



Bruxelles, den 13.4.2021  
COM(2021) 183 final

2021/0098 (NLE)

Forslag til

## **RÅDETS AFGØRELSE**

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i  
Verdenshandelsorganisationens Råd for Handelsrelaterede Intellektuelle  
Ejendomsrettigheder**

## **BEGRUNDELSE**

### **1. FORSLAGETS GENSTAND**

Dette forslag vedrører en afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Verdenshandelsorganisationens Råd for Handelsrelaterede Intellektuelle Ejendomsrettigheder ("TRIPS-Rådet") i forbindelse med den planlagte vedtagelse af en afgørelse vedrørende anmodningen om en forlængelse af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen for de mindst udviklede medlemslande.

### **2. BAGGRUND FOR FORSLAGET**

#### **2.1. Aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder**

Aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder ("TRIPS-aftalen") har bl.a. til formål at fastsætte passende standarder og principper vedrørende handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheders disponibilitet, dækningsområde og anvendelse, effektive og passende midler til håndhævelse heraf samt effektive og hurtige procedurer til multilateral forebyggelse og bilæggelse af tvister mellem regeringer. TRIPS-aftalen omfatter følgende intellektuelle ejendomsrettigheder: ophavsret og beslægtede rettigheder, varemærker, geografiske betegnelser, herunder oprindelsesbetegnelser, industrielle design, patenter, herunder beskyttelse af plantenyheder, layout-design for integrerede kredsløb og fortrolige oplysninger. TRIPS-aftalen trådte i kraft den 1. januar 1995.

Den Europæiske Union er part i TRIPS-aftalen<sup>1</sup>.

#### **2.2. TRIPS-Rådet**

TRIPS-Rådet fører tilsyn med TRIPS-aftalens funktionsmåde. TRIPS-Rådet fungerer på sine ordinære samlinger som et forum for drøftelser om de handelsrelaterede aspekter af beskyttelsen og håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omfattet af TRIPS-aftalen. TRIPS-Rådet arbejder under generel vejledning af WTO's Almindelige Råd. Det er åbent for alle WTO-medlemmer og observatører, der er godkendt af medlemmerne. TRIPS-Rådet træffer afgørelse ved konsensus. Hvis der ikke kan træffes afgørelse ved konsensus i TRIPS-Rådet, henvises det pågældende spørgsmål til Det Almindelige Råd med henblik på afgørelse, jf. artikel 33 i TRIPS-Rådets forretningsorden<sup>2</sup>. Når Den Europæiske Union udøver sin stemmeret, har den samme antal stemmer som de af medlemsstaterne, der er medlemmer af WTO, jf. artikel IX i Marrakeshoverenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen ("Marrakeshoverenskomsten").

#### **2.3. Den retsakt, der skal vedtages af TRIPS-Rådet**

TRIPS-Rådet skal på sin formelle samling den 8.-9. juni 2021 vedtage en afgørelse vedrørende anmodningen om en forlængelse af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen for de mindst udviklede medlemslande (LDC-medlemmer) fra den 1. juli 2021 ("den påtænkte retsakt").

Siden Marrakeshoverenskomstens ikrafttræden den 1. januar 1995 har LDC-medlemmer været undtaget fra TRIPS-forpligtelserne, bortset fra artikel 3, 4 og 5, i en periode på ti år i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen. Ved denne artikel gives der også mulighed for supplerende forlængelse af denne periode efter en behørigt begrundet anmodning herom fra et

<sup>1</sup> Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336 af 23.12.1994, s. 1).

<sup>2</sup> Rules of procedure for meetings of the Council for TRIPS (28 September 1995) - IP/C/1.

mindst udviklet medlemsland. Denne undtagelse er efter specifikke anmodninger fra LDC-medlemmer allerede blevet forlænget to gange, i 2005 og 2013, anden gang indtil den 1. juli 2021.

