

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

IP/C/W/125/Add.17

19 mai 1999

(99-2036)

**Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce**

Original: anglais

RÉEXAMEN DES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE 27:3 b)

Renseignements reçus des Membres

Addendum

NORVÈGE

Le présent document contient les renseignements demandés par le Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce que le Secrétariat a reçus de la Norvège sous forme de communication de sa Mission permanente, datée du 30 avril 1999.

I. RÉPONSES À LA LISTE EXEMPLATIVE DE QUESTIONS ÉTABLIE PAR LE SECRÉTARIAT (DOCUMENT IP/C/W/122)

A. PROTECTION PAR DES BREVETS DES INVENTIONS CONCERNANT LES VÉGÉTAUX ET LES ANIMAUX

1. *Dans quelle mesure les inventions de produits ou de procédés concernant les végétaux ou les animaux sont-elles brevetables en vertu de la législation de votre pays, si elles remplissent les conditions de brevetabilité stipulées à l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC?*

Les végétaux et les animaux, y compris les lignées cellulaires qui peuvent se différencier à partir d'animaux ou de végétaux, ainsi que les procédés d'obtention de végétaux et d'animaux sont exclus de la protection par brevet. Les micro-organismes et les parties de végétaux et d'animaux qui ne peuvent se différencier à partir de végétaux ou d'animaux peuvent être brevetés.

2. *Dans les cas où les inventions de ce genre ne sont pas brevetables, même si elles remplissent ces conditions:*

i) *Dans quelle mesure est-ce dû au fait qu'elles sont exclues en soi de la brevetabilité?*

L'exclusion de la brevetabilité des végétaux, des animaux et des procédés permettant leur obtention est une exclusion en soi.

ii) *Dans quelle mesure cela tient-il à d'autres raisons (par exemple, parce que les conditions de brevetabilité autres que celles stipulées à l'article 27:1 ne sont pas remplies ou afin de protéger l'ordre public ou la moralité (voir l'article 27:2 de l'Accord))?*

L'exclusion n'est pas fondée sur l'ordre public ou la moralité comme le mentionne l'article 27:2 de l'Accord sur les ADPIC.

3. *Prière de décrire toutes dispositions spécifiques, directives, décisions judiciaires et administratives finales d'application générale concernant l'application des conditions de brevetabilité stipulées à l'article 27:1 aux objets visés à l'article 27:3 b).*

La Loi norvégienne sur les brevets prévoit, à son article premier, paragraphe 4, point 2, que:

Les brevets ne sont pas délivrés pour des variétés végétales ou animales ou des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux. En revanche, des brevets peuvent être délivrés pour des procédés microbiologiques et les produits qui en résultent.

Cette disposition est interprétée comme interdisant en général la délivrance d'un brevet pour les végétaux, les animaux et les procédés permettant leur obtention.

4. *Dans les cas où les variétés végétales ne sont pas en tant que telles un objet brevetable en vertu de la législation de votre pays, prière d'indiquer dans quelle mesure le champ de la protection conférée par des brevets pour des inventions concernant les végétaux peut néanmoins englober les variétés végétales ou un taxon botanique dont les végétaux expriment un caractère visé par les revendications d'un brevet.*

Les variétés végétales sont protégées par les droits de l'obteneur conformément à la Convention de l'UPOV de 1978 et ne peuvent par conséquent faire l'objet d'une protection par brevet.

5. *Prière de communiquer toutes définitions utilisées en vertu de la législation de votre pays en ce qui concerne les objets expressément exclus de la brevetabilité ou expressément brevetables (par exemple, micro-organismes, procédés microbiologiques, procédés non biologiques, variétés végétales).*

Il n'existe pas de telles définitions, sauf celles prévues par la Loi sur les brevets. Se reporter à la réponse à la question 3 ci-dessus.

6. *Dans quelle mesure un objet qui est identique à ce qui se produit dans la nature est-il brevetable en vertu de la législation de votre pays?*

Les objets concernant les micro-organismes ou les substances chimiques comme les gènes, y compris le matériel humain, qui sont identiques à ce qui se produit dans la nature, sont brevetables s'ils sont isolés et répondent aux autres conditions prévues par la Loi sur les brevets, notamment en ce qui concerne le niveau d'inventivité.

7. *Prière d'expliquer les prescriptions que prévoit la législation de votre pays pour assurer une divulgation suffisante des inventions brevetables visées ci-dessus.*

L'article 8, deuxième paragraphe, et l'article 8bis de la Loi sur les brevets assure une divulgation suffisante des inventions brevetables. Ces dispositions sont conformes au Traité de Budapest de 1977 (modifié en 1980).

8. *Quels droits sont conférés aux titulaires des brevets visés ci-dessus? Les brevets de produits ou de procédés sont-ils soumis aux mêmes règles que les autres brevets? Bénéficient-ils de la même protection que celle qui est stipulée à l'article 28 de l'Accord sur les ADPIC?*

Ces brevets, qu'il s'agisse de brevets de produits ou de brevets de procédés, bénéficient de la protection prévue à l'article 28 de l'Accord sur les ADPIC et sont soumis aux mêmes règles que les autres brevets. On suppose toutefois que les droits conférés par un brevet pour un gène ne s'étendent pas aux végétaux ou aux animaux contenant ce gène.

9. *Existe-t-il des exceptions spécifiques à ces droits (affectant la portée ou la durée des brevets visés ci-dessus)? Dans quelle mesure des exceptions, prévues en ce qui concerne les droits des obtenteurs de variétés végétales (par exemple, ceux visés à la question B.4 i) ci-après), existent-elles pour les droits conférés aux titulaires de brevets?*

Il n'existe pas d'exceptions spécifiques affectant la portée ou la durée des brevets microbiologiques. (Les exceptions générales sont énumérées dans le document IP/Q3/NOR/1 - Réponses aux questions 3 et 4 du Japon.) Les végétaux étant exclus de la brevetabilité, les exceptions relatives aux droits d'obteneurs de variétés végétales et celles relatives aux droits conférés par les brevets ne sont pas comparables.

