

Dansk udgave

## Retsforskrifter

---

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

- ★ Rådets forordning (EF) nr. 1658/98 af 17. juli 1998 om samfinansiering med europæiske ikke-statslige udviklingsorganisationer (ngo) af foranstaltninger på områder af interesse for udviklingslandene ..... 1
- ★ Rådets forordning (EF) nr. 1659/98 af 17. juli 1998 om decentraliseret samarbejde 6
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/43/EF af 6. juli 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse ..... 9
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser ..... 13

1

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for rammerne af landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

## I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

## RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1658/98

af 17. juli 1998

om samfinansiering med europæiske ikke-statslige udviklingsorganisationer (ngo) af foranstaltninger på områder af interesse for udviklingslandene

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 130 W,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 C <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Kommissionen fremlagde i sin meddelelse til Rådet af 6. oktober 1975 sine retningslinjer vedrørende forbindelserne med de ikke-statslige organisationer (ngo), der beskæftiger sig med udviklingssamarbejde, samt de generelle kriterier og betingelser for anvendelse af bevillinger til ngo'ernes udviklingsforanstaltninger;

budgetmyndigheden oprettede i 1976 en budgetpost bestemt til samfinansiering med ngo'erne og har siden konstant forøget bevillingen til denne post (fra 2,5 mio. ECU i 1976 til 174 mio. ECU i 1995) på grundlag af beretninger om anvendelsen af disse bevillinger, som hvert år forelægges af Kommissionen;

<sup>(1)</sup> EFT C 251 af 27.9.1995, s. 18.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 15. december 1995 (EFT C 17 af 22.1.1996, s. 455), Rådets fælles holdning af 7. juli 1997 (EFT C 307 af 8.10.1997, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 18. december 1997 (EFT C 14 af 19.1.1998, s. 14).

Rådet godkendte på sin samling den 28. november 1977 ovennævnte generelle kriterier og betingelser for anvendelse af bevillingerne;

Europa-Parlamentet bekræftede i sin beslutning af 14. maj 1992 om ngo'ernes rolle i udviklingssamarbejdet <sup>(3)</sup> endnu en gang ngo'ernes særlige og uerstattelige rolle samt nytten og effektiviteten af deres udviklingsfremmende foranstaltninger, idet det bl. a. understregede ngo'ernes betydningsfulde rolle i arbejdet til fordel for marginaliserede befolkningsgrupper i udviklingslandene, behovet for at bevare ngo'ernes aktionsautonomi, nødvendigheden af at inddrage ngo'erne i bestræbelserne for at fremme menneskerettighederne og den grundlæggende demokratiseringsproces;

Rådet understregede i sin resolution af 27. maj 1991 om samarbejdet med ngo'erne betydningen af ngo'ernes autonomi og uafhængighed; det erkendte desuden nødvendigheden af komplementaritet mellem Fællesskabets system for samarbejde med ngo'erne og de bestræbelser af samme art, der udfoldes på nationalt plan, samt behovet for fleksibilitet i procedurerne og anvendelsen heraf;

Rådet noterede sig i sine konklusioner af 18. november 1992 med tilfredshed de kriterier, der anvendes af Kommissionen ved udvælgelsen af samfinansieringsprojekter på udviklings- og uddannelsesområdet, især med henblik på styrkelsen af demokratiet og overholdelsen af menneskerettighederne i udviklingslandene, og udtrykte særlig tilfredshed med, at Kommissionen klart har understreget, at det vigtigste udvælgelseskriterium fortsat er projektets kvalitet, idet det uden forbehold tilsluttede sig de tanker, Kommissionen har lagt til grund for denne fremgangsmåde;

<sup>(3)</sup> EFT C 150 af 15.6.1992, s. 273.

der bør fastsættes bestemmelser for forvaltningen af samfinansiering med europæiske ngo'er af foranstaltninger på områder, der er af interesse for udviklingslandene —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### Artikel 1

1. Fællesskabet samfinansierer sammen med de europæiske ikke-statslige udviklingsorganisationer (ngo), som defineret i artikel 3, foranstaltninger på stedet, som tager sigte på at imødekomme basisbehovene hos de vanskeligst stillede befolkningsgrupper i udviklingslandene. Aktionsforslag, som er baseret på et initiativ fra partnerne i udviklingslandene, prioriteres. Formålet med disse foranstaltninger, der foreslås af de europæiske ngo'er og gennemføres i samarbejde med disses partnere i udviklingslandene, er at bekæmpe fattigdommen og forbedre modtagernes livskvalitet og egne udviklingsmuligheder.

2. Fællesskabet samfinansierer ligeledes sammen med de europæiske ngo'er, som defineret i artikel 3, foranstaltninger, der tager sigte på at bevidstgøre og oplyse den europæiske offentlighed om udviklingsproblemerne i udviklingslandene og i forbindelserne mellem udviklingslandene og de industrialiserede lande. Formålet med disse foranstaltninger, der foreslås af de europæiske ngo'er, er at mobilisere den europæiske offentlighed til fremme af udviklingsarbejde og aktionsstrategier, der har positive virkninger for befolkningen i udviklingslandene.

3. Desuden deltager Fællesskabet i finansieringen af foranstaltninger, der tager sigte på at udbygge samarbejde og samordning mellem ngo'er fra medlemsstaterne og mellem disse ngo'er og Fællesskabets institutioner.

#### Artikel 2

1. De samfinansierede foranstaltninger i udviklingslandene, inden de iværksættes i henhold til artikel 1, stk. 1, skal især vedrøre lokaludvikling i land- og byområder inden for den sociale og økonomiske sektor, udvikling af menneskelige ressourcer, navnlig gennem uddannelsesforanstaltninger, og institutionel støtte til de lokale partnere i udviklingslandene.

Inden for de forskellige interventionsområder skal foranstaltningernes kvalitet prioriteres højt, og der skal navnlig lægges vægt på foranstaltninger, der tager sigte på:

- styrkelse af det civile samfund og udvikling baseret på medbestemmelse, fremme og beskyttelse af menneskerettighederne og demokratiet
- kvindens rolle i udviklingsprocessen
- bæredygtig udvikling.

Der skal herunder især lægges vægt på:

- beskyttelse af truede kulturer og navnlig udsatte oprindelige kulturer
- beskyttelse af børn i udviklingslande og deres rettigheder samt forbedring af deres situation og rettigheder.

2. Foranstaltninger i henhold til artikel 1, stk. 2, til bevidstgørelse og oplysning af den europæiske offentlighed skal tage sigte på veldefinerede grupper, omfatte klart definerede emner, bygge på en afbalanceret analyse og passende viden om de pågældende emner og grupper samt have en europæisk dimension.

Der skal fortsat lægges størst vægt på foranstaltningernes kvalitet, samtidig med at der tages særligt hensyn til bevidstgørelsesforanstaltninger, som:

- understreger den indbyrdes afhængighed mellem medlemsstaterne og udviklingslandene
- søger at videregive et mobiliserende budskab til fremme af en bedre balance mellem landene i Nord og Syd
- ansporer til samarbejde mellem ngo'er
- åbner mulighed for aktiv deltagelse fra partnerne i udviklingslandene.

3. Foranstaltninger i henhold til artikel 1, stk. 3, til udbygning af koordinationen mellem ngo'er i medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner omfatter bl.a. støtte til udvikling af egnede udvekslings- og kommunikationsnet.