Tchad indgav den 1. oktober 2020 på LDC-gruppens vegne formelt en anmodning<sup>3</sup> om forlængelse af overgangsperioden. LDC-gruppen har anmodet om, at overgangsperioden forlænges, "så længe medlemmet befinder sig i kategorien af mindst udviklede lande og i en periode på tolv år fra ikrafttrædelsesdatoen for en afgørelse fra FN's Generalforsamling om at udelukke medlemmet fra kategorien af mindst udviklede lande."

Den påtænkte retsakt får bindende virkning for parterne i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen, hvori følgende fastsættes: "I lyset af de mindst udviklede medlemslandes særlige behov og krav, deres økonomiske, finansielle og administrative begrænsninger og deres behov for fleksibilitet med henblik på at skabe et levedygtigt teknologisk grundlag vil det ikke blive krævet af sådanne medlemmer, at de anvender bestemmelserne i denne aftale, bortset fra artikel 3, 4 og 5, i en periode på ti år regnet fra anvendelsesdatoen som defineret i artikel 65, stk. 1. TRIPS-Rådet skal efter behørigt begrundet anmodning fra et af de mindst udviklede medlemslande forlænge denne periode".

### **3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDTAGES PÅ UNIONENS VEGNE**

Som reaktion på LDC-medlemmernes anmodning anbefaler Kommissionen Rådet for Den Europæiske Union at indtage følgende holdning: LDC-medlemmer bør ikke være forpligtet til at anvende bestemmelserne i TRIPS-aftalen, bortset fra artikel 3, 4 og 5, i en begrænset periode på højst ti år eller indtil den dato, hvor de ophører med at være et LCD-medlem, alt efter hvilken dato der falder først.

En forlængelse af overgangsperioden uden tidsbegrænsning, som foreslået af LDC-medlemmerne, er imidlertid ikke i overensstemmelse med målet om gradvis at integrere LDC-medlemmer, som medlemmer af det multilaterale handelssystem, i det internationale system for intellektuelle ejendomsrettigheder på grundlag af de minimumskrav, der er fastsat i TRIPS-aftalen.

Hvis medlemmerne af WTO støtter en forlængelse af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen uden tidsbegrænsning, bør Unionen ikke stå i vejen for at opnå konsensus.

Der er også behov for et vist niveau af beskyttelse og håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i LDC-medlemmer, fordi intellektuelle ejendomsrettigheder er en katalysator for innovation og et vigtigt redskab til bæredygtig udvikling. Beskyttelse og håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder udgør også et incitament for teknologiejere til at fremme udbredelsen af viden og tiltrække indgående investeringer til LDC-medlemmer. Et vist niveau af beskyttelse og håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i LDC-medlemmer er også et incitament for EU-virksomheder til at bringe deres nye teknologier til LDC-medlemmer uden frygt for tyveri af intellektuel ejendom eller andre former for misbrug. En forlængelse af overgangsperioden uden tidsbegrænsning ville ikke tilskynde LDC-medlemmer tilstrækkeligt til at gøre en indsats på dette område og kunne være kontraproduktivt for deres konkurrenceevne i verdenshandelssystemet. Endnu en forlængelse af overgangsperioden for gennemførelsen af TRIPS-aftalen, bortset fra artikel 3, 4 og 5, er imidlertid berettiget. LDC-medlemmerne udgør det mest sårbare segment i det internationale handelssamfund, idet de er kendetegnet ved begrænsninger såsom lav indkomst pr. indbygger, lavt niveau af menneskelig udvikling og økonomiske og strukturelle problemer, som hæmmer

<sup>3</sup> WTO-dokument IP/C/W/668.

vækst. Covid-19-pandemien har yderligere øget de udfordringer, som LDC-medlemmerne står over for. Derfor har LDC-medlemmerne brug for politisk råderum og fleksibilitet til at tackle deres udviklingsmæssige udfordringer og skabe et levedygtigt teknologisk grundlag.