10. *Existe-t-il dans la législation de votre pays des dispositions prévoyant expressément la concession de licences obligatoires en ce qui concerne les brevets visés ci-dessus?*

Il n'existe pas de dispositions prévoyant expressément la concession de licences obligatoires pour les types de brevets en question.

B. PROTECTION DES VARIÉTÉS VÉGÉTALES

1. *La législation de votre pays prévoit-elle la protection des variétés végétales par des droits d'obteneurs, des brevets de protection des végétaux ou tout autre système sui generis pour la protection des variétés végétales?*

La Norvège assure la protection des variétés végétales par la protection des droits d'obteneurs de variétés végétales.

2. a) *Si votre pays est partie à la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV), prière d'indiquer l'Acte ou les Actes de la Convention que votre pays a signé(s), qu'il a ratifié(s) et au(x)quel(s) il a accédé ainsi que les dispositions de cet acte ou de ces actes auxquelles sa législation est conforme, mais qu'il n'a pas (encore) observées.*

b) *Si votre pays n'est pas partie à la Convention, la protection offerte aux variétés végétales en vertu de la législation de votre pays est-elle conforme aux dispositions de l'un quelconque des Actes de la Convention et, dans l'affirmative, lesquelles?*

La Norvège a accédé à la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention de l'UPOV) du 2 décembre 1961, révisée le 23 octobre 1978. La Loi norvégienne sur les variétés végétales et les règlements supplémentaires sont conformes à cette convention et, en partie aussi, à la Convention de l'UPOV de 1991.

3. *Prière d'indiquer si une protection parallèle est prévue par la Loi sur la protection des variétés végétales et la Loi sur les brevets de votre pays (voir également la question A.4 ci-dessus).*

Il n'existe pas de protection parallèle.

4. *Prière de fournir les renseignements ci-après concernant le système sui generis de votre pays pour la protection des variétés végétales:*

- a) *les lois et réglementations applicables et, si elles ont été notifiées au Conseil des ADPIC, une référence aux documents pertinents de l'OMC;*
- b) *la définition d'une "variété végétale";*
- c) *les conditions requises pour bénéficier d'une protection;*
- d) *dans quelle mesure un objet qui est déjà connu du public ou qui est identique à ce qui se produit dans la nature peut bénéficier d'une protection en vertu du système sui generis de votre pays pour la protection des variétés végétales;*
- e) *dans quelle mesure la protection peut être fondée sur les caractéristiques du matériel génétique, par opposition aux caractéristiques des variétés végétales dérivées de ce matériel génétique;*
- f) *qui est admis à bénéficier des droits;*
- g) *la procédure d'acquisition de droits, y compris l'autorité chargée d'administrer les droits;*
- h) *les droits conférés;*
- i) *les exceptions aux droits conférés, par exemple:*
 - *actes accomplis à des fins de recherche ou d'expérimentation;*
 - *actes accomplis pour créer de nouvelles variétés végétales;*
 - *actes accomplis pour commercialiser ces variétés nouvellement créées;*
 - *tout "privilège de l'agriculteur" (par exemple, actes accomplis par un agriculteur sur ses propres terres en ce qui concerne les semences provenant de la récolte précédente);*
 - *actes accomplis à titre privé et à des fins non commerciales;*
 - *concession de licences obligatoires.*
- j) *la durée de la protection;*
- k) *la cession de droits;*
- l) *les moyens de faire respecter les droits.*

Les droits d'obteneurs de variétés végétales sont régis par la Loi sur les variétés végétales n° 32, du 12 mars 1993, et par les règlements du 6 août 1993. Ils ont été notifiés au Conseil des ADPIC (cf. IP/N/1/NOR/1). Si nous avons bien compris la question, les points b) à l) se réfèrent à d'autres systèmes *sui generis*.

II. RÉPONSES AUX QUESTIONS SUPPLÉMENTAIRES PROPOSÉES À TITRE INFORMEL PAR LE CANADA, LES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, LE JAPON ET LES ÉTATS-UNIS (DOCUMENT IP/C/W/126)

A. Questions concernant le système de brevets

1. *Y a-t-il, sur votre territoire, des éléments quelconques sur lesquels vous pouvez vous fonder pour refuser un brevet pour une invention consistant en un végétal ou un animal entiers qui est nouvelle et implique une activité inventive?*

La Loi norvégienne sur les brevets, article premier, paragraphe 4, point 2, dans le sens où elle est interprétée, prévoit qu'un brevet ne peut être délivré pour des végétaux ou des animaux ou des procédés d'obtention de végétaux ou d'animaux.

2. *Si la réponse à la première question est affirmative, prière de répondre aux questions suivantes:*

a) *Votre système de brevets exclut-il que des végétaux ou des animaux entiers puissent être des inventions? Dans l'affirmative, prière d'indiquer le fondement juridique de cette exclusion.*

Un végétal ou un animal entier et nouveau peut bien être une invention, il n'en reste pas moins non brevetable. Voir la réponse à la question 1 ci-dessus.

b) *Si votre système de brevets reconnaît que des végétaux et des animaux entiers peuvent être des inventions, exclut-il toutes les inventions de ce genre de la brevetabilité ou seulement certains types de végétaux ou d'animaux? Si toutes les inventions de ce genre sont exclues de la brevetabilité, prière d'indiquer le fondement juridique de cette exclusion (par exemple, pas de possibilité d'application industrielle). Si seuls certains types sont exclus de la brevetabilité, prière d'identifier les catégories d'inventions ou les caractéristiques des inventions qui sont exclues et d'indiquer le fondement juridique de cette exclusion.*

Les végétaux et les animaux sont exclus en soi de la brevetabilité.

c) *Y a-t-il dans votre législation d'autres éléments qui empêchent la délivrance d'un brevet pour des catégories d'inventions concernant les végétaux ou les animaux qui, par ailleurs, sont nouvelles, impliquent une activité inventive et sont susceptibles d'application industrielle? Dans l'affirmative, prière d'indiquer le fondement juridique de cette exclusion de la brevetabilité.*

Il n'existe pas d'autre base juridique générale excluant les végétaux et les animaux de la brevetabilité que les dispositions de la Loi sur les brevets mentionnées en réponse à la première question.