4. Afgørelsen om, hvorvidt Fællesskabet skal samfinansiere en foreslået aktion, skal være afhængig af aktionens forventede udviklingsmæssige virkning i det eller de berørte udviklingslande. Der skal i den forbindelse lægges vægt på:

- at der i projektforberedelsen tages hensyn til projektets vedvarende virkning
- at alle projekters mål og indikatorer for gennemførelse af målene klart defineres og overvåges
- at der er sammenhæng med andre udviklingsaktioner, der gennemføres af decentrale aktører, og med Fællesskabets andre instrumenter til udviklings samarbejde.

#### Artikel 3

1. Aktørerne i samarbejde, der kan samfinansieres i henhold til denne forordning, er de ikke-statslige organisationer, der opfylder følgende betingelser:

- de skal være oprettet som selvstændige nonprofitorganisationer i en af medlemsstaterne i henhold til den der gældende lovgivning
- de skal have deres sæde i en af medlemsstaterne, idet dette sæde skal fungere som reelt center for al beslutningstagning vedrørende de samfinansierede foranstaltninger
- hovedparten af deres finansielle midler skal være af europæisk oprindelse.

2. Når det skal afgøres, om en ngo er berettiget til at modtage samfinansiering, skal der desuden tages hensyn til følgende elementer:

- dens evne til at mobilisere reel solidaritet i den europæiske offentlighed over for sine aktiviteter på udviklingsområdet
- den prioritering, den tillægger udvikling, og dens erfaring på området
- dens administrative og finansielle forvaltningskapacitet
- om muligt dens kendskab til den sektor og det land, som samfinansieringen vedrører
- dens evne til at støtte de udviklingsaktioner, der foreslås af parterne i udviklingslandene, samt karakteren og omfanget af dens forbindelser med tilsvarende organisationer i udviklingslandene.

#### Artikel 4

1. Fællesskabets samfinansiering af de i artikel 1 omhandlede foranstaltninger kan dække følgende (i udenlandsk eller lokal valuta):

- anlægsudgifter
- driftsudgifter i tilknytning til anlægsudgifterne, idet der skal sørges for, at projekterne også er levedygtige, når den eksterne bistand ophører
- enhver udgift, der måtte være nødvendig for at gennemføre de samfinansierede foranstaltninger på korrekt vis, herunder ngo'ernes eller ngo-nettenes administrationsomkostninger.

I tilfælde af særligt store valutakursudsving til skade for de endelige modtagere i forbindelse med projekter i udviklingslandene kan Kommissionen på den berørte ngo's anmodning træffe passende foranstaltninger til at neutralisere virkningerne af sådanne udsving.

2. Den ngo, med hvilken der indgås aftale om samfinansiering, underretter sine partnere om Fællesskabets bidrag til foranstaltningen.

3. Ngo'en opfordrer systematisk de aktører eller partnere i udviklingslandene, som foranstaltningen i sidste ende skal komme til gode, til at yde naturalydelse eller finansielle bidrag til den pågældende foranstaltning inden for rammerne af deres muligheder og under hensyntagen til den enkelte foranstaltnings særlige art.

#### Artikel 5

Fællesskabets samfinansiering i henhold til denne forordning har form af gavebistand, bl. a. bidrag til arbejdskapital i forbindelse med mikrokreditprojekter.

I forbindelse med mikrokreditprojekter, der samfinansieres med europæiske ngo'er, og ifølge hvilke den lokale partner i udviklingslandene helt eller delvis skal tilvejebringe og forvalte en arbejdskapital, kan de minilån, som endelige modtagere tilbagebetaler til arbejdskapitalen, genanvendes til nye minilån til andre endelige modtagere.

#### Artikel 6

1. Det pålægges Kommissionen at forberede, vedtage og forvalte de i denne forordning omhandlede foranstaltninger efter gældende budgetprocedurer og andre gældende procedurer, herunder procedurerne i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget, under hensyntagen til ngo'ernes særlige kendetegn og art og navnlig det forhold, at de bidrager finansielt til disse foranstaltninger.

Afgørelsen om, hvorvidt der skal ydes støtte til en foranstaltning, træffes som regel inden for en frist på seks måneder at regne fra datoen for anmodningens modtagelse. Såfremt det under sagsbehandlingen viser sig, at en ansøgning er ufuldstændig, regnes fristen fra modtagelsen af de krævede oplysninger. Hvis afgørelsen er negativ, bør der gives en fyldestgørende begrundelse til den pågældende ngo.

2. Enhver finansieringsaftale, der indgås i medfør af denne forordning, skal bl. a. indeholde en bestemmelse om, at Kommissionen og Revisionsretten kan foretage kontrol på stedet efter de sædvanlige bestemmelser, som Kommissionen fastsætter i henhold til gældende bestemmelser, navnlig bestemmelserne i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget.

3. Fællesskabets deltagelse overstiger normalt ikke 50 % af de samlede omkostninger eller 75 % af den samlede finansiering, undtagen i særlige tilfælde. Selv i sådanne

tilfælde skal ngo'erne yde et betydeligt bidrag til deres egne projekter, og Fællesskabets bidrag må ikke overstige 85 % af den samlede finansiering.

4. Afgørelser vedrørende Fællesskabets samfinansiering af projekter og programmer (flerårige programmer, konsortieaktioner, bloktilskud), som overstiger 2 mio. ECU, vedtages efter proceduren i artikel 9.

5. Kommissionen underretter hver tredje måned medlemsstaterne om godkendte samfinansieringsprojekter og -programmer med angivelse af beløbsstørrelse, art, modtagerland og partner. Disse oplysninger ledsages af et bilag, hvor projekter eller programmer til over 1 mio. ECU fremlægges klart.

#### Artikel 7

1. Kommissionen forelægger i andet halvår efter hvert regnskabsårs afslutning Europa-Parlamentet og Rådet en årsberetning, der indeholder oplysninger om de ngo'er, der har nydt godt af samfinansieringen, et resumé af de foranstaltninger, som er finansieret i det foregående regnskabsår, en evaluering af gennemførelsen af denne forordning i regnskabsårets løb samt de generelle retningslinjer for det efterfølgende år. Denne årsberetning indeholder endvidere en liste over de ngo'er, der har modtaget bloktilskud, idet beretningen det efterfølgende år indeholder en liste over de projekter, der er finansieret via disse bloktilskud. I beretningen fremlægges konklusionerne af eksterne evalueringer.

2. Kommissionen vedtager, efter proceduren i artikel 10, afgørelser vedrørende de generelle retningslinjer for det efterfølgende år og ændringer til de almindelige betingelser.

#### Artikel 8

Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

#### Artikel 9

1. Når der henvises til proceduren i dette stykke, bistås Kommissionen af det ved artikel 8 nedsatte udvalg.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om udkastet inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget spørgsmålet haster. Det udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer,

der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastsat i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, der straks finder anvendelse.
- b) Hvis de ikke er i overensstemmelse med den af udvalget afgivne udtalelse, underrettes Rådet dog straks af Kommissionen om de påtænkte foranstaltninger. I så fald:
  - udsætter Kommissionen gennemførelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i en måned fra datoen for denne underretning
  - kan Rådet med kvalificeret flertal træffe en anden afgørelse inden for det tidsrum, der er nævnt i første led.

#### Artikel 10

1. Når der henvises til proceduren i dette stykke, bistås Kommissionen af det ved artikel 8 nedsatte udvalg.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget spørgsmålet haster. Det udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, der straks finder anvendelse.
- b) Hvis de ikke er i overensstemmelse med den af udvalget afgivne udtalelse, underrettes Rådet dog straks af Kommissionen om disse foranstaltninger. I så fald:
  - kan Kommissionen udsætte gennemførelsen af de foranstaltninger, den har truffet afgørelse om, i et tidsrum på højst en måned regnet fra datoen for denne underretning
  - kan Rådet med kvalificeret flertal træffe en anden afgørelse inden for det tidsrum, der er nævnt i første led.