Det er også vigtigt at bestræbe sig på at sikre, at enhver ændring af LDC-medlemmernes love, bestemmelser eller praksis, der foretages i løbet af den supplerende overgangsperiode, ikke fører til en lavere grad af overensstemmelse med bestemmelserne i TRIPS-aftalen. Dette krav vil tilskynde LDC-medlemmer til gradvist at gennemføre visse bestemmelser i TRIPS-aftalen og forhindre en forringelse af niveauet for beskyttelse og håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder. LDC-medlemmernes bestræbelser på at gennemføre visse bestemmelser i TRIPS-aftalen vil blive taget i betragtning, når der træffes afgørelse om deltagerne i det tekniske og finansielle samarbejde som omhandlet i TRIPS-aftalens artikel 67, med henblik på at fremme gennemførelsen af TRIPS-aftalen med fokus på de områder, hvor der umiddelbart kan opnås den største nytteværdi.

Anden del af LDC-medlemmernes anmodning, dvs. anmodningen om en supplerende undtagelsesperiode på tolv år fra den dato, hvor et LDC-medlem ikke længere klassificeres som et mindst udviklet land, synes at gå videre end anvendelsesområdet for artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen, da denne artikel kun finder anvendelse på en forlængelse af overgangsperioden for LDC-medlemmers gennemførelse af visse bestemmelser i TRIPS-aftalen. Anmodningen synes at udgøre en undtagelse fra de relevante bestemmelser i TRIPS-aftalen, hvilket TRIPS-Rådet ikke kan træffe afgørelse om. Derfor kan anmodningen om at indrømme en undtagelse for ikke-LDC-lande som en del af TRIPS-Rådets afgørelse i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen ikke støttes.

Det bemærkes, at anmodningen om en supplerende undtagelsesperiode på tolv år fra den dato, hvor et LDC-medlem ikke længere klassificeres som et mindst udviklet land, også er medtaget i meddelelsen<sup>4</sup> om en gnidningsløs overgang for lande, der ikke længere tilhører LDC-kategorien, som Tchads mission forelagde for Det Almindelige Råd den 17. november 2020 på LDC-gruppens vegne, og er til drøftelse i Det Almindelige Råd.

Initiativet er i fuld overensstemmelse med EU's politikker. Der er tidligere blevet vedtaget lignende afgørelser. Den Europæiske Union støttede den forlængelse af overgangsperioden, som WTO-medlemmerne nåede til enighed om den 11. juni 2013 for at give LDC-medlemmerne mulighed for ikke at anvende andre bestemmelser i TRIPS-aftalen end artikel 3, 4 og 5 indtil den 1. juli 2021<sup>5</sup>.

LDC-medlemmerne er også blevet indrømmet en særlig undtagelse for så vidt angår gennemførelsen af TRIPS-aftalens bestemmelser om lægemidler. Undtagelsen skulle oprindeligt udløbe den 1. januar 2016 på grundlag af Dohaerklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed, der blev vedtaget den 14. november 2001. Bangladesh anmodede i 2015 på LDC-gruppens vegne om fritagelse for TRIPS-aftalens forpligtelser med hensyn til lægemidler for LDC-medlemmer, så længe de er LDC-lande. EU støttede denne anmodning fra LDC-gruppen i lyset af Dohaerklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed og WTO's Almindelige Råds afgørelse af 30. august 2003 om gennemførelse af punkt 6 i Dohaerklæringen. Fritagelsen blev efterfølgende forlænget indtil den 1. januar 2033 eller indtil den dato, hvor et LDC-medlem ophører med at være et LDC-land, alt efter hvilken dato der falder først.

EU's holdning til den påtænkte retsakt er i fuld overensstemmelse med EU's holdning til gennemførelsen af TRIPS-aftalens bestemmelser om lægemidler.

---

<sup>4</sup> WT/GC/W/807.

<sup>5</sup> WTO-dokument IP/C/64.