3. *Hormis dans le cas des objets définis comme étant non brevetables dans votre réponse à la question 2, est-il possible, sur votre territoire, de présenter une demande de brevet définie de l'une des manières suivantes?*

a) *Demande de brevet non limitée à une variété végétale ou animale déterminée.*

b) *Demande de brevet expressément limitée à une variété végétale ou animale.*

c) *Demande de brevet expressément limitée à un groupe de végétaux ou d'animaux, le groupe étant défini par référence à une caractéristique commune comme l'incorporation d'un gène particulier.*

Ni les groupes ni les variétés de végétaux ou d'animaux ne peuvent être brevetés.

d) *Si les réponses aux alinéas a) à c) de la question 3 varient, prière de donner les définitions des expressions "variété végétale" et "variété animale" utilisées par l'autorité chargée de l'examen de votre pays.*

Sans objet.

4. *Est-il possible d'obtenir un brevet sur votre territoire pour un micro-organisme nouveau, impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle? Dans la négative, prière d'indiquer le fondement juridique sur la base duquel ces inventions sont réputées non brevetables.*

Les micro-organismes répondant aux conditions générales de brevetabilité peuvent être brevetés.

5. *Est-il possible d'obtenir un brevet sur votre territoire pour un procédé essentiellement biologique d'obtention de végétaux ou d'animaux (c'est-à-dire un procédé qui se limite aux actes nécessaires à la reproduction sexuée ou asexuée d'un végétal ou d'un animal)? Dans la négative, prière d'indiquer le fondement juridique sur la base duquel un brevet concernant un tel procédé pourrait être refusé.*

Il n'est pas possible d'obtenir un brevet pour un procédé essentiellement biologique destiné à l'obtention de végétaux ou d'animaux.

6. *Est-il possible d'obtenir un brevet sur votre territoire pour un objet qui est identique à ce qui existe dans la nature (par exemple un végétal ou un animal à l'état naturel)?*

Il n'est pas possible d'obtenir un brevet en Norvège protégeant des végétaux et des animaux dans leur état naturel. Toutefois, des micro-organismes identiques à ceux qui se trouvent dans la nature peuvent être brevetés s'ils ont été isolés et répondent aux conditions de brevetabilité.

B. Systèmes de protection des variétés végétales

7. *Les lois applicables sur votre territoire prévoient-elles une forme sui generis de protection des obtentions végétales?*

Oui.

8. *Si la réponse à la question 7 est affirmative, la protection est-elle conforme aux dispositions de l'un des Actes de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV)?*

Oui.

9. *Si la réponse à la question 8 est affirmative, prière d'indiquer l'Acte de la Convention UPOV sur laquelle est fondée votre législation (l'Acte de 1991, l'Acte de 1978 ou l'Acte de 1961/1972).*

La Norvège a accédé à la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention de l'UPOV) du 2 décembre 1961, révisée le 23 octobre 1978. La Loi norvégienne sur les variétés végétales et les règlements supplémentaires sont conformes à cette convention et en partie aussi à la Convention UPOV de 1991.

10. *Si la protection sui generis des variétés végétales est assurée sur votre territoire, l'autorisation préalable du détenteur du droit est-elle nécessaire pour accomplir l'un des actes suivants:*

a) *actes accomplis à des fins de recherche ou d'expérimentation ou pour créer de nouvelles variétés végétales;*

Non. Toutefois, le consentement est nécessaire si la production à des fins commerciales de la nouvelle variété nécessite l'utilisation de la variété protégée.

b) actes accomplis pour exploiter commercialement une variété distincte de la variété protégée mais ayant ses caractéristiques essentielles;

Non, à condition que la nouvelle variété se différencie de la variété protégée par les caractéristiques propres à cette dernière. Cette différence est établie cas par cas.

c) actes ci-après accomplis par un agriculteur: récolte de semences provenant de la plantation d'une variété protégée légitimement obtenue, stockage de ces semences et replantation sur les terres de l'agriculteur.

Non.

Si aucune autorisation préalable n'est nécessaire pour exercer une des activités mentionnées ci-dessus en exemple, la partie accomplissant les actes en question est-elle tenue de rémunérer le détenteur du droit de quelque manière que ce soit?

Non, la partie n'est pas tenue de rémunérer le détenteur du droit si l'activité ne nécessite pas son consentement.

11. La protection peut-elle être obtenue pour une variété végétale qui était connue du public, ou mise à sa disposition avant l'application de la protection sui generis à cette variété végétale et, dans l'affirmative, dans quelles conditions (période pendant laquelle le fait que la variété est connue ou mise à la disposition du public n'empêche pas l'octroi de la protection)?

La protection ne peut être obtenue pour une variété qui a été commercialisée en Norvège avec le consentement du titulaire des droits avant le dépôt d'une demande de droits de l'obteneur. La commercialisation à l'étranger, si elle a eu lieu moins de quatre ans avant le dépôt de la demande, n'exclut pas la protection. Pour certaines essences d'arbres et certains cépages, la période est de six ans. Dans les autres cas, le fait que la variété ait été connue du public avant la date de dépôt n'exclut pas qu'une protection puisse être obtenue.

