

**RAADGEVENDE
INTERPARLEMENTAIRE
BENELUXRAAD**

18 maart 2005

ANTWOORD

**van het Comité van Ministers op de
aanbeveling van de Raadgevende
Interparlementaire Beneluxraad over
de octrooirichtlijn EU
(doc. 699/1, 28.06.2003)**

**CONSEIL INTERPARLEMENTAIRE
CONSULTATIF
DE BENELUX**

18 mars 2005

REPONSE

**du Comité de Ministres à la
recommandation du Conseil
interparlementaire consultatif de
Benelux relative à la directive
européenne en matière de brevets
(doc. 699/1, 28.06.2003)**

Het Comité van Ministers heeft met belangstelling kennis genomen van de aanbeveling van uw Raad om richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en van de Raad d.d. 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen terstond te implementeren (Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 213 van 30.7.1998, blzn. 13-21).

Het Comité van Ministers onderschrijft deze aanbeveling op hoofdlijnen, maar hecht er niettemin aan om u de volgende overwegingen mee te geven:

1. Aan de oproep van uw Raad om in de nationale wetgeving expliciet te bepalen dat het bij octrooiëring dient te gaan om «gen, functie en industriële toepassing» tezamen hoeft door Nederland geen gevolg meer te worden gegeven omdat als gevolg van een aanvaard amendement de huidige Rijksoctrooiwet 1995 reeds het door de raad voorgestelde preciseringsvereiste bevat. Richtlijn 98/44/EG is in Nederland volledig geïmplementeerd in de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet. De wetwijzigingen zijn op 20 november 2004 in werking getreden. Als gevolg daarvan luidt het huidige artikel 25, lid 3, van de Rijksoctrooiwet 1995: «Indien een uitvinding betrekking heeft op een sequentie of een partiële sequentie van een gen, bevat de beschrijving een concrete omschrijving van de functie en de industriële toepassing van deze sequentie of partiële sequentie. Ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen is gebruikt, bevat de beschrijving van de industriële toepasbaarheid een precisering van het eiwit of partieel eiwit dat is geproduceerd en de functie daarvan». Het wetsontwerp is reeds vrij ver gevorderd in de parlementaire goedkeuringsprocedure. Momenteel is het immers ingebracht voor behandeling in de plenaire vergadering van de Eerste Kamer der Staten-Generaal in Nederland.

2. België en Luxemburg zijn met andere lidstaten onlangs veroordeeld door het Europees Hof van Justitie wegens het niet-omzetten van de richtlijn betreffende biotechnologische uitvindingen (arresten van 20/9/2004).

Le Comité de Ministres a pris connaissance avec intérêt de la recommandation de votre Conseil visant à transposer sans délai la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (Journal Officiel des Communautés Européennes No L 213 du 30.7.1998 pp. 13-21).

Le Comité de Ministres souscrit dans les grandes lignes au contenu de cette recommandation mais tient cependant à vous faire part des considérations suivantes:

1. Pour les Pays-Bas, il n'y a pas lieu de donner suite à l'appel de votre Conseil tendant à préciser expressément dans la législation nationale que, dans le cadre de la délivrance de brevets, il doit s'agir de «gène, fonction et application industrielle», étant donné qu'à la suite de l'adoption d'un amendement, l'actuelle loi sur les brevets 1995 contient déjà l'exigence de précision proposée par le conseil. La directive 98/44/CE est entièrement mise en œuvre dans la loi sur les brevets 1995 et la loi sur les semences et semis. Les modifications de loi sont entrées en vigueur le 20 novembre 2004. Par conséquent l'actuel article 25, § 3, de la loi sur les brevets 1995 est donc libellé comme suit: «Si l'invention porte sur une séquence ou une séquence partielle d'un gène, la description contient une description concrète de la fonction et de l'application industrielle de cette séquence. Au cas où une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, la description de l'applicabilité industrielle comporte une précision de la protéine ou protéine partielle produite et de sa fonction». Le projet de loi est déjà assez avancé dans la procédure d'approbation parlementaire. Actuellement, il est en effet inscrit pour traitement en séance plénière de la Première Chambre des Etats généraux aux Pays-Bas.