## **4. PROCEDUREMÆSSIGT RETSGRUNDLAG**

### **4.1. Principper**

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) vedtager Rådet afgørelser om "fastlæggelse af, hvilke holdninger der skal indtages på Unionens vegne i et organ nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger, bortset fra retsakter, der supplerer eller ændrer den institutionelle ramme for aftalen".

Begrebet "retsakter, der har retsvirkninger" omfatter retsakter, der har retsvirkninger i medfør af de folkeretlige regler, der gælder for det pågældende organ. Det omfatter også instrumenter, der ikke har bindende virkning i henhold til folkeretten, men som "vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af de regler, der vedtages af EU-lovgiver"<sup>6</sup>.

### **4.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde**

TRIPS-Rådet er et organ, der er nedsat ved Marrakeshoverenskomsten og dens bilag 1C om TRIPS-aftalen.

Den retsakt, som TRIPS-Rådet skal vedtage, er en retsakt, der har retsvirkninger. Den påtænkte retsakt får bindende virkning i henhold til folkeretten, jf. artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen.

Den påtænkte retsakt supplerer eller ændrer ikke den institutionelle ramme for aftalen.

Det proceduremæssige retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 218, stk. 9, i TEUF.

### **4.3. Materielt retsgrundlag**

#### *4.3.1. Principper*

Det materielle retsgrundlag for en afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF afhænger hovedsagelig af formålet med og indholdet af den påtænkte retsakt, hvortil der skal indtages en holdning på Unionens vegne. Hvis den påtænkte retsakt har et dobbelt formål eller består af to elementer, og det ene af disse formål eller elementer kan bestemmes som det primære, mens det andet kun er sekundært, skal den afgørelse, der vedtages i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF, have et enkelt materielt retsgrundlag, nemlig det, der kræves af det primære eller fremherskende formål eller element.

#### *4.3.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde*

Den påtænkte retsakts primære formål og indhold vedrører den fælles handelspolitik. Det materielle retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 207, stk. 4, i TEUF.

### **4.4. Konklusion**

Retsgrundlaget for den foreslåede afgørelse bør være artikel 207, stk. 4, første afsnit, i TEUF sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF.

---

<sup>6</sup> Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 61-64.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

### **om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Verdenshandelsorganisationens Råd for Handelsrelaterede Intellektuelle Ejendomsrettigheder**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen samt de aftaler, som er indeholdt i bilag 1, 2 og 3 til denne overenskomst ("Marrakeshoverenskomsten"), blev indgået af Unionen ved Rådets afgørelse 94/800/EF<sup>1</sup> og trådte i kraft den 1. januar 1995.
- (2) I henhold til artikel 66, stk. 1, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder ("TRIPS-aftalen"), der er indeholdt i bilag 1C til Marrakeshoverenskomsten, skal Verdenshandelsorganisationens Råd for Handelsrelaterede Intellektuelle Ejendomsrettigheder ("TRIPS-Rådet") efter behørigt begrundet anmodning fra et medlem, der er et mindst udviklet land (LDC), forlænge den overgangsperiode, i løbet af hvilken LDC-medlemmerne ikke er forpligtet til at anvende bestemmelserne i TRIPS-aftalen, bortset fra artikel 3, 4 og 5.
- (3) Den nuværende overgangsperiode udløber som aftalt i TRIPS-Rådets afgørelse af 11. juni 2013<sup>2</sup> den 1. juli 2021.
- (4) Den 1. oktober 2020 indgav Tchad på LDC-gruppens vegne formelt en anmodning om forlængelse af overgangsperioden<sup>3</sup>.
- (5) TRIPS-Rådet skal på sin formelle samling den 8. og 9. juni 2021 vedtage en afgørelse vedrørende anmodningen om forlængelse af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen for LDC-medlemmer ("TRIPS-Rådets afgørelse").
- (6) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i TRIPS-Rådet, bør fastlægges, da TRIPS-Rådets afgørelse får bindende virkning for Unionen.
- (7) LDC-medlemmerne udgør det mest sårbare segment i det internationale handelssamfund og står over for økonomiske, finansielle og administrative begrænsninger. LDC-medlemmerne har brug for politisk råderum og fleksibilitet til at

---

<sup>1</sup> Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336 af 23.12.1994, s. 1).