12. La protection peut-elle dépendre de l'identification d'un gène inexprimé, de la présence d'un ensemble inexprimé de gènes dans le génome de la variété végétale ou des caractéristiques du matériel génétique, plutôt que des caractéristiques exprimées des variétés végétales provenant de ces gènes ou de ce matériel génétique?

Non, une variété végétale ne peut être définie par référence à des caractéristiques génétiques inexprimées.

III. RÉPONSES DE LA NORVÈGE AU DOCUMENT TD/TC/WP(97)17 DE L'OCDE AVEC MODIFICATION DU DOCUMENT TD/TC/WP(98)15/REV.1

A. PROCÉDURES D'EXAMEN DES BREVETS LIÉES AUX INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

Inventions susceptibles d'être brevetées

a) Indiquer si toutes les inventions de produit dans les domaines mentionnées ci-dessous sont susceptibles d'être brevetées dans votre pays et, dans la négative, quelles inventions ne sont pas brevetables et pour quelles raisons:

- i) *Structures chimiques composées d'une séquence d'acides nucléiques qui correspond partiellement, entièrement ou du fait de la redondance du code génétique, à des gènes ou d'autres formes d'information génétique d'un organisme vivant. Indiquer si la législation ou la pratique dans votre pays établissent une distinction relative à la source de l'information génétique (c'est-à-dire virus, bactéries, plantes, animaux, êtres humains) ou à la forme de la séquence d'acides nucléiques.*
- ii) *Structures chimiques composées principalement d'une séquence d'acides aminés qui correspond, partiellement ou entièrement, à une séquence d'acides aminés rencontrés dans un organisme vivant. Indiquer si la législation ou la pratique dans votre pays établissent une distinction quant à la source de la séquence d'acides aminés (c'est-à-dire, bactéries, plantes, animaux, êtres humains).*
- iii) *Matériels (par exemple, composés ou compositions) autres que les structures chimiques visées aux points i) et ii), qui sont isolés à partir d'organismes unicellulaires ou multicellulaires.*
- iv) *Organismes unicellulaires vivants (bactéries, levures, par exemple).*

Toutes les inventions de produit dans les domaines cités sont susceptibles d'être brevetées.

- v) *Plantes en tant que telles, parties de plantes ou variétés végétales.*

Selon la Loi norvégienne sur les brevets, un brevet ne peut être délivré pour des variétés végétales, ce qui s'entend des végétaux en général y compris des parties de végétaux ou de lignées cellulaires qui peuvent se différencier pour former de nouveaux végétaux. Les "parties de végétaux" non susceptibles de se différencier à partir de plantes entières peuvent être brevetées.

- vi) *Animaux en tant que tels, organes animaux ou variétés animales.*

Selon le droit norvégien, les espèces animales ne peuvent être brevetées, ce qui s'entend des animaux en général, y compris les lignées cellulaires qui peuvent se différencier à partir d'animaux. Les organes animaux peuvent être brevetés.

- vii) *Êtres humains, organes humains ou produits dérivés d'origine humaine, y compris les lignées cellulaires, les gènes et les séquences d'acides nucléiques ou d'acides aminés.*

Le droit norvégien prévoit qu'un brevet ne peut être accordé pour des inventions dont l'exploitation serait contraire à la moralité ou à l'ordre public, ce qui est interprété comme excluant de la brevetabilité les êtres humains et les cellules germinales humaines. D'autres éléments isolés provenant du corps humain peuvent constituer une invention brevetable.

- b) *Indiquer si les inventions de procédé dans les catégories mentionnées ci-dessous sont susceptibles d'être brevetées dans votre pays et, dans la négative, préciser quelles inventions ne sont pas brevetables et pour quelles raisons.*

- i) *Méthodes de traitement des êtres humains ou des animaux par chirurgie.*
- ii) *Méthodes de traitement des êtres humains ou des animaux par thérapie, notamment:*

- *par thérapie génique mettant en œuvre des cellules germinales,*
- *par thérapie génique mettant en œuvre des cellules somatiques,*
- *en utilisant des agents biopharmaceutiques ou autres provoquant indirectement des modifications génétiques.*

iii) *Méthodes de diagnostic pratiquées sur des êtres humains ou des animaux.*

Selon la loi sur les brevets, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic pratiquées sur des êtres humains ou des animaux ne sont pas considérées comme étant des inventions brevetables.

iv) *Méthodes impliquant la modification génétique d'êtres humains ou d'animaux à des fins autres que la chirurgie, la thérapie ou le diagnostic (expérimentation animale ou essais pour les besoins de la recherche, par exemple).*

Les inventions mentionnées au point A b) iv) ne peuvent être brevetées en Norvège.

v) *Procédés essentiellement biologiques tels que les procédés naturels de croisement.*

Les procédés essentiellement biologiques ne peuvent être brevetés.

c) *Les thérapies géniques sont-elles considérées comme des méthodes de traitement médical? Les produits biopharmaceutiques (c'est-à-dire les cellules génétiquement modifiées) obtenus par des techniques de thérapie génique sont-ils susceptibles d'être brevetés?*

Les thérapies géniques sont considérées comme des méthodes de traitement médical. Cependant, les produits biopharmaceutiques, c'est-à-dire des cellules génétiquement modifiées, peuvent être brevetés.

d) *Indiquer si une partie peut obtenir une protection pour un emploi nouveau et non évident d'un composé connu à usage thérapeutique ou diagnostique en rapport avec un être humain ou un animal, nonobstant l'absence de protection de cet emploi par un brevet de procédé. Dans l'affirmative, indiquer quelle forme revêt cette protection.*

Les produits, y compris les substances et les compositions de substances, destinés à être utilisés dans le cadre d'un traitement thérapeutique ou de méthodes de diagnostic peuvent être brevetés.

