

УДК 633.853.494.577.213.3

Ткачик С.О.*, Третьякова А.А.

**Український інститут експертизи сортів рослин, Україна*

e-mail: s-s-tk@ukr.net

БІОТЕХНОЛОГІЧНІ ВІНАХОДИ ТА ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

Найбільш спірними аспектами, які стосуються інновацій в галузі біотехнології, є питання прав інтелектуальної власності.

Відбувається постійна зміна міжнародного права, національних патентних законодавств з метою забезпечення надійної охорони сучасних біотехнологічних винаходів. Для європейського, євразійського та російського патентних законодавств такими змінами стали включення до Інструкції Європейської патентної конвенції (ЄПК) розділу VI «Біотехнологічні винаходи» на основі Директиви 98/44/ЄС Європейського парламенту і Ради Європи «Про правову охорону біотехнологічних винаходів» від 16 липня 1998 р. (далі — Директива 98/44/ЄС). Директива щодо законодавчого захисту біотехнологічних винаходів (Директива 98/44/ЄС) була прийнята в 1998 році. У ній чітко зазначено, що може бути запатентовано в галузі біотехнологій, а що – ні. Нові винаходи, придатні для промислового використання, стають предметом патентування.

Такі винаходи можуть включати в себе біологічні матеріали, які містять генетичну інформацію, здатну до репродукування. Але не можуть бути запатентовані: людське тіло на різних стадіях формування та розвитку; повні або часткові послідовності генів людини; процеси клонування людей або модифікування генетичної ідентичності людей на ембріональному рівні; використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях; різновидності рослин і тварин, основні біологічні процеси для виробництва рослин або тварин, включно схрещування або селекція; процеси модифікування генетичної ідентичності тварин, які можуть спричинити муки останніх без необхідності в медичних цілях, а також тварин, які з'явилися у результаті цих процесів.

В Євросоюзі, крім Директиви 98/44/ЄС є інші регулюючі акти, щодо захисту прав інтелектуальної власності у сфері біотехнології. Це:

Регламент Ради ЄС 2100/94 щодо різновидностей рослин у Спільноті затверджує права різновидностей рослин як єдину форму прав власності на сорти рослин. Регламенти 238/95 та 1239/95 є додатковими правилами для виконання цієї директиви.

Регламент Ради (ЄС) 1590/2004 щодо затвердження програми Спільноти із збереження, збору та використання генетичних ресурсів у сільському господарстві з метою забезпечення гарантій генетичного різноманіття у сільському господарстві. У 2015 році була прийнята Директива ЄС, яка дозволила кожній країні-члену ЄМ самостійно при-

ймати рішення про доцільність використання ГМО (навіть зареєстрованого) на своїй території.

Тривалий час однією з складних проблем взаємодії між законами у галузі біотехнології та патентними законами було вирішення питання можливості патентування рослин і тварин з генетично модифікованою структурою. Європейська патентна конвенція виключає з переліку об'єктів винаходів сорти рослин, а законодавством США дозволено розповсюджувати правову охорону рослин як патентом на винахід, так і свідоцтвом (сертифікатом) на рослину.

Причиною вилучення з європейського патентного законодавства сортів рослин є запровадження UPOV окремої системи захисту прав селекціонерів. Однак, норми конвенції UPOV непридатні для забезпечення правової охорони генетично модифікованих сортів рослин. Реєстраційна система правової охорони сортів, встановлена UPOV, розповсюджує таку охорону на рослини у межах одного ботанічного таксона найнижчого рівня, який характеризується цілим геномом, а винаходи, пов'язані з генною інженерією, в цілому стосуються не цілого геному, а штучної цілеспрямованої модифікації окремого його елементу. Таким чином, винаходи, пов'язані зі зміною генної структури рослин, виходять за таксономічні межі окремого сорту рослини. Права на винаходи, пов'язані з модифікацією генної структури рослин, не надаються як на сорти рослин, встановленими UPOV, тому відсутні підстави позбавлення таких винаходів патентної охорони.

Свого часу було прийнято Директиву 90/200/ЄС, якою запроваджено мораторій на застосування генетично змінених організмів. Однак, Директивою 2001/18/ЄС щодо умисного вивільнення у навколишнє середовище генетично змінених організмів анульовано зазначену вище директиву і фактично мораторій на створення та практичне застосування ГМО рослин з генною структурою.

Згідно статті 64, статті 405, Додатку V, Додатку XXX та Додатку XXXVIII Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, українська сторона взяла на себе зобов'язання імплементувати в національне законодавство 15 актів ЄС, що стосуються питань, апробації, реєстрації, вивільнення на ринок, контролю, співіснування та транскордонного переміщення генетично модифікованих організмів. А саме: Розділ IV Угоди про асоціацію «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею»: Глава 4 «Санітарні та фітосанітарні заходи»;

Регламент 1829/2003 від 22 вересня 2003 р. щодо ГМ харчових продуктів та кормів;

Регламент 641/2004 від 6 квітня 2004 року щодо детальних правил імплементации Регламенту № 1829/2003;

Регламент 1830/2003 від 22 вересня 2003 року стосовно простежуваності та маркування ГМО та простежуваність харчових продуктів та кормових продуктів, вироблених із ГМО;

Директива 2001/18/ЄС від 12.03.2001 року про вивільнення у навколишнє середовище генетично модифікованих організмів;

Регламент 1946/2003 від 15 липня 2003 року про транскордонні переміщення генетично модифікованих організмів та інші.

Оцінка ризику застосування ГМО повинна включати в себе інформацію щодо їх впливу на людину, тварин, рослини, середовище, а методи визначення потенційної небезпеки від їхнього застосування слід розробляти, виходячи з комплексної оцінки представниками контролюючих органів виконавчої влади та наукових установ, що виконують дослідження у галузі біотехнології.

УДК 347.74/78:631.527 (061.1ЄС)

Якубенко Н.Б.

Український інститут експертизи сортів рослин, Україна

e-mail: nataliya.yakubenko@gmail.com

ЗАКОНОДАВСТВО ЄС ЩОДО РЕЄСТРАЦІЇ ТА ОХОРОНИ ПРАВ СЕЛЕКЦІОНЕРА

Враховуючи підписання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, яка набрала чинності у 2017 році та прийняття постанови Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» нашій державі необхідно провести ряд заходів щодо наближення законодавства України до права ЄС, зокрема, що пов'язані з реєстрацією та експертизою сортів рослин.

Регулювання правової охорони сортів рослин в ЄС передусім охоплює Регламент Ради ЄС № 2100/94 від 27 липня 1994 року «Про права на сорти рослин у Спільноті». Даний регламент заснований на положеннях Конвенції з охорони нових сортів рослин (далі – Конвенція УПОВ), його розроблено з метою охорони прав селекціонера на території ЄС та заснування відповідного європейського органу з цих питань – Бюро з сортів рослин Спільноти. Так само як і відповідно до Конвенції УПОВ для отримання правової охорони сорту на території ЄС необхідно, щоб він відповідав критеріям охороноздатності: відмінності, однорідності, стабільності та новизни. Питання назви сорту регулюється спеціальною статтею Стаття 63 та окремим документом – Керівництвом до Статті 63 Регламенту Ради (ЄС) 2100/94 від 27 липня 1994 р.