<sup>2</sup> IP/C/64.

<sup>3</sup> WTO-dokument IP/C/W/668.

tackle deres udviklingsmæssige udfordringer og mere tid til at gennemføre TRIPS-aftalen.

- (8) Et vist niveau af beskyttelse og håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder er til gavn for LDC-medlemmer, fordi intellektuelle ejendomsrettigheder er en katalysator for innovation og et vigtigt redskab til bæredygtig udvikling. Nogle LDC-medlemmer har allerede taget skridt til at gennemføre TRIPS-aftalen og skal tilskyndes til ikke at sænke det eksisterende niveau for beskyttelse og håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.
- (9) En forlængelse af overgangsperioden uden tidsbegrænsning, som foreslået af LDC-gruppen, vil forsinke processen med gradvis at integrere LDC-medlemmer, som medlemmer af det multilaterale handelssystem, i det internationale system for intellektuelle ejendomsrettigheder på grundlag af de minimumskrav, der er fastsat i TRIPS-aftalen.
- (10) Derfor bør overgangsperioden for LDC-medlemmernes gennemførelse af TRIPS-aftalen, bortset fra artikel 3, 4 og 5, forlænges i en begrænset periode på højst ti år.
- (11) Hvis medlemmerne af Verdenshandelsorganisationen støtter en forlængelse af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen i en længere periode eller uden tidsbegrænsning, bør Unionen ikke stå i vejen for at opnå konsensus.
- (12) LDC-medlemmernes anmodning om en supplerende undtagelsesperiode på tolv år beregnet fra den dato, hvor et LDC-medlem ikke længere klassificeres som et mindst udviklet land, synes at gå videre end anvendelsesområdet for artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen, da denne artikel kun finder anvendelse på en forlængelse af overgangsperioden for LDC-medlemmernes gennemførelse af visse bestemmelser i TRIPS-aftalen. Derfor bør anmodningen om at indrømme en undtagelse for ikke-LDC-lande som en del af TRIPS-Rådets afgørelse i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen ikke støttes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

Følgende holdning skal indtages på Unionens vegne på den formelle samling i Rådet for Handelsrelaterede Intellektuelle Ejendomsrettigheder ("TRIPS-Rådet") den 8. og 9. juni 2021:

- a) LDC-medlemmer bør ikke være forpligtet til at anvende bestemmelserne i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder ("TRIPS-aftalen"), bortset fra artikel 3, 4 og 5, i en begrænset periode på højst ti år eller indtil den dato, hvor de ophører med at være et LCD-medlem, alt efter hvilken dato der falder først.
- b) Hvis medlemmerne af Verdenshandelsorganisationen støtter en forlængelse af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen i en længere periode eller uden tidsbegrænsning, bør Unionen ikke stå i vejen for at opnå konsensus.
- c) LDC-medlemmer bør sikre, at enhver ændring af deres love, bestemmelser eller praksis, der foretages i løbet af den supplerende overgangsperiode, ikke fører til en lavere grad af overensstemmelse med bestemmelserne i TRIPS-aftalen. Hvis medlemmerne af Verdenshandelsorganisationen ikke støtter en sådan forpligtelse for LDC-medlemmerne, bør Unionen imidlertid ikke stå i vejen for at opnå konsensus.

- d) LDC-medlemmernes anmodning om en supplerende undtagelsesperiode på tolv år beregnet fra den dato, hvor et LDC-medlem ikke længere klassificeres som et mindst udviklet land, bør ikke støttes, da dette falder uden for anvendelsesområdet for artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen.

*Artikel 2*

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne  
Formand*