2. Avec d'autres Etats membres, la Belgique et le Luxembourg ont récemment été condamnés par la Cour de Justice européenne pour non transposition de la directive sur les inventions biotechnologiques (arrêts du 20/9/2004).

3. In België heeft de federale ministerraad een voorontwerp van wet tot omzetting van deze richtlijn opgemaakt. Dit voorontwerp van wet dat artikel 5 van de richtlijn letterlijk omzet, is voorgelegd aan de Raad van State die op 3 juni 2004 zijn advies heeft uitgebracht. Conform de procedure is het wetsontwerp vervolgens naar het Parlement gegaan waar de Commissie voor Economie het eerst op 1 maart 2005 heeft aangenomen voordat de Kamer van Volksvertegenwoordigers het ontwerp bij stemming op 10 maart 2005 aannam.

4. In Luxemburg werd het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 20 juli 1992 tot wijziging van de regeling inzake uitvindingsoctrooien, zoals gewijzigd bij wet van 24 mei 1998, geagendeerd voor de vergadering van 3 maart 2005 van de Commissie voor Economie, Energie, Post en Sport van de *Chambre des Députés*, die vanaf nu in de plaats van de Commissie voor Ethiek voor dit dossier bevoegd is. Dit ontwerp voorziet met name in omzetting van richtlijn 98/44/EG in intern recht. De Luxemburgse regering heeft er een amendement voorgesteld dat aansluit bij de aanbeveling van uw Raad. Net als de Franse wetgever werd er gekozen voor een omzetting van artikel 5, § 3 waarbij een octrooi m.b.t. een gensequentie tot één industriële toepassing beperkt wordt teneinde bijzonder sterke monopolieposities te vermijden. Dit amendement is reeds door de parlementaire commissie aangenomen.

5. Aan de oproep om te bevorderen dat artikel 5, lid 2 van de richtlijn wordt aangepast conform het voorstel van uw Raad kan mogelijk te gelegener tijd bij een eventuele herziening van de richtlijn gevolg worden gegeven. Actuele noodzaak daartoe bestaat ons inziens overigens niet.

Eerste reden: geen actuele noodzaak

Het ontbreken van de noodzaak tot wijziging blijkt uit een overleg dat een Nederlandse ambtelijke delegatie voerde met ambtenaren van de Europese Commissie op 20 februari 2002 over de toelaatbaarheid van amendementen op het wetsvoorstel tot wijziging van de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen.

3. En Belgique, le Conseil des Ministres fédéral belge a élaboré un avant-projet de loi transposant la directive susmentionnée. Cet avant-projet de loi qui transpose littéralement l'article 5 de la directive a été soumis au Conseil d'Etat qui a rendu son avis le 3 juin 2004. Conformément à la procédure voulue, le projet de loi a ensuite été transmis au Parlement. La Commission de l'Economie l'a d'abord adopté, en date du 1^{er} mars 2005, avant que la Chambre des Représentants de Belgique ne vote le projet lors de sa séance du 10 mars 2005.

4. Au Luxembourg, le projet de loi portant modification de la loi du 20 juillet 1992 portant modification du régime des brevets d'invention, telle que modifiée par la loi du 24 mai 1998, était inscrit à l'ordre du jour de la réunion du 3 mars 2005 de la Commission de l'Economie, de l'Energie, des Postes et des Sports de la Chambre des Députés qui est désormais compétente pour ce dossier à la place de la Commission «Ethique». Ce projet prévoit notamment la transposition, en droit interne, de la directive 98/44/CE. Le Gouvernement luxembourgeois y a suggéré un amendement qui va dans le sens de la recommandation de votre Conseil. A l'instar du législateur français, il a été opté pour une formule de transposition de l'article 5, § 3 qui limite un brevet portant sur une séquence génique à une seule application industrielle de celle-ci afin d'éviter des monopoles excessivement larges. Cet amendement a déjà été accepté par la Commission parlementaire.