#### Artikel 11

Kommissionen gennemfører regelmæssige evalueringer af de aktioner, som Fællesskabet samfinansierer, med henblik på at fastslå, om målene for aktionerne er opfyldt, og for at udarbejde retningslinjer med henblik på forbed-

ring af fremtidige aktioners effektivitet. Kommissionen forelægger det i artikel 8 nævnte udvalg et sammendrag af de gennemførte evalueringer, som i givet fald vil kunne drøftes i udvalget. Evalueringsrapporterne er tilgængelige for de medlemsstater, som ønsker det.

#### *Artikel 12*

Kommissionen forelægger tre år efter denne forordnings ikrafttræden Europa-Parlamentet og Rådet en samlet eva-

luering af de aktioner, som Fællesskabet har finansieret i henhold til denne forordning, ledsaget af forslag med hensyn til forordningens fremtidige anvendelse og eventuelle ændringer heraf.

#### *Artikel 13*

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 1998.

*På Rådets vegne*

W. RUTTENSTORFER

*Formand*

---

## RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1659/98

af 17. juli 1998

## om decentraliseret samarbejde

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 130 W,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 C <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Decentraliseret samarbejde er en ny tilgang til udviklings-samarbejde; aktørerne placeres i brændpunktet for gennemførelsen af aktioner, og det tilstræber dermed at afpasse aktionerne efter behovene og gøre dem bæredygtige;

i fjerde AVS-EF-konvention, i Rådets forordning (EØF) nr. 443/92 af 25. februar 1992 om finansiel og faglig bistand til og økonomisk samarbejde med udviklingslandene i Asien og Latinamerika <sup>(3)</sup> samt i Rådets resolution af 27. maj 1991 om samarbejde med ikke-statslige organisationer og i talrige beslutninger fra Europa-Parlamentet understreges det, at det er vigtigt at anvende udviklingsmetoder som decentraliseret samarbejde;

budgetmyndigheden besluttede inden for rammerne af 1992-budgettet at oprette en ny budgetpost, der er bestemt til at fremme denne form for samarbejde i samtlige udviklingslande;

der anføres i denne forordning et finansielt referencegrundlag som omhandlet i punkt 2 i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring af 6. marts 1995 om opførelse af finansielle bestemmelser i retsakter <sup>(4)</sup> for perioden 1999–2001, uden at dette berører budgetmyndighedens beføjelser i henhold til traktaten;

det er sigtet med decentraliseret samarbejde at bidrage til, at Unionens procedurer vedrørende udviklings-samarbejde reelt ændres på lang sigt;

det decentraliserede samarbejde bidrager i betydelig grad til at virkeliggøre målene for Fællesskabets samarbejdspolitik som omhandlet i traktatens artikel 130 U;

<sup>(1)</sup> EFT C 250 af 26.9.1995, s. 13.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 15. december 1995 (EFT C 17 af 22.1.1996, s. 460), Rådets fælles holdning af 5. november 1997 (EFT C 43 af 9.2.1998) og Europa-Parlamentets afgørelse af 1. april 1998 (EFT C 138 af 4.5.1998, s. 14).

<sup>(3)</sup> EFT L 52 af 27.2.1992, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT C 102 af 4.4.1996, s. 4.

der bør fastsættes bestemmelser for forvaltningen heraf —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Fællesskabet støtter foranstaltninger og initiativer til bæredygtig udvikling, der iværksættes af aktører inden for decentraliseret samarbejde i Fællesskabet og i udviklingslandene med henblik på især at fremme:

- en udvikling, der er baseret på mere medbestemmelse, og som imødekommer udviklingslandenes befolkningers behov og initiativer
- bidrag til diversificering og styrkelse af det civile samfund og den grundlæggende demokratiseringsproces i disse lande
- mobilisering af aktører inden for decentraliseret samarbejde i Fællesskabet og i udviklingslandene til fremme af disse mål inden for rammerne af strukturrede programmer.

Disse foranstaltninger vedrører fremme af decentraliseret samarbejde til fordel for samtlige udviklingslande.

*Artikel 2*

De foranstaltninger, der iværksættes i henhold til denne forordning, skal fortrinsvis omfatte følgende områder:

- udvikling af menneskelige og faglige ressourcer, lokaludvikling af land- eller byområder inden for de sociale og økonomiske sektorer i udviklingslandene
- oplysning og mobilisering af aktører inden for decentraliseret samarbejde
- støtte til styrkelse af institutionerne og af disse aktørers aktionskapacitet
- metodologisk støtte til og opfølgning af foranstaltningerne.

*Artikel 3*

De samarbejdspartnere, der kan opnå finansiel bistand i henhold til denne forordning, er Fællesskabets og udvik-

lingslandenes aktører inden for decentraliseret samarbejde, dvs. offentlige og lokale myndigheder, ikke-statslige organisationer, erhvervs-sammenslutninger og lokale initiativgrupper, kooperativer, fagforeninger, kvinde- eller ungdomsorganisationer, undervisnings- og forskningsinstitutioner, kirker og enhver ikke-statslig sammenslutning, som vil kunne yde bidrag til udviklingsprocessen.

#### Artikel 4

1. Fællesskabets finansiering af de i artikel 1 omhandlede aktioner dækker en periode på tre år (1999–2001).

Det finansielle referencegrundlag til gennemførelsen af dette program er for perioden 1999–2001 på 18 mio. ECU.

De årlige bevillinger godkendes af budgetmyndigheden inden for rammerne af de finansielle overslag.

2. Budgetmyndigheden fastsætter de bevillinger, der er til rådighed for hvert regnskabsår, under hensyn til de principper for forsvarlig økonomisk forvaltning, der er omhandlet i artikel 2 i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget.

#### Artikel 5

1. De midler, der kan anvendes i forbindelse med de i artikel 1 nævnte aktioner, omfatter bl. a. undersøgelser, faglig bistand, uddannelse eller andre tjenesteydelser, leverancer og arbejder samt revisioner og evaluerings- og kontrolmissioner.

2. Fællesskabsfinansieringen kan dække såvel investeringsudgifter, herunder dog ikke køb af fast ejendom, som, under hensyn til at projektet så vidt muligt skal sigte mod at blive bæredygtigt på mellemlang sigt, tilbagevendende udgifter (som omfatter udgifter til administration, vedligeholdelse og drift).

3. Der søges til hver samarbejdsaktion opnået et bidrag fra de partnere, der er omhandlet i artikel 3. Det skal ligge inden for rammerne af de pågældende partners muligheder og afhænge af den enkelte aktions art.

4. Det kan tilstræbes at udnytte mulighederne for samfinansiering med andre donorer, især med medlemsstaterne.

5. For at gennemføre traktatens mål vedrørende sammenhæng og komplementaritet og sikre, at disse aktioner som helhed bliver så effektive som muligt, træffer Kom-

missionen alle nødvendige koordineringsforanstaltninger, herunder:

- a) indførelse af en ordning for systematisk udveksling af information om de aktioner, der finansieres eller påtænkes finansieret af Fællesskabet og medlemsstaterne
- b) koordinering på stedet af disse aktioner inden for rammerne af regelmæssige møder og informationsudveksling mellem Kommissionens og medlemsstaternes repræsentanter i modtagerlandet.

#### Artikel 6

Den finansielle støtte i medfør af denne forordning ydes i form af gavebistand.