e) *Les réponses aux questions A b) i) à iii) seraient-elles différentes si le procédé comportait une intervention chirurgicale, un traitement ou un diagnostic concernant des parties du corps humain ou animal in vivo ou ex vivo (par exemple, test sanguin ou traitement du sang, stimulation d'une réponse immunitaire)?*

Les tests sanguins, le traitement du sang ou la stimulation d'une réponse immunitaire *ex vivo* sont des méthodes qui peuvent être brevetées.

f) *Indiquer si, sur la base de préoccupations éthiques ou morales, l'organisme examinateur de votre pays peut exclure des inventions de la brevetabilité. Dans l'affirmative, veuillez indiquer comment le critère est appliqué et dans quel domaine il s'applique, et citer tout précédent administratif ou judiciaire en la matière.*

Un brevet ne peut être délivré pour des inventions dont l'exploitation serait contraire à la moralité ou à l'ordre public.

g) *Indiquer si, dans le cadre du régime en vigueur dans votre pays, d'autres exclusions de brevetabilité ont été prononcées pour les inventions décrites dans les questions A a) et b).*

Le critère des "procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux et d'animaux" s'entend de *tous* les procédés d'obtention de végétaux et d'animaux, c'est-à-dire également des procédés microbiologiques et autres procédés techniques.

Conditions générales de brevetabilité et procédures appliquées

h) *Expliquer le critère utilisé par l'organisme examinateur de votre pays pour déterminer si une invention visant une application thérapeutique a des possibilités d'application industrielle ou est utile.*

Les inventions visant une application thérapeutique ne peuvent être brevetées.

i) *Indiquer si l'organisme examinateur de votre pays a rencontré des types de lacunes récurrentes liées aux possibilités d'application industrielle/utilité ou à une divulgation suffisante dans le cas des demandes concernant des séquences d'acides nucléiques dont les caractéristiques ou les fonctions de la/des protéine(s) codée(s) par la/les séquence(s) ne sont pas connues et ne sont pas décrites par le déposant.*

L'Office norvégien des brevets n'a pas constaté de lacunes liées aux possibilités d'application industrielle/utilité dans le cas des demandes concernant des séquences d'acides nucléiques.

j) *Expliquer le critère, le cas échéant, auquel l'organisme examinateur de votre pays a recours pour déterminer si une divulgation fournit une base suffisante pour décider de l'absence de nouveauté d'une invention dont la protection est demandée.*

Il existe une base suffisante pour décider de l'absence de nouveauté d'une invention dont la protection est demandée lorsqu'il y a "une différence technique raisonnable".

k) *Activité inventive/non-évidence d'une invention:*

i) *Expliquer comment l'organisme examinateur de votre pays a appliqué le critère de l'activité inventive/non-évidence de l'invention pour déterminer si des inventions biotechnologiques sont brevetables.*

ii) *Indiquer si la question de l'application de ce critère dans le domaine de la biotechnologie a été soulevée dans des décisions administratives ou judiciaires. Dans l'affirmative, veuillez rappeler brièvement les faits et conclusions contenus dans ces décisions.*

iii) *Indiquer si l'organisme examinateur de votre pays a rencontré des difficultés particulières pour appliquer le critère de l'activité inventive/non-évidence de l'invention, ainsi que la nature des mesures prises pour résoudre ces difficultés.*

Les brevets ne sont délivrés que pour des inventions qui diffèrent essentiellement de ce qui était connu avant la date de dépôt de la demande de brevet, c'est-à-dire qu'il n'a pas été délivré de brevets pour des demandes concernant des séquences d'acides nucléiques si la protéine codée par la séquence n'était pas nouvelle.

l) Indiquer si, du fait de l'application d'une ou plusieurs conditions de brevetabilité, des produits ou des compositions considérés comme ne différant pas de leur état naturel sont généralement jugés non brevetables. Expliquer, le cas échéant, la nature des critères utilisés dans votre système pour trancher cette question.

Le matériel biologique isolé de son milieu naturel peut faire l'objet d'une invention, même s'il se trouvait auparavant dans la nature.

m) Dépôt de matériel biologique:

i) Indiquer les critères généraux que l'organisme examinateur de votre pays utilise pour déterminer si le dépôt d'un échantillon est nécessaire pour préciser et compléter la divulgation d'une invention dans le domaine de la biotechnologie.

Veillez en outre indiquer:

- *si le dépôt de matériel biologique peut être requis et, dans l'affirmative, dans quelles conditions;*
 - *si un déposant peut satisfaire aux critères d'une divulgation suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse exécuter l'invention autrement que par le dépôt d'un échantillon auprès d'une institution reconnue (par exemple, en renvoyant à des descriptions écrites, morphologiques ou autres, ou bien par le biais d'une clause indiquant que le déposant en garantit l'accès); et*
 - *la nature des matériels (par exemple: gènes, plasmides, cellules, zygotes, échantillons de tissus, ou organismes vivants) qui ont été reconnus comme des formes valables de dépôt.*
- ii) Pour ce qui est des dépôts effectués dans le cadre de la procédure de demande de brevet, veuillez indiquer:*
- *si le dépôt est autorisé après l'introduction de la demande;*
 - *dans quelles conditions la modification des "numéros d'ordre" est autorisée;*
 - *s'il est possible de déposer une demande pour une invention qui peut être exécutée en utilisant un matériel biologique ayant déjà fait l'objet d'un dépôt par un tiers et dans quelles conditions;*
 - *si l'accès au matériel biologique déposé est possible ou limité après la première publication de la demande de brevet, en particulier lorsqu'une demande est refusée ou retirée;*
 - *dans le cas des dépôts effectués pour des inventions de plantes, le nombre de graines généralement requis pour un dépôt;*
 - *si les dépôts effectués auprès d'autres institutions que celles qui sont énumérées dans le Traité de Budapest sont pris en compte, et quelles règles sont fixées pour ces institutions.*