5. L'appel visant à promouvoir l'adaptation de l'article 5, § 2, de la directive conformément à la proposition de votre Conseil peut éventuellement être entendu à l'occasion d'une révision ultérieure de la directive. Il n'existe cependant aucune raison d'initier, en ce moment, un tel processus:

Première raison: pas de nécessité actuelle

Ce constat ressort notamment d'une concertation qu'une délégation de fonctionnaires néerlandais a menée avec des fonctionnaires de la Commission européenne, le 20 février 2002, au sujet de l'admissibilité des amendements au projet de loi modifiant la loi sur les brevets en vue de la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Bij de bespreking van amendement nr. 38 (eerder nr. 13) over de precisering van de genfunctie wees de Europese Commissie op de overwegingen 22-24 van de richtlijn.

- Overweging 22 geeft o.a. aan dat voor de octrooieerbaarheid van gensequenties dezelfde vereisten gelden als voor uitvindingen op alle andere gebieden van de technologie.

- Overweging 23 geeft o.a. aan dat een louter DNA-fragment, zonder aanwijsbare functie, geen octrooieerbare uitvinding vormt.

- Overweging 24 geeft o.a. aan dat ingeval bij productie van een eiwit een gensequentie is gebruikt, gepreciseerd moet worden welk eiwit dit is en wat daarvan de functie is.

Bij het betrokken amendement leek de vrees aanwezig dat te gemakkelijk octrooi wordt verleend op sommige DNA-gerelateerde octrooiaanvragen. De Commissie verwees daarbij naar een uitspraak van de Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau bij een oppositie tegen octrooi nr. 94903271.8 van ICOS Corporation. In die zaak heeft de Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau een DNA-gerelateerd octrooi herroepen wegens het niet-voldoen aan de vereisten voor de industriële toepasbaarheid o.a. met directe verwijzing naar de genoemde overwegingen van de richtlijn.

Overweging 15 van genoemde uitspraak luidt:

«The Opposition Division does not agree with the Patentee that the specification fulfills the requirements for industrial application solely on the grounds that the specification shows that V28 can be made and can be used. The requirements of industrial application of biotechnological inventions are set bij Rules 23b-23 e EPC which concern European patent applications and patents (emphasis added). Thus the provisions of said Rules apply to the present procedure and the recitals of the European Directive 98/44/EC are applicable as supplementary means of interpretation. In view of the requirements of industrial application as set in Article 57 EPC in conjunction with Rule 23 (b-e) EPC, the invention cannot be acknowledged as industrially applicable because industrial

Lors de l'examen de l'amendement n° 38 (anciennement n° 13) relatif à la précision de la fonction du gène, la Commission européenne a relevé les considérants 22-24 de la directive:

- Le considérant 22 indique e.a. que l'octroi d'un brevet pour des inventions portant sur des séquences de gènes doit être soumis aux mêmes critères de brevetabilité que pour tous les autres domaines technologiques.

- Le considérant 23 indique e.a. qu'une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne saurait constituer une invention brevetable.

- Le considérant 24 indique e.a. qu'il est nécessaire, dans le cas où une séquence d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine, de préciser quelle protéine est produite et quelle fonction elle assure.

L'amendement concerné semblait motivé par la crainte qu'un brevet soit trop facilement accordé pour certaines demandes de brevet liées à l'ADN. La Commission s'est référée à une décision de la chambre de recours de l'Office européen des brevets dans une opposition contre le brevet n° 94903271.8 d'ICOS Corporation. Dans cette affaire, la chambre de recours de l'Office européen des brevets a révoqué un brevet lié à l'ADN pour n'avoir pas satisfait aux exigences de l'applicabilité industrielle e.a. avec une référence directe aux considérants précités de la directive.

Le considérant 15 de ladite décision s'énonce comme suit:

«The Opposition Division does not agree with the Patentee that the specification fulfills the requirements for industrial application solely on the grounds that the specification shows that V28 can be made and can be used. The requirements of industrial application of biotechnological inventions are set by Rules 23b-23^e EPC which concerns European patent applications and patents (emphasis added). Thus the provisions of said Rules apply to the present procedure and the recitals of the European Directive 98/44/EC are applicable as supplementary means of interpretation. In view of the requirements of industrial application as set in Article 57 EPC in conjunction with Rule (b-c) EPC, the invention cannot be acknowledged as industrially applicable because industrial applications are not

applications are not disclosed in the patent application (Rule 23 e (3) EPC)».