#### Artikel 7

1. Kommissionen undersøger, træffer afgørelse om og forvalter de i denne forordning omhandlede aktioner efter gældende budgetprocedurer og andre gældende procedurer, især procedurerne i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget.

2. Afgørelser om aktioner, der i medfør af denne forordning finansieres med mere end 1 mio. ECU pr. aktion, samt enhver ændring, der medfører en forøgelse på mere end 20 % af det oprindelig tiltrådte beløb for den pågældende aktion, træffes efter proceduren i artikel 8.

3. Der skal ved projekt- og programvurderingen tages hensyn til følgende faktorer:

- aktionernes effektivitet og levedygtighed
- kulturelle og sociale aspekter og aspekter vedrørende lighed mellem kønnene samt miljøet
- den institutionelle udvikling, der er nødvendig for at nå projektmålene
- erfaringer fra aktioner af lignende art.

4. Enhver finansieringsaftale eller -kontrakt, der indgås i medfør af denne forordning, skal indeholde bestemmelse om, at Kommissionen og Revisionsretten kan foretage kontrol på stedet efter de sædvanlige regler fastlagt af Kommissionen inden for rammerne af de gældende bestemmelser, især bestemmelserne i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget.

5. Deltagelse i udbud og kontrakter står åben på lige vilkår for alle fysiske og juridiske personer i medlemsstaterne og modtagerlandet. Dette kan udvides til også at omfatte andre udviklingslande og, i særlige, behørigt begrundede tilfælde, andre tredjelande.



6. Leverancerne skal have oprindelse i medlemsstaterne, i modtagerlandet eller i andre udviklingslande. I særlige, behørigt begrundede tilfælde kan leverancerne have oprindelse i andre tredjelande.

#### Artikel 8

1. Kommissionen bistås af det udvalg i det pågældende geografiske område, der er kompetent med hensyn til udviklingssamarbejde.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, som finder umiddelbar anvendelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, meddeler Kommissionen dog straks Rådet de foranstaltninger, der skal træffes. I så fald:

- udsætter Kommissionen anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, med en måned at regne fra datoen for meddelelsen til Rådet
- kan Rådet med kvalificeret flertal træffe en anden afgørelse inden for den i første led fastsatte frist.

#### Artikel 9

I det udvalg, der er nævnt i artikel 8, foretages en gang om året en udveksling af synspunkter på grundlag af de generelle retningslinjer, som Kommissionens repræsentant fremlægger, for de aktioner, der skal gennemføres det kommende år.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 1998.

#### Artikel 10

Efter hvert regnskabsår forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en årsberetning omfattende et resumé af de aktioner, der er finansieret i løbet af regnskabsåret, og en evaluering af gennemførelsen af denne forordning i løbet af regnskabsåret.

Årsberetningen skal bl. a. indeholde nærmere oplysninger om de aktører inden for det decentraliserede samarbejde, som der er indgået kontrakter med.

Hver tredje måned underretter Kommissionen medlemsstaterne om de godkendte aktioner og projekter med oplysninger om beløb, art, modtagerlande og partnere. Disse oplysninger ledsages af et bilag, hvori de projekter og programmer, der overstiger 1 mio. ECU, er klart beskrevet.

#### Artikel 11

Kommissionen foretager regelmæssigt en evaluering af de fællesskabsfinansierede aktioner for at fastslå, om de pågældende aktioner har haft den ønskede virkning, og for at kunne udstikke retningslinjer, der kan gøre fremtidige aktioner mere effektive. Kommissionen forelægger det i artikel 8 omhandlede udvalg et resumé af de foretagne evalueringer, som efter omstændighederne vil kunne gennemgås af udvalget. Evalueringsberetningerne stilles til rådighed for de medlemsstater, der anmoder om det.

#### Artikel 12

Kommissionen forelægger inden udgangen af 2000 Europa-Parlamentet og Rådet en samlet evaluering af de aktioner, Fællesskabet har finansieret inden for rammerne af denne forordning, ledsaget af forslag vedrørende forordningens fremtid.

#### Artikel 13

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes til den 31. december 2001.

På Rådets vegne

R. RUTTENSTORFER

Formand

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/43/EF

af 6. juli 1998

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 57, stk. 2, artikel 66 og 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er en række forskelle mellem medlemsstaternes bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse; da denne reklame og sponsorering overskrider medlemsstaternes grænser, kan de nævnte forskelle lægge hindringer i vejen for den frie bevægelighed for de produkter, der anvendes som grundlag for denne reklame og sponsorering, og for den frie udveksling af tjenesteydelser på området samt medføre konkurrenceforvridning og således hæmme det indre markeds funktion;

(2) disse hindringer bør fjernes, og med henblik herpå bør bestemmelserne om reklame for og sponsorering af tobaksvarer tilnærmes, idet medlemsstaterne dog skal have mulighed for under visse forhold at fastsætte krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af befolkningens sundhed;

(3) i henhold til traktatens artikel 100 A, stk. 3, skal Kommissionens forslag i henhold til stk. 1 inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse bygge på et højt beskyttelsesniveau;

(4) følgelig bør der i dette direktiv tages behørigt hensyn til beskyttelsen af befolkningens og navnlig unges sundhed, idet reklame for de unge spiller en vigtig rolle med hensyn til fremme af tobaksforbruget;

(5) Rådet har på grundlag af artikel 100 A vedtaget direktiv 89/622/EØF <sup>(4)</sup> og direktiv 90/239/EØF <sup>(5)</sup> om henholdsvis mærkning af tobaksvarer og tjæreindholdet i cigaretter med henblik på at sikre det indre markeds tilfredsstillende funktion;

(6) reklame for humanmedicinske lægemidler er omfattet af direktiv 92/28/EØF <sup>(6)</sup>, og reklame for tobaksafvænningsmidler er ikke omfattet af nærværende direktivs anvendelsesområde;

(7) dette direktiv finder ikke anvendelse på meddelelser, der udelukkende henvender sig til fagfolk i tobaksbranchen, udstilling af tobaksvarer, der udbydes til salg, og prisskilte for disse varer samt, afhængigt af salgsstrukturerne, reklame, der henvender sig til køberen på salgsstederne og salg af publikationer fra tredjelande, der ikke opfylder de i direktivet fastsatte betingelser, idet fællesskabsretten og Fællesskabets internationale forpligtelser dog skal overholdes; på disse områder kan medlemsstaterne i givet fald træffe passende foranstaltninger;

(8) da der er en indbyrdes sammenhæng mellem alle former for reklame: mundtlig, skriftlig, trykt, i

<sup>(1)</sup> EFT C 129 af 21.5.1992, s. 5.

<sup>(2)</sup> EFT C 313 af 30.11.1992, s. 27.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 11. februar 1992 (EFT C 67 af 16.3.1992, s. 35), bekræftet den 3. december 1993 i henhold til fremgangsmåden i artikel 189 B, Rådets fælles holdning af 12. februar 1998 (EFT C 91 af 26.3.1998, s. 34) og Europa-Parlamentets afgørelse af 13. maj 1998 (EFT C 167 af 1.6.1998). Rådets afgørelse af 22. juni 1998.

<sup>(4)</sup> EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1. Direktivet er ændret ved direktiv 92/41/EØF (EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30).

<sup>(5)</sup> EFT L 137 af 30.5.1990, s. 36.

