n'utiliser la matière biologique qu'à des fins expérimentales n'est pas applicable dans la mesure où le requérant utilise cette matière pour une exploitation résultant d'une licence obligatoire. L'expression "licence obligatoire" est entendue comme couvrant les licences d'office et tout droit d'utilisation dans l'intérêt public d'une invention brevetée.

³⁵ Cf. le communiqué de l'OEB relatif aux inventions qui comportent l'utilisation d'une matière biologique ou qui concernent une matière biologique (JO OEB 2010, 498).

(3) Abgeleitetes biologisches Material im Sinne des Absatzes 2 ist jedes Material, das noch die für die Ausführung der Erfindung wesentlichen Merkmale des hinterlegten Materials aufweist. Die in Absatz 2 vorgesehenen Verpflichtungen stehen einer für die Zwecke von Patentverfahren erforderlichen Hinterlegung eines abgeleiteten biologischen Materials nicht entgegen.

(4) Der in Absatz 1 vorgesehene Antrag ist beim Europäischen Patentamt auf einem von diesem anerkannten Formblatt einzureichen. Das Europäische Patentamt bestätigt auf dem Formblatt, dass eine europäische Patentanmeldung eingereicht worden ist, die auf die Hinterlegung des biologischen Materials Bezug nimmt, und dass der Antragsteller oder der von ihm nach Regel 32 benannte Sachverständige Anspruch auf Herausgabe einer Probe dieses Materials hat. Der Antrag ist auch nach Erteilung des europäischen Patents beim Europäischen Patentamt einzureichen.

(5) Das Europäische Patentamt übermittelt der Hinterlegungsstelle und dem Anmelder oder Patentinhaber eine Kopie des Antrags mit der in Absatz 4 vorgesehenen Bestätigung.

(6) Das Europäische Patentamt veröffentlicht in seinem Amtsblatt das Verzeichnis der Hinterlegungsstellen und Sachverständigen, die für die Anwendung der Regeln 31 bis 34 anerkannt sind.

(3) For the purposes of paragraph 2, derived biological material shall mean any material which still exhibits those characteristics of the deposited material which are essential to carrying out the invention. The undertaking under paragraph 2 shall not impede any deposit of derived biological material necessary for the purpose of patent procedure.

(4) The request referred to in paragraph 1 shall be submitted to the European Patent Office on a form recognised by that Office. The European Patent Office shall certify on the form that a European patent application referring to the deposit of the biological material has been filed, and that the requester or the expert nominated by him under Rule 32 is entitled to the issue of a sample of that material. After grant of the European patent, the request shall also be submitted to the European Patent Office.

(5) The European Patent Office shall transmit a copy of the request, with the certification provided for in paragraph 4, to the depositary institution and to the applicant for or the proprietor of the patent.

(6) The European Patent Office shall publish in its Official Journal the list of depositary institutions and experts recognised for the purpose of Rules 31 to 34.

(3) On entend par matière biologique dérivée aux fins du paragraphe 2 toute matière qui présente encore les caractéristiques de la matière déposée essentielles à la mise en oeuvre de l'invention. Les engagements visés au paragraphe 2 ne font pas obstacle à un dépôt d'une matière biologique dérivée, nécessaire aux fins de la procédure en matière de brevets.

(4) La requête visée au paragraphe 1 est adressée à l'Office européen des brevets au moyen d'un formulaire agréé par lui. L'Office européen des brevets certifie sur ce formulaire qu'une demande de brevet européen faisant état du dépôt de la matière biologique a été déposée et que le requérant ou l'expert qu'il a désigné conformément à la règle 32 a droit à la remise d'un échantillon de cette matière. La requête est également adressée à l'Office européen des brevets après la délivrance du brevet européen.

(5) L'Office européen des brevets transmet à l'autorité de dépôt, ainsi qu'au demandeur ou au titulaire du brevet, une copie de la requête assortie de la certification prévue au paragraphe 4.

(6) L'Office européen des brevets publie au Journal officiel la liste des autorités de dépôt habilitées et des experts agréés aux fins de l'application des règles 31 à 34.

Regel 34³⁶**Erneute Hinterlegung von biologischem Material**

Ist nach Regel 31 hinterlegtes biologisches Material bei der anerkannten Hinterlegungsstelle nicht mehr zugänglich, so gilt die Unterbrechung der Zugänglichkeit als nicht eingetreten, wenn dieses Material bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren vom 28. April 1977 erneut hinterlegt wird und dem Europäischen Patentamt innerhalb von vier Monaten nach dem Tag der erneuten Hinterlegung eine Kopie der von der Hinterlegungsstelle ausgestellten Empfangsbescheinigung unter Angabe der Nummer der europäischen Patentanmeldung oder des europäischen Patents übermittelt wird.

Rule 34³⁶**New deposit of biological material**

If biological material deposited in accordance with Rule 31 ceases to be available from the recognised depositary institution, an interruption in availability shall be deemed not to have occurred if a new deposit of that material is made with a recognised depositary institution on the same terms as those laid down in the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure of 28 April 1977, and if a copy of the receipt of the new deposit issued by the depositary institution is forwarded to the European Patent Office within four months of the date of the new deposit, stating the number of the European patent application or of the European patent.

³⁶ Siehe hierzu die Mitteilung des EPA über Erfindungen, bei denen biologisches Material verwendet wird oder die sich auf biologisches Material beziehen (ABI. EPA 2010, 498)

³⁶ See notice from the EPO concerning inventions which involve the use of or concern biological material (OJ EPO 2010, 498).