De Europese Commissie heeft aan de octrooi-eerbaarheid van humane gensequenties aandacht besteed in het verslag ex artikel 16 sub c van de richtlijn (COM (2002), 545) van 7 oktober 2002. Daarin geeft zij aan dat «rekening houdend met de snelle ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie, de omvang van de octrooi-bescherming met betrekking tot genen of gensequenties in het kader van de in artikel 16, onder c, van de richtlijn bedoelde verslagen kan worden besproken teneinde na te gaan in welke mate voor octrooien met betrekking tot geïsoleerde of anderszins verkregen delen van het menselijk lichaam verschillende beschermingsgebieden kunnen worden geaccepteerd. Als dat het geval is, moet worden nagedacht over de te nemen maatregelen.»

Op grond van het voorgaande lijkt het dus onnodig om aan de oproep gehoor te geven om te bevorderen dat artikel 5, lid 2 van de richtlijn in de gewenste zin wordt aangepast.

Tweede reden: rekening houden met zowel het standpunt over moties (ingediend bij de behandeling van het Nederlandse wetsvoorstel 26568) die wijziging van de richtlijn beogen als met het standpunt over een studie genoctrooien.

Er zijn twee moties (nrs. 33 en 35) aanvaard, die zijn ingediend tijdens de behandeling van wetsvoorstel 26568 ter implementatie van de richtlijn door de Tweede Kamer van het Nederlandse Parlement.

Motie nr. 33 betreft het verzoek van de indieners van de motie aan de regering om in Europese kaders te bevorderen dat richtlijn 98/44/EG zodanig wordt gewijzigd dat het niet mogelijk zal zijn om een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen te octrooieren.

Motie nr. 35 bevat de overweging dat de toekenning van het octrooi aan Myriad Genetics aangeeft dat artikel 5, lid 1, van de richtlijn onvoldoende waarborgen biedt dat er geen octrooi kan worden ver-

disclosed in the patent application (Rule 23 e (3) EPC)».

La Commission européenne s'est penchée sur la brevetabilité de séquences de gènes humains dans le rapport présenté en vertu de l'article 16, sous c, de la directive (COM (2002) 545) du 7 octobre 2002. Elle y indique que «compte tenu des évolutions rapides observées dans le domaine de la biotechnologie, l'étendue de la protection de brevet portant sur des gènes ou des séquences de gènes peut faire l'objet de réflexions dans le cadre des rapports prévus à l'article 16, point c) de la directive afin d'apprécier dans quelle mesure différents champs de protection concernant les brevets portant sur des éléments isolés ou autrement produits du corps humain pourraient être acceptés. Dans l'affirmative, il conviendrait de réfléchir aux mesures nécessaires à mettre en oeuvre.»

Eu égard à ce qui précède, il semble donc inutile de donner suite à l'appel tendant à promouvoir l'adaptation de l'article 5, § 2, de la directive dans le sens souhaité.

Deuxième raison: tenir compte des positions arrêtées sur les motions (introduites lors du traitement de la proposition de loi néerlandaise 26568) visant une modification de la directive et de la position arrêtée sur une étude relative aux brevets génétiques.

La Seconde Chambre du Parlement néerlandais a adopté deux motions (n° 33 et 35), qui ont été introduites pendant l'examen du projet de loi 26568 relatif à la mise en œuvre de la directive.

Les auteurs de la motion n° 33 demandent au gouvernement de promouvoir dans les enceintes européennes une modification de la directive 98/44/CE en ce sens qu'il ne sera pas possible de breveter une partie du corps humain qui a été isolée ou obtenue autrement par un procédé technique, y compris une séquence ou une séquence partielle d'un gène.

La motion n° 35 considère que l'octroi d'un brevet à Myriad Genetics montre que l'article 5, § 1^{er}, de la directive n'offre pas de garanties suffisantes pour empêcher la délivrance d'un brevet sur (des

leend op (delen van) het menselijk lichaam en constateert dat er volgens de indieners van de motie een weeffout zit in de tekst van deze Europese richtlijn. Zij verzoeken de regering via de Europese Raad actie te ondernemen om deze weeffout te herstellen.