<sup>(6)</sup> EFT L 113 af 30.4.1992, s. 13.

radio, fjernsyn og biografer, og da enhver risiko for konkurrenceforvridning og omgåelse af bestemmelserne må undgås, bør dette direktiv gælde for alle reklameformer og -media ud over fjernsynsreklamer, som allerede er omfattet af Rådets direktiv 89/552/EØF af 3. oktober 1989 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende udøvelse af tv-radiospredningsvirksomhed <sup>(1)</sup>;

(9) enhver form for indirekte reklame og sponsorering samt gratis uddeling har samme virkning som direkte reklame og bør derfor — uden at ytringsfrihedens grundlæggende principper berøres — reguleres, herunder de indirekte former for reklame, som, selv om der ikke direkte nævnes en tobaksvarer, anvender et navn, mærke, symbol eller et hvilket som helst andet kendetegn for tobaksvarer; medlemsstaterne kan dog udsætte anvendelsen af disse bestemmelser for at give mulighed for at tilpasse handelspraksis og erstatte sponsorering til fordel for tobaksvarer med andre passende medieformer;

(10) uden at det berører reguleringen af tobaksreklamerne, bør medlemsstaterne fortsat kunne tillade, at der, på visse betingelser, i reklamer for andre varer eller tjenesteydelser end tobaksvarer, fortsat benyttes et navn, som, inden direktivets ikrafttræden, allerede blev anvendt i god tro for såvel disse varer og tjenesteydelser som tobaksvarer;

(11) eksisterende sponsorering af aktiviteter eller arrangementer, som medlemsstaterne fortsat kan give tilladelse til i en periode på otte år efter direktivets ikrafttræden, dog senest indtil den 1. oktober 2006, og som skal undergives frivillig begrænsning og gradvist faldende udgifter i overgangsperioden, bør omfatte alle midler til gennemførelsen af formålet med sponsorering som defineret i dette direktiv;

(12) med henblik på kontrol med anvendelsen af de nationale bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, bør medlemsstaterne tage passende og effektive midler i brug under overholdelse af deres nationale lovgivning —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

Dette direktiv har til formål at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse.

#### Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »tobaksvarer«: varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttet eller tygges, hvis de, også kun delvist, er fremstillet af tobak
- 2) »reklame«: enhver form for kommerciel meddelelse med sigte på at fremme afsætningen af en tobaksvarer eller med dette som en direkte eller indirekte virkning, herunder reklamer, hvori man, uden at tobaksvareren direkte nævnes, forsøger at omgå forbuddet mod tobaksreklamer ved at anvende navne, mærker, symboler eller andre kendetegn for tobaksvarer
- 3) »sponsorering«: ethvert offentligt eller privat bidrag til en aktivitet eller et arrangement med sigte på at fremme afsætningen af en tobaksvarer eller med dette som en direkte eller indirekte virkning
- 4) »tobaksudsalgssted«: ethvert sted, hvor tobaksvarer udbydes til salg.

#### Artikel 3

1. Enhver form for reklame og sponsorering forbydes inden for Fællesskabet, jf. dog direktiv 89/552/EØF.

2. Stk. 1 er ikke til hinder for, at en medlemsstat kan tillade, at et navn, der allerede anvendes i god tro for både tobaksvarer og andre varer eller tjenesteydelser, der markedsføres eller udbydes af en og samme virksomhed eller af forskellige virksomheder før den 30. juli 1998, anvendes til reklame for de andre varer eller tjenesteydelser.

Dog må dette navn kun anvendes, hvis det fremtræder i en form, hvorved det tydeligt adskiller sig fra navnets udseende på tobaksvareren og uden noget andet kendetegn, der allerede anvendes for en tobaksvarer.

3. a) Medlemsstaterne sørger for, at ingen tobaksvarer bærer en anden vares eller tjenesteydelses navn,

<sup>(1)</sup> EFT L 298 af 17.10.1989, s. 23. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/36/EF (EFT L 202 af 30.7.1997, s. 60).

mærke, symbol eller andre kendetegn, medmindre denne tobaksvarer allerede er markedsført under dette navn eller mærke eller med dette symbol eller disse kendetegn på den dato, der er nævnt i artikel 6, stk. 1.

- b) Forbuddet i stk. 1 må ikke omgås for nogen vare eller tjenesteydelse, der markedsføres eller tilbydes fra den dato, der er nævnt i artikel 6, stk. 1, ved anvendelse af navne, mærker, symboler eller andre kendetegn, der allerede anvendes for en tobaksvarer.

Med henblik herpå skal varens eller tjenesteydelsens navn, mærke, symbol eller andre kendetegn fremtræde i en form, hvorved det tydeligt adskiller sig fra udseendet på tobaksvareren.

4. Enhver form for gratis uddeling, der har til formål eller den direkte eller indirekte virkning at fremme en tobaksvarer, er forbudt.

5. Dette direktiv finder ikke anvendelse på

- meddelelser, der udelukkende henvender sig til fagfolk inden for tobaksbranchen
- udstilling af tobaksvarer, der udbydes til salg, samt prisskilte for disse varer på tobaksudsalgsstedet
- reklame rettet til køberen på salgssteder, herunder disses butiksfacader, hvor man er specialiseret i salg af tobaksvarer, eller, når der er tale om salgssteder, hvor der sælges forskellige varer eller tjenesteydelser, hvor salget foregår fra en stand, der er forbeholdt salg af tobaksvarer, samt salgssteder der i Grækenland er undergivet en særlig licensordning af sociale grunde (periptera)
- salg af publikationer, der indeholder reklame for tobaksvarer, når disse er udgivet og trykt i tredjelande, og såfremt de ikke hovedsageligt er bestemt for fællesskabsmarkedet.

#### Artikel 4

Medlemsstaterne sørger for, at der er hensigtsmæssige og effektive midler til at kontrollere og sikre, at de nationale bestemmelser, der vedtages i forbindelse med dette direktiv, overholdes. Disse midler kan omfatte bestemmelser,

der giver personer eller organisationer, der ifølge national lovgivning har en berettiget interesse i, at reklamer, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, afskaffes, tilladelse til at anlægge sag til prøvelse af sådanne reklamers lovlighed eller indbringe sådanne reklamer for et administrativt organ, der har beføjelse til at træffe afgørelse om klagerne eller foretage passende retsforfølgning.

#### Artikel 5

Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, under overholdelse af traktaten, at fastsætte strengere krav vedrørende reklamer for tobaksvarer eller sponsoring til fordel for disse, som de finder nødvendige for at beskytte befolkningens sundhed.

#### Artikel 6

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juli 2001. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforordninger, som de udsteder på dette direktivs område.

3. Medlemsstaterne kan dog udsætte gennemførelsen af artikel 3, stk. 1,

- i et år for så vidt angår den skrevne presse

- i to år for så vidt angår sponsoring.

I særlige og behørigt begrundede tilfælde kan medlemsstaterne fortsat tillade eksisterende sponsoring af arrangementer eller aktiviteter, som finder sted på verdensplan, i en yderligere periode på tre år, dog senest indtil den 1. oktober 2006, forudsat at

- de beløb, der afsættes til sponsoreringen, nedsættes gradvis i overgangsperioden
- der frivilligt træffes foranstaltninger med henblik på at gøre reklamerne mindre synlige under de pågældende arrangementer eller aktiviteter.

*Artikel 7*

Kommissionen forelægger senest den 30. juli 2001 og dernæst hvert andet år en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg om anvendelsen af dette direktiv, navnlig om iværksættelsen og virkningerne af artikel 3, stk. 2 og 3, og artikel 6, stk. 3, eventuelt ledsaget af forslag om tilpasning af dette direktiv til den udvikling, der er konstateret i rapporten. En sådan tilpasning berører ikke fristerne i artikel 6, stk. 3.