Lorsqu'une invention comporte l'utilisation d'un micro-organisme ou concerne un micro-organisme qui n'est pas accessible au public et qui ne peut être décrit dans une demande de

brevet de manière à permettre à l'invention d'être reproduite par une personne du métier, le micro-organisme est déposé auprès d'une institution de dépôt reconnue.

n) Indiquer si des dispositions, règles ou procédures spéciales relatives à l'exigence de dépôt de demande par voie électronique pour des inventions dépendant d'une information portant sur des séquences d'acides nucléiques ou aminés ont été élaborées par l'organisme examinateur de votre pays pour statuer sur les questions touchant à la possibilité d'exécution de l'invention par l'homme du métier, ou à la description complète d'une des catégories d'inventions visées à la question A a). Dans leur réponse, les pays Membres doivent expliquer le fonctionnement de ces procédures et les difficultés rencontrées dans l'application pratique de ces règles et procédures.

S'il est effectué après le dépôt de la demande mais pendant l'année de priorité, le dépôt peut entraîner la perte des droits de priorité.

Un nouveau dépôt du micro-organisme est permis aux mêmes conditions que celles prévues dans le Traité de Budapest. L'accès au matériel déposé peut être limité à un expert indépendant jusqu'à la délivrance du brevet ou jusqu'au rejet ou au retrait de la demande.

o) Expliquer la procédure appliquée par l'organisme examinateur de votre pays pour instruire les demandes revendiquant une protection pour un grand nombre de structures chimiques composées de séquences d'acides nucléiques ou aminés. À titre d'exemple, le déposant pourrait se voir demander de déposer des demandes distinctes pour un ou plusieurs groupes de telles structures, ou se voir imposer des redevances supplémentaires d'examen en application de la règle de l'unité d'invention.

En Norvège, nous n'acceptons pas les séquences en grand nombre si elles se réfèrent à un seul concept inventif. Si tel n'est pas le cas, le défaut d'unité donnera probablement lieu à une objection et le déposant sera tenu de déposer des demandes séparées et d'acquiescer des redevances supplémentaires.

p) Expliquer toute procédure ou tout élément d'appréciation spéciaux employés par l'organisme examinateur de votre pays pour rechercher et évaluer les informations lors de l'application des critères de nouveauté et d'activité inventive/non-évidence de l'invention aux structures chimiques composées de séquences d'acides nucléiques ou aminés. Ces procédures ou éléments d'appréciation peuvent être l'utilisation de systèmes informatisés de recherche d'information sur les séquences d'acides nucléiques ou aminés, un logiciel permettant de comparer les similitudes entre les séquences revendiquées et les séquences comprises dans l'état de la technique, ou encore les présomptions sur lesquelles se fondent les examinateurs.

Base de données Dgene.

q) Préciser quelles sont les sources utilisées par l'organisme examinateur de votre pays pour les recherches relatives à la nouveauté (par exemple, divulgation du déposant, recherches effectuées par d'autres organismes examinateurs, bases de données électroniques, revues spécialisées, autres).

Les autres organismes sur lesquels s'appuie l'Office norvégien des brevets pour ses recherches relatives à la nouveauté sont:

- l'Administration chargée de la recherche internationale du PCT,
- l'Office européen des brevets,
- les autres pays nordiques.

r) *Indiquer dans quels cas un brevet biotechnologique peut être actuellement délivré lorsque la demande de brevet comporte i) des revendications portant sur des fonctions et des structures, ii) uniquement des revendications portant sur des fonctions et iii) uniquement des revendications portant sur des structures.*

Un brevet peut être délivré lorsque la demande comporte des revendications portant à la fois sur des fonctions et des structures ou uniquement sur des fonctions ou sur des structures.

s) *Expliquer comment procéderait l'organisme examinateur de votre pays pour déterminer si un déposant a divulgué l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter.*

Chaque examen comporte une évaluation séparée et il n'existe pas de procédure uniforme.

t) *Expliquer la procédure appliquée par l'organisme examinateur de votre pays lorsque la divulgation ne contient aucun détail particulier sur la réalisation de l'invention, mais si une personne du métier peut exécuter l'invention avec des techniques connues et sans avoir besoin de réaliser un nombre excessif d'expériences,*

L'invention est divulguée d'une manière suffisamment claire lorsqu'une personne du métier peut la réaliser en utilisant des techniques connues et sans avoir besoin d'effectuer un nombre excessif d'expériences.

u) *Expliquer quel critère est utilisé par l'organisme examinateur de votre pays pour déterminer si une revendication se fonde de façon suffisante sur la description, et comment ce critère a été appliqué dans les cas suivants:*

Une revendication se fonde de façon suffisante sur la description lorsqu'elle vise des produits qui sont décrits dans des "exemples d'exploitation industrielle".

i) *Une divulgation fournit un ou plusieurs "exemples d'exploitation industrielle" ou des réalisations spécifiques, mais une revendication porte de manière générique sur une classe de produits ou l'utilisation de ces derniers.*

En Norvège, une revendication plus large que la description peut être fondée de façon suffisante sur la description, mais cela est déterminé cas par cas.

ii) *Une revendication définit un produit uniquement du point de vue des fonctions physiologiques, biologiques ou autres, possédées par le produit, et non du point de vue des caractéristiques physiques du produit.*

Peut constituer une invention brevetable.

iii) *Une divulgation fournit une application thérapeutique d'un produit, mais une revendication englobe toute utilisation d'un produit à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.*

Dans la situation décrite ici, les revendications se limiteraient, en Norvège, à l'application divulguée.