De toenmalige staatssecretaris van Economische Zaken heeft in zijn brief van 28 mei 2002 aan de Tweede Kamer meegedeeld dat artikel 5, lid 1 van de richtlijn bepaalt dat de mens niet octrooieerbaar is en ontdekte delen ervan evenmin en dat artikel 5, lid 2 van de richtlijn bepaalt dat van de mens geïsoleerde gedeelten, voor zover het uitvindingen betreffen, in beginsel octrooieerbaar zijn. De staatssecretaris heeft daarbij zijn eerdere opvatting gehandhaafd dat van een weeffout in de richtlijn zijns inziens geen sprake is. Daarbij heeft hij aan de Tweede Kamer ook bericht dat naar aanleiding van de discussie over octrooiering van menselijke genen besloten is een studie te laten verrichten naar de effecten van (breed) verleende genoctrooien op onder meer de volksgezondheid, innovatie en het wetenschapsbeleid. Hij achtte het raadzaam om kennis te nemen van de uitkomst ervan in samenhang met het inmiddels verschenen rapport van de Europese Commissie (COM 2002, 545) als bedoeld in artikel 16 onder c van de richtlijn.

Het bewindsliedenstandpunt over de genoemde studie is bij brief van 28 november 2003 aan de Tweede Kamer van het Nederlandse Parlement aangeboden. De betrokken bewindslieden hebben ingestemd met de teneur ervan. Zij zijn het eens met de conclusie dat geen aanleiding bestaat om het octrooirechtelijk kader ingrijpend aan te passen of om in internationale fora te pleiten voor afschaffing van humane gengerelateerde octrooien. Ethische aspecten rondom genoctrooien zijn voorschans nog buiten deze studie gebleven, doch omdat over deze aspecten vaak bezorgdheid wordt geuit zal hieraan nog afzonderlijk aandacht worden besteed in een informatieve notitie, die thans in voorbereiding is. De betrokken bewindslieden hebben aangegeven dat de bestudering van de ethische aspecten nog tot nadere conclusies zou kunnen leiden.

Het standpunt over de genoemde moties is bij brief van 9 februari 2004 aan de Tweede Kamer

parties de) l'organisme humain et constate que, selon les auteurs de la motion, il y a un «défaut de tissage» dans le texte de cette directive européenne. Ils demandent au gouvernement d'entreprendre une action auprès du Conseil européen afin de réparer ce défaut.

Dans sa lettre du 28 mai 2002 à la Seconde Chambre, le secrétaire d'Etat aux Affaires économiques de l'époque a déclaré que l'article 5, § 1^{er}, de la directive dispose que l'homme n'est pas brevetable, pas plus que les parties qui en sont découvertes, et que l'article 5, § 2, de la directive dispose que des parties isolées de l'homme, dans la mesure où il s'agit d'inventions, sont en principe brevetables. Le secrétaire d'Etat a maintenu sa position antérieure, à savoir qu'à son avis, il n'y a pas de défaut dans la directive. Il a annoncé en outre à la Seconde Chambre qu'à la suite du débat sur la brevetabilité des gènes humains, il a été décidé de faire effectuer une étude sur les effets de brevets génétiques (généralisés) sur la santé publique, entre autres, l'innovation et la politique scientifique. Il a jugé avisé de prendre connaissance du résultat de cette étude en corrélation avec le rapport entre-temps paru de la Commission européenne (COM (2002) 545) comme prévu à l'article 16, sous c, de la directive.

Le point de vue des représentants de l'autorité au sujet de ladite étude a été présenté à la Deuxième Chambre du Parlement néerlandais par lettre datée du 28 novembre 2003. Les représentants de l'autorité concernées en ont approuvé la teneur. Ils sont d'accord avec la conclusion qu'il n'y a aucun motif de modifier en profondeur le cadre du droit des brevets ou de plaider l'abolition des brevets liés aux gènes humains dans les forums internationaux. Les aspects éthiques au sujet des brevets génétiques ont provisoirement été exclus de cette étude, mais parce que une certaine préoccupation est souvent exprimée au sujet de ces aspects, une attention particulière y sera consacrée dans une note d'information qui est actuellement en préparation. Les représentants de l'autorité concernés ont indiqué que l'étude des aspects éthiques pourrait encore entraîner des conclusions plus spécifiques.