*Artikel 8*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 9*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juli 1998.

*På Europa-Parlamentets vegne*

J. M. GIL-ROBLES

*Formand*

*På Rådets vegne*

R. EDLINGER

*Formand*

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/44/EF

af 6. juli 1998

## om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det  
Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og  
Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189  
B <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en række forskellige industrigrene, og retlig beskyttelse af bio-teknologiske opfindelser må klart anses for at være af afgørende betydning for udviklingen af Fællesskabets industri;
- (2) inden for genteknologi er investeringerne i forskning og udvikling betydelige og risikobetonede, og muligheden for at tjene de investerede beløb ind igen kan kun sikres ved en passende retlig beskyttelse;
- (3) en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er nødvendig for at værne om og fremme investeringer inden for bioteknologi;
- (4) efter at Europa-Parlamentet har forkastet det af Forligsudvalget godkendte fælles udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om retsbeskyttelse

af bioteknologiske opfindelser <sup>(4)</sup>, har Europa-Parlamentet og Rådet konstateret, at der er behov for en afklaring af den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser;

- (5) der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis, hvad angår den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser; disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen og dermed for det indre markeds funktion;
- (6) der er risiko for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, eller de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning;
- (7) en forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i Fællesskabet kan yderligere hæmme samhandelen til skade for den industrielle udvikling af sådanne opfindelser og for det indre markeds funktion;
- (8) retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kræver ikke indførelse af særlige retsregler til erstatning af den nationale patentret; det primære grundlag for den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er fortsat den nationale patentret, som dog bør tilpasses og suppleres på en række konkrete punkter for i tilstrækkelig grad at tage hensyn til den teknologiske udvikling på områder, hvor der anvendes biologisk materiale, men som ikke desto mindre opfylder betingelserne for patentbarhed;
- (9) i nogle tilfælde, bl.a. hvor plantesorter og dyreracer samt overvejende biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter og dyr er udelukket fra patentering, har visse begreber i de nationale lov-

<sup>(1)</sup> EFT C 296 af 8.10.1996, s. 4, og  
EFT C 311 af 11.10.1997, s. 12.

<sup>(2)</sup> EFT C 295 af 7.10.1996, s. 11.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 16. juli 1997 (EFT C 286 af 22.9.1997, s. 87), Rådets fælles holdning af 26. februar 1998 (EFT C 110 af 8.4.1998, s. 17) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12. maj 1998 (EFT C 167 af 1.6.1998). Rådets afgørelse af 16. juni 1998.

<sup>(4)</sup> EFT C 68 af 20.3.1995, s. 26.

- givninger baseret på internationale patent- og plantesorstskonventioner skabt usikkerhed om beskyttelsen af bioteknologiske og visse mikrobiologiske opfindelser; en harmonisering er nødvendig for at fjerne denne usikkerhed;
- (10) udvikling af bioteknologi rummer et betydeligt potentiale for miljøet, og især kan denne teknologi fremme udviklingen af mindre forurenende og mere økonomiske jorddyrkningsmetoder; der bør via patentsystemet tilskyndes til forskning i og anvendelse af sådanne fremgangsmåder;
- (11) udvikling af bioteknologi er vigtig for udviklingslandene, såvel på sundhedsområdet, herunder i kampen mod de udbredte epidemier og folkesygdomme, som for bekæmpelsen af sulten i verden; via patentsystemet bør der ligeledes tilskyndes til forskning på disse områder; i øvrigt bør de internationale mekanismer fremmes, der kan sikre denne teknologiske udbredelse til Den Tredje Verden til fordel for disse landes befolkning;
- (12) aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs)<sup>(1)</sup>, som Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater har undertegnet, er trådt i kraft og bestemmer, at ethvert produkt og enhver fremgangsmåde inden for alle teknologiområder skal kunne patentbeskyttes;
- (13) Fællesskabets retsforrifter vedrørende beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kan begrænses til fastlæggelse af visse principper for patenterbarhed af biologisk materiale som sådant, principper, der navnlig har til formål at fastlægge forskellen mellem opfindelser og opdagelser i forbindelse med patentering af visse dele af det menneskelige legeme, for omfanget af en patentbeskyttelse af en bioteknologisk opfindelse, for muligheden for at anvende en deponeringsordning som supplement til den skriftlige beskrivelse samt for muligheden for at få tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse på grund af afhængighed mellem en given plantesort og en opfindelse og omvendt;
- (14) patent på en opfindelse giver ikke indehaveren af patentet ret til at udnytte opfindelsen, men kun ret til at forbyde, at tredjemand anvender den i industrielt og kommercielt øjemed; patentreglerne kan derfor hverken erstatte eller overflødiggøre retsregler, vedtaget på nationalt, europæisk eller internationalt plan, som eventuelt pålægger begrænsninger eller forbud eller foreskriver kontrol med forskningen og med anvendelse og kommerciel udnyttelse af dens resultater ud fra bl.a. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssige hensyn, dyrebeskyttelseshensyn, hensyn til bevarelse af den genetiske mangfoldighed samt overholdelse af visse etiske normer;
- (15) hverken den nationale eller den europæiske patentret (München-konventionen) indeholder i princippet forbud eller udelukkelse, som indebærer, at biologisk materiale ikke kan patenteres;
- (16) patentretten bør anvendes under overholdelse af de grundlæggende principper, som garanterer menneskets værdighed og integritet; det er vigtigt at fastholde princippet om, at det menneskelige legeme på intet stadium af dets opståen og udvikling, herunder dets kønsceller, og heller ikke den blotte opdagelse af en af dets dele, herunder en sekvens eller delsekvens af et menneskeligt gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse; disse principper er i overensstemmelse med selve patentrettens patenterbarhedskriterier, i henhold til hvilke intet, der blot udgør en opdagelse, kan patenteres;
- (17) der er allerede opnået afgørende fremskridt i behandlingen af sygdomme takket være lægemidler, der er afledt af og/eller på anden måde frembragt ved hjælp af dele, der er isoleret fra det menneskelige legeme; disse lægemidler er et resultat af tekniske fremgangsmåder til opnåelse af dele med samme struktur som naturlige dele, der findes i det menneskelige legeme; den forskning, der tager sigte på at fastslå og isolere sådanne dele, som er værdifulde for lægemiddelproduktionen, bør derfor fremmes ved hjælp af patentsystemet;
- (18) patentsystemet yder ikke tilstrækkelig tilskyndelse til forskning i og fremstilling af bioteknologiske lægemidler, der er nødvendige i kampen mod sjældne sygdomme; Fællesskabet og medlemsstaterne har pligt til at finde en tilfredsstillende løsning på dette problem;

<sup>(1)</sup> EFT L 336 af 23.12.1994, s. 213.