B. QUESTIONS CONCERNANT LA PROTECTION DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES BREVETÉES

Questions relatives à l'interprétation des revendications

a) *Citer les décisions judiciaires prononcées dans votre pays au sujet de l'application des revendications portant sur toute invention visée aux questions A a) ou b).*

b) *Indiquer si les questions suivantes ont fait l'objet de décisions judiciaires dans votre pays et, dans l'affirmative, expliquer les faits et conclusions de cette/ces décision(s):*

- i) *si les revendications peuvent être interprétées comme couvrant un élément dont la protection n'est pas spécifiquement demandée (par exemple, des équivalents de l'invention faisant l'objet de la demande de brevet, d'autres utilisations de l'invention) et, dans l'affirmative, quels critères sont appliqués pour déterminer s'il y a lieu de constater une contrefaçon dans ces cas;*
- ii) *si les revendications peuvent être interprétées comme ayant une portée moindre que celle définie expressément dans la revendication;*
- iii) *si le libellé des revendications précisant les caractéristiques physiologiques, biologiques ou fonctionnelles d'un produit visé à la question A a) est interprété lors de la définition de la portée de la revendication ou du constat d'une atteinte par équivalence;*
- iv) *si une revendication portant sur un procédé biotechnologique a été considérée comme couvrant un produit obtenu directement par exécution du procédé, même si le produit en tant que tel ne peut être breveté;*
- v) *si une revendication portant sur un procédé ou un produit couvrant un organisme capable d'autoréplication s'étend aux générations identiques successives des organismes issus de l'organisme initial.*

Il n'y a pas eu de décisions judiciaires sur ces questions en Norvège.

Utilisation à des fins de recherche non commerciale

c) *Indiquer si la règle concernant la responsabilité en cas d'utilisation non autorisée d'une invention brevetée à des fins de recherche ou d'expérimentation est différente pour les inventions relevant du domaine de la biotechnologie et les inventions relevant d'autres domaines de la technologie. Citer toute décision judiciaire prononcée dans votre pays qui porte condamnation pour exploitation non autorisée d'une invention brevetée, alors que celle-ci était réalisée à des fins de recherche ou d'expérimentation.*

Pour les inventions dans le domaine des biotechnologies, comme dans d'autres domaines de technologie, les droits exclusifs n'interdisent pas que des expériences soient menées par d'autres sur l'objet de l'invention.

Questions relatives à la protection par brevet des variétés végétales

d) *Indiquer si les questions suivantes ont fait l'objet de décisions judiciaires dans votre pays et, dans l'affirmative, expliquer les faits et conclusions de cette/ces décision(s).*

- i) *une action intentée par le titulaire d'un brevet à la suite de l'utilisation d'une procédure brevetée de manipulation génétique dans le but de produire une nouvelle plante ou variété végétale, sans l'autorisation préalable du titulaire du brevet;*
- ii) *une action intentée par le titulaire d'un brevet à la suite de l'utilisation d'une plante faisant l'objet d'un brevet pour produire une nouvelle variété végétale, sans l'autorisation préalable du titulaire du brevet;*
- iii) *une action intentée par le titulaire d'un brevet à la suite de l'utilisation ou de la vente de produits provenant d'une variété déterminée produite en utilisant une plante brevetée ou une plante porteuse d'un gène breveté.*

Il n'y a pas eu de décisions judiciaires.

Utilisation sans l'autorisation du titulaire du brevet

e) *Indiquer, si, et dans quelles circonstances, une partie peut obtenir le droit d'utiliser une invention biotechnologique brevetée visée aux questions A a) et b) sans l'autorisation du titulaire du brevet. Dans l'affirmative, indiquer la fréquence de l'octroi de tels droits d'utilisation et si un droit d'utilisation a été accordé pour des inventions brevetées visées aux questions A a) et b).*

Une licence, obligatoire pour exploiter une invention, peut être obtenue dans le cas où une invention "nouvelle" dépend d'un brevet antérieur détenu par une autre personne et où cette invention "nouvelle" est jugée constituer un progrès technique significatif présentant des avantages économiques importants.

C. QUESTIONS RELATIVES À LA PROTECTION DES OBTENTIONS VÉGÉTALES LIÉES À DES INVENTIONS DE PLANTES

Existence d'une protection de variétés végétales

- a) *Indiquer:*
 - i) *si les variétés végétales sont protégées dans votre pays dans le cadre d'un système spécifique;*
 - ii) *la version de la Convention de l'UPOV à laquelle votre pays a adhéré ou qu'il a ratifiée (c'est-à-dire 1991, 1978, 1972 ou 1961), le cas échéant;*
 - iii) *si votre pays a modifié sa réglementation pour se mettre en conformité avec les dispositions de la Convention UPOV de 1991.*

La Norvège prévoit la protection des variétés végétales par celle des droits de l'obteneur et elle a accédé à la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention de l'UPOV) du 2 décembre 1961, révisée le 23 octobre 1978. La Loi norvégienne sur les variétés végétales et les règlements supplémentaires sont conformes à cette convention et en partie à la Convention de l'UPOV de 1991.

Protection concomitante

b) *Indiquer si, dans votre pays, des genres et espèces botaniques de plantes qui, le cas échéant, ne peuvent être protégés au titre de votre système de protection des variétés végétales, peuvent bénéficier d'une protection par brevet.*

Les genres botaniques et les espèces végétales ne sont pas brevetables.

c) *Indiquer si, dans le cadre de votre législation, une partie peut, pour une même variété végétale, bénéficier simultanément de droits de brevet et d'une protection des variétés végétales, s'agissant de variétés végétales susceptibles d'être protégées en vertu de votre système de protection des obtentions végétales.*

Les variétés végétales ne sont pas brevetables.

d) *Indiquer si une décision judiciaire a été prononcée dans votre pays au sujet de la question de savoir si une entité détenant un certificat de protection pour une obtention végétale n'a pu exploiter commercialement la variété végétale bénéficiant de ladite protection du fait d'une action en justice intentée par une seconde entité titulaire, pour cette variété végétale, d'une protection par brevet et l'ayant fait valoir.*

Il n'y a pas eu de décisions judiciaires.