Le point de vue au sujet desdites motions a été soumis par lettre datée du 9 février 2004 à la

van het Nederlandse Parlement aangeboden. Conclusie was dat er geen aanleiding bestond om de moties uit te voeren, op grond van het hiervoor genoemde bewindsliedenstandpunt over en de uitkomst van de studie naar de effecten van genootrooien op volksgezondheid, innovatie en wetenschappelijk onderzoek, het jaarverslag van de Europese Commissie ex artikel 16 c van richtlijn 98/44/EG en de onderhavige aanbeveling van uw Raad.

De minister van Economische Zaken heeft daarbij aangegeven pas te gelegener tijd opnieuw te zullen bezien of er aanleiding zou zijn om met de Europese Commissie in overleg te treden over artikel 5 van richtlijn 98/44/EG, mede in verband met het ethisch voorbehoud gemaakt in het standpunt over de genootrooienstudie, de aangekondigde nadere bestudering van ethische aspecten van humane genootrooien en de door de Europese Commissie aangekondigde nadere aandacht voor humane genootrooien.

Gelet op de uitgebrachte standpunten zou het, althans vanuit Nederlands perspectief, prematuur zijn om aanpassing van artikel 5 van de richtlijn te bepleiten.

Een dergelijke aanpassing zou overigens naar verwachting een tijdrovende procedure vergen, gezien de meer dan 10 jaar durende ontstaansgeschiedenis van de richtlijn. Bovendien is dan de kans aanwezig dat ook veel andere elementen van de richtlijn opnieuw in discussie zullen komen, waarover eerder zeer moeizaam overeenstemming is bereikt. Gevaar van een dergelijke oproep kan bovendien zijn dat landen die thans nog in gebreke zijn met implementatie van de richtlijn de gelegenheid zullen kunnen aangrijpen om te vragen om clementie bij de implementatie van de huidige richtlijn, zolang niet vaststaat wat de uitkomst van de wijzigingsonderhandelingen zal zijn. Dat schept dan nieuwe problemen bij de zo wenselijk geachte harmonisatie van de wetgeving van de EU-landen.

Deuxième Chambre du Parlement néerlandais. La conclusion a été qu'il n'y avait aucune raison de mettre en œuvre les motions sur la base du point de vue précité des représentants de l'autorité au sujet des résultats de l'étude sur les effets des brevets génétiques sur la santé publique, l'innovation et la recherche scientifique, le rapport annuel de la Commission européenne conforme à l'article 16c de la directive 98/44/CE et la présente recommandation de votre Conseil.

Le ministre des Affaires économiques a indiqué à cette occasion qu'il ne considérerait à nouveau l'opportunité d'entrer en concertation avec la Commission européenne au sujet de l'article 5 de la directive 98/44/CE qu'en temps utile, notamment dans le contexte de la réserve éthique formulée dans la position au sujet de l'étude sur les brevets génétiques, l'étude plus approfondie annoncée des aspects éthiques des brevets génétiques humains et l'attention accrue annoncée par la Commission européenne pour les brevets génétiques humains.

Etant donné les points de vue avancés il serait prématuré de plaider pour une adaptation de l'article 5 de la directive.

Une telle adaptation nécessiterait au demeurant une procédure probablement laborieuse, si l'on se souvient des 10 années de genèse de la directive. En outre, on court le risque de provoquer la remise en cause de beaucoup d'autres éléments de la directive sur lesquels il a déjà été très malaisé de dégager un consensus. De plus, le danger d'un tel appel peut être que les pays qui sont encore en défaut de mettre en œuvre la directive pourront saisir l'occasion pour solliciter l'indulgence à l'égard de la mise en œuvre de la directive actuelle, tant que l'on ignore l'issue des négociations de révision. Cela crée de nouvelles difficultés alors que l'harmonisation des législations des pays de l'UE est ardemment souhaitée.