- (19) der er taget hensyn til udtalelse nr. 8 afgivet af Gruppen af Rådgivere vedrørende Etik inden for Bioteknologi under Kommissionen;
- (20) det er derfor nødvendigt at præcisere, at en opfindelse, hvis genstand er en isoleret del af det menneskelige legeme eller en del, som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, og som kan anvendes industrielt, ikke er udelukket fra patentering, selv om delens struktur er identisk med en naturlig dels struktur, dog således at de rettigheder, patentet afføder, ikke kan udstrækkes til også at omfatte det menneskelige legeme og dets dele i deres naturlige omgivelser;
- (21) en sådan del, der er isoleret fra det menneskelige legeme eller er frembragt på anden måde, er ikke udelukket fra patentering, hvis den f. eks. er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, der har identificeret, isoleret, beskrevet og mangfoldiggjort den uden for det menneskelige legeme, og som kun kan anvendes ved menneskets mellemkomst og ikke af naturen alene;
- (22) diskussionen om patenterbarheden af sekvenser eller delsekvenser af gener er kontroversiel; ifølge dette direktiv skal der anvendes de samme kriterier for meddelelse af patent på opfindelser, som vedrører sådanne sekvenser eller delsekvenser, som der anvendes på alle andre teknologiområder, nemlig nyhed, opfindeshøjde og industriel anvendelse; der bør i patentansøgningen gøres konkret rede for den industrielle anvendelse af en sekvens eller delsekvens;
- (23) en enkelt DNA-sekvens uden angivelse af funktion indeholder ingen teknisk oplysning og kan derfor ikke udgøre nogen patenterbar opfindelse;
- (24) for at kriteriet om industriel anvendelse kan anses for opfyldt, må det kræves, at det i tilfælde, hvor en sekvens eller delsekvens af et gen anvendes til produktion af et protein eller delprotein, præciseres, hvilket protein eller delprotein der produceres, og hvilken funktion det opfylder;
- (25) ved fortolkning af, hvilke rettigheder et patent giver ved sekvenser, som kun overlapper hinanden i de dele, som ikke er væsentlige for opfindelsen, anses hver sekvens patentretligt for en selvstændig sekvens;
- (26) hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der indgives patentansøgning, skal den person, fra hvem der udtages prøver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret;
- (27) hvis en opfindelse angår et biologisk materiale af vegetabilsk eller animalsk oprindelse eller anvender et sådant materiale, bør patentansøgningen indeholde oplysninger om materialets geografiske oprindelse, hvis den kendes; dette berører ikke behandlingen af patentansøgninger eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af udstedte patenter;
- (28) dette direktiv berører ikke de grundlæggende principper i den gældende patentret, ifølge hvilke der kan meddeles patent på enhver ny anvendelse af et allerede patentbeskyttet produkt;
- (29) dette direktiv berører ikke udelukkelsen fra patenterbarhed af plantesorter og dyreracer; opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan derimod patenteres, når opfindelsens anvendelse ikke er teknisk begrænset til én plantesort eller dyrerace;
- (30) begrebet plantesort defineres i henhold til sortsbeskyttelsesreglerne; ifølge disse præges en sort af sit samlede genom og har derfor individualitet; den kan tydeligt skelnes fra andre sorter;
- (31) en bestand af planter, der kendetegnes ved et bestemt gen (og ikke ved sit samlede genom), nyder ikke sortsbeskyttelse; den er derfor ikke udelukket fra at kunne patenteres, selv om den omfatter plantesorter;
- (32) består en opfindelse blot i en genetisk ændring af en bestemt plantesort, og fremkommer der en ny plantesort, er den fortsat udelukket fra at kunne patenteres, selv når den genetiske ændring ikke er et resultat af en overvejende biologisk proces, men af en bioteknologisk fremgangsmåde;
- (33) det er med henblik på anvendelsen af dette direktiv nødvendigt at definere, hvornår en fremgangsmåde til forædling af planter og dyr er overvejende biologisk;



- (34) dette direktiv berører ikke anvendelsen af begreberne opfindelse og opdagelse i henhold til de patentretlige regler, der er vedtaget på såvel nationalt som europæisk eller internationalt plan;
- (35) dette direktiv berører ikke nationale patentlovgivningers bestemmelser om, at fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af mennesker eller dyr og fremgangsmåder til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, ikke kan patenteres;
- (36) i henhold til TRIPs-aftalen kan Verdenshandelsorganisationens medlemmer nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte »ordre public« eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelse ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning;
- (37) dette direktiv bør også indskærpe princippet om, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse strider mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering;
- (38) det er nødvendigt, at der i dette direktiv også findes en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres, for at give de nationale domstole og patentmyndigheder retningslinjer for, hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden; en sådan liste kan naturligvis aldrig blive fuldstændig; fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, såsom fremstilling af blandingsvæsener, der opstår af kønsceller eller totipotente celler fra mennesker og dyr, er naturligvis også udelukket fra patentering;
- (39) sædelighed og offentlig orden svarer navnlig til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper, som i særdeleshed må tilgodeses inden for bioteknologien på grund af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfindelser, der gøres på dette område, og deres naturlige slægtskab med levende materiale; disse etiske og moralske hensyn supplerer den normale patentretlige kontrol, uanset hvilket teknisk område opfindelsen vedrører;
- (40) der er inden for Fællesskabet almindelig enighed om, at genetiske indgreb i menneskets kønsceller og kloning af mennesker strider mod sædelighed eller offentlig orden; det er derfor vigtigt helt klart at udelukke patentering af fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og fremgangsmåder til kloning af mennesker;
- (41) som fremgangsmåder til kloning af mennesker kan defineres enhver fremgangsmåde, herunder teknikker til deling af embryoner, der har til formål at frembringe et menneske med samme genetiske celleinformation som et andet levende eller afdødt menneske;
- (42) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål bør også udelukkes fra patentering; en sådan udelukkelse vedrører under alle omstændigheder ikke opfindelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem;
- (43) ifølge artikel F, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union respekterer Unionen de grundlæggende rettigheder, således som de garanteres ved den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, undertegnet i Rom den 4. november 1950, og således som de følger af medlemsstaternes fælles forfatningsmæssige traditioner, som generelle principper for fællesskabsretten;
- (44) Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi; det bemærkes, at denne gruppe kun kan konsulteres, herunder også om patentrettigheder, med henblik på en evaluering af bioteknologien i forhold til de grundlæggende etiske principper;
- (45) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, der kan påføre dem lidelser, uden at dette er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr i forbindelse med forskning, forebyggelse, diagnostik eller terapi, samt dyr, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder, bør udelukkes fra patentering;
- (46) eftersom formålet med et patent er at belønne opfinderen med en eksklusiv, men tidsbegrænset rettighed for vedkommendes kreative indsats og derved at opmuntre til opfindelsesaktiviteter, bør patenthaveren have ret til at forbyde anvendelsen

af patenteret selvformerende materiale under omstændigheder svarende til dem, hvorunder det ville være tilladt at forbyde en sådan anvendelse af patenterede, ikke-selvformerende produkter, dvs. fremstillingen af selve det patenterede produkt;