Ventes commerciales du matériel de multiplication par des tiers/droit de l'agriculteur

e) *Indiquer si votre législation autorise l'un des usages suivants par des personnes autres que le titulaire d'un droit d'obtention végétale sans l'autorisation préalable de celui-ci.*

i) *Ventes commerciales de matériel de multiplication.*

Non.

ii) *Stockage par la personne qui récolte les semences sur sa propre exploitation dans le but de les utiliser pour des semis ultérieurs sur des parcelles de cette même exploitation.*

Oui.

iii) *Autres usages du matériel de multiplication (par exemple, troc ou échange de semences).*

Protection des variétés contenant un gène breveté

f) *À supposer qu'une nouvelle variété végétale contenant un gène breveté ait été sélectionnée:*

i) *par le titulaire du brevet,*

ii) *par un tiers n'ayant pas l'autorisation du titulaire du brevet,*

indiquer si cette personne est susceptible de bénéficier dans votre pays de la protection accordée aux obtentions végétales.

Une variété végétale peut obtenir une protection par le biais de droits de l'obtenteur même si cette variété végétale contient un gène breveté.

Annexe A

Communication des données statistiques relatives aux brevets et à la protection des obtentions végétales

Les pays Membres répondront aux questions de la présente annexe en fonction des informations pertinentes immédiatement disponibles. Aux fins de cette annexe, le terme biotechnologie recouvrira les rubriques correspondant aux symboles suivants de la Classification internationale des brevets:

a) *À compter de la date à partir de laquelle l'organisme examinateur de votre pays a commencé à délivrer des brevets pour des produits énumérés dans la liste ci-dessus de codes de la CIB, veuillez indiquer pour chaque année:*

i) *le nombre de brevets ayant fait l'objet d'une demande et de brevets délivrés, par catégorie de la CIB;*

Nombre de brevets ayant fait l'objet d'une demande:

A01H:	environ une à trois demandes par an
A01K 67/027, 67/033, 67/04:	environ zéro à une demande par an
C07H 21/02-21/04:	environ 15 demandes par an
C07K 2/00-16/46, 19/00:	environ 130 demandes par an
C12N:	environ 70 demandes par an
C12Q:	environ 25 demandes par an
G01N 33/50-33/98:	environ 50 demandes par an
A61K 35/12-35/84:	environ 15 demandes par an
A61K 38/00-38/58:	environ 35 demandes par an
A61K 39/00-39/44:	environ 20 demandes par an
A61K 48/00:	environ cinq demandes par an
A61K 51/10:	zéro

En général, 60 pour cent environ des brevets ayant fait l'objet d'une demande sont délivrés.

ii) *le nombre de brevets ayant fait l'objet d'une demande par des ressortissants de pays étrangers et de brevets délivrés;*

Plus de 95 pour cent des demandes indiquées au point a) i) sont des demandes déposées par des ressortissants de pays étrangers.

Le nombre total des demandes déposées est d'environ 6 000 par an (toutes technologies confondues).

b) *Préciser en quelle année a été délivré le premier brevet assorti de revendications relatives aux organismes suivants:*

i) *un organisme unicellulaire;*

En 1992.

ii) *une plante;*

Aucun brevet concernant une plante n'a été délivré.

iii) *tout organisme multicellulaire;*

Aucun brevet concernant un organisme multicellulaire n'a été délivré.

iv) *un mammifère.*

Aucun brevet concernant un mammifère n'a été délivré.

c) *Indiquer le nombre d'examineurs actuellement employés par l'organisme examinateur de votre pays pour traiter les demandes dans le domaine des biotechnologies ainsi que le nombre total approximatif de demandes attribuées à ces examineurs qui sont en cours de traitement. Indiquer le nombre total d'examineurs (toutes technologies confondues) et le nombre total approximatif de demandes en attente.*

Neuf (9) examinateurs sont employés pour traiter les demandes dans le domaine des biotechnologies, et nous avons actuellement environ 2 000 demandes en attente. Le nombre total d'examineurs (toutes technologies confondues) est d'environ 70, et nous avons actuellement environ 23 000 demandes en attente.

d) *Indiquer la date de la plus ancienne demande de brevet dans le domaine des biotechnologies qui n'a pas été examinée, mais est toujours en instance.*

1979.

e) *Indiquer le nombre de décisions judiciaires prononcées au cours des cinq dernières années au sujet de brevets ou de demandes de brevets dans le domaine des biotechnologies.*

f) *Indiquer la durée moyenne que demandent l'examen d'une demande de brevet dans le domaine des biotechnologies et la délivrance du brevet par l'organisme examinateur de votre pays. Indiquer la durée moyenne nécessaire, en général, à l'examen des demandes (toutes technologies confondues) à partir de la date de dépôt.*

Le délai moyen nécessaire pour l'examen d'une demande de brevet et la délivrance du brevet dans le domaine des biotechnologies est d'environ quatre à cinq (4-5) ans. Pour l'ensemble des demandes, le délai moyen nécessaire à l'examen de la demande et à la délivrance du brevet est d'environ trois (3) ans.

g) *Indiquer le nombre de certificats/droits de protection des variétés végétales demandés et délivrés dans votre pays au cours des dix dernières années.*

Environ 200 variétés végétales ont obtenu une protection depuis 1993.

h) *Indiquer le nombre d'espèces de plantes susceptibles de bénéficier dans votre pays d'une protection des variétés végétales, et si ce nombre a changé au cours des dix dernières années.*

Toutes les variétés végétales peuvent bénéficier de la protection.