- (47) det er nødvendigt at fastsætte en første undtagelse fra patenthaverens rettigheder, når formeringsmateriale, hvori den beskyttede opfindelse indgår, af patenthaveren eller med dennes samtykke sælges til en landbruger til anvendelse på dennes bedrift; denne første undtagelse skal tillade, at landbrugeren anvender sit høstudbytte til senere reproduktion eller formering på sin egen bedrift; omfanget af og betingelserne for denne undtagelse bør begrænses til, hvad der gælder efter Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse <sup>(1)</sup>;
- (48) kun vederlaget i henhold til fællesskabsbestemmelserne om sortsbeskyttelse som betingelse for anvendelse af undtagelsen fra EF-sortsbeskyttelsen kan afkræves landbrugeren;
- (49) patenthaveren kan dog håndhæve sine rettigheder over for en landbruger, der misbruger undtagelsen, og over for en forædler, der har udviklet en plantesort, hvori den beskyttede opfindelse indgår, hvis forædleren ikke overholder sine forpligtelser;
- (50) en anden undtagelse fra patenthaverens rettigheder skal tillade landbrugeren at anvende beskyttede dyr til landbrugsformål;
- (51) omfanget af og betingelserne for denne anden undtagelse bør reguleres ved medlemsstaternes love, administrative bestemmelser og praksis, da der ikke findes fællesskabsregler om fremstilling af dyreracer;
- (52) der bør i form af tvangslicens mod vederlag sikres adgang til udnyttelse af nye planteegenskaber, der er frembragt ved genteknologi, når plantesorten i forhold til den pågældende art eller slægt repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den patenterede opfindelse, der ønskes anvendt;
- (53) der bør i form af tvangslicens mod vederlag sikres adgang til genteknologisk anvendelse af nye planteegenskaber, der er frembragt på basis af nye plantesorter, når opfindelsen repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse;
- (54) artikel 34 i TRIPs-aftalen indeholder detaljerede bevisbyrderegler, som er bindende for samtlige medlemsstater; det er derfor ikke nødvendigt at fastsætte bestemmelser herom i dette direktiv;
- (55) Fællesskabet er i henhold til afgørelse 93/626/EØF <sup>(2)</sup> part i konventionen om den biologiske mangfoldighed af 5. juni 1992; under henvisning hertil tager medlemsstaterne, som led i gennemførelsen af de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv, navnlig hensyn til artikel 3, artikel 8, litra j), artikel 16, stk. 2, andet punktum, og artikel 16, stk. 5, i nævnte konvention;
- (56) på tredje konference for de parter, der har undertegnet konventionen om den biologiske mangfoldighed, som fandt sted i november 1996, blev det i beslutning III/17 konstateret, at »der er behov for en yderligere indsats for at bidrage til at udvikle en fælles opfattelse af forholdet mellem intellektuelle ejendomsrettigheder og de relevante bestemmelser i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder og i konventionen om den biologiske mangfoldighed, navnlig for så vidt angår spørgsmål vedrørende teknologioverførsel og bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed samt retfærdig og ligelig deling af fordelene ved udnyttelse af genetiske ressourcer, herunder beskyttelse af viden, opfindelser og praksis hos oprindelige og lokale samfund, som følger en traditionel levevis, der er relevant for bevarelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed« —

<sup>(1)</sup> EFT L 227 af 1.9.1994, s. 1. Forordningen er ændret ved forordning (EF) nr. 2506/95 (EFT L 258 af 28.10.1995, s. 3).

<sup>(2)</sup> EFT L 309 af 13.12.1993, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 4*

## KAPITEL I

## Patenterbarhed

*Artikel 1*

1. Medlemsstaterne beskytter bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret. De tilpasser om nødvendigt deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i dette direktiv.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.

*Artikel 2*

1. I dette direktiv forstås ved:

- a) »biologisk materiale«: et materiale, som indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproducere i et biologisk system
- b) »mikrobiologisk fremgangsmåde«: enhver fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale.

2. En fremgangsmåde til forædling af planter og dyr er overvejende biologisk, når den i sin helhed beror på naturlige fænomener som krydsning eller udvælgelse.

3. Begrebet plantesort er defineret i artikel 5 i forordning (EF) nr. 2100/94.

*Artikel 3*

1. Patenterbare i henhold til dette direktiv er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale.

2. Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller er frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selv om det i forvejen fandtes i naturen.

1. Følgende kan ikke patenteres:

- a) plantesorter og dyreracer
- b) overvejende biologiske fremgangsmåder til forædling af planter eller dyr.

2. Opfindelser, hvis genstand er planter eller dyr, kan patenteres, hvis opfindelsens udøvelse ikke er teknisk begrænset til en bestemt plantesort eller dyrerace.

3. Stk. 1, litra b), berører ikke muligheden for at patentere opfindelser, hvis genstand er en mikrobiologisk fremgangsmåde eller andre tekniske fremgangsmåder eller et produkt, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

*Artikel 5*

1. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

2. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

3. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.

*Artikel 6*

1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl. a. ikke meddeles patent på:

- a) fremgangsmåder til kloning af mennesker
- b) fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet
- c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål

- d) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

#### Artikel 7

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi.

### KAPITEL II

#### Beskyttelsens omfang

#### Artikel 8

1. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra dette biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

2. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert andet biologisk materiale, der er fremstillet ud fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

#### Artikel 9

Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udøver sin funktion, jf. dog artikel 5, stk. 1.

#### Artikel 10

Beskyttelsen efter artikel 8 og 9 omfatter ikke biologisk materiale, der er fremstillet ved reproduktion eller formering af et biologisk materiale, som er markedsført på en medlemsstats område af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller formering er foretaget som et nødvendigt led i den anvendelse, hvortil det biologiske materiale er markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.

#### Artikel 11

1. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg eller en anden form for markedsføring af formeringsmateriale fra planter, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger til landbrugsmæssige formål, at landbrugeren har tilladelse til selv at anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på sin egen bedrift, idet dog omfanget af og vilkårene for denne undtagelse fastsættes som anført i artikel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.

2. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg eller en anden form for markedsføring af avlsdyr eller andet animalsk reproduktionsmateriale, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende de beskyttede dyr til landbrugsformål. Denne tilladelse omfatter, at landbrugeren fortsat kan anvende dyret eller andet animalsk reproduktionsmateriale til egne landbrugsformål, men ikke kan sælge det i forbindelse med eller med henblik på reproduktion i kommercielt øjemed.

3. Omfanget af og vilkårene for den i stk. 2 omhandlede undtagelse afgøres efter medlemsstaternes love, administrative bestemmelser og praksis.

### KAPITEL III

#### Afhængig tvangslicens

#### Artikel 12

1. En forædler, der ikke kan opnå eller udnytte retten til en plantenyhed uden at krænke en rettighed, som er knyttet til et ældre patent, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af den opfindelse, der er beskyttet ved patentet, såfremt licensen er nødvendig for udnyttelsen af den plantesort, der skal beskyttes, og mod betaling af en rimelig licensafgift. Medlemsstaterne fastsætter, at patenthaveren, når en sådan licens meddeles, på rimelige vilkår har ret til at få en gensidig licens til anvendelse af den beskyttede sort.

2. En indehaver af et patent på en bioteknologisk opfindelse, der ikke kan udnytte opfindelsen uden at krænke en ældre rettighed til en plantenyhed, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af den plantenyhed, der er beskyttet ved denne rettighed, mod betaling af en rimelig licensafgift. Medlemsstaterne fastsætter, at indehaveren af plantenyheden, når en sådan licens meddeles, på rimelige vilkår har ret til at få en gensidig licens til anvendelse af den beskyttede opfindelse.

3. De i stk. 1 og 2 nævnte licensansøgere skal godtgøre:

- a) at de forgæves har rettet henvendelse til patenthaveren eller indehaveren af plantenyheden for at opnå en licensaftale
- b) at plantesorten eller opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den patenterede opfindelse, der ønskes anvendt, eller den beskyttede plantesort.
4. Hver medlemsstat udpeger den eller de myndigheder, der har ansvaret for meddelelse af licensen. Når en licens på en plantesort kun kan meddeles af EF-Sortsmyndigheden, finder artikel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 anvendelse.

#### KAPITEL IV

### Deponering, tilgængelighed og ny deponering af biologisk materiale

#### Artikel 13

1. Hvis en opfindelse angår eller anvender biologisk materiale, som ikke er almindelig tilgængeligt, og som ikke i patentansøgningen kan beskrives således, at en fagmand kan eftergøre opfindelsen, anses beskrivelsen kun for tilstrækkelig til opfyldelse af de patentretlige regler, hvis:

- a) det biologiske materiale senest på dagen for patentansøgningens indgivelse deponeres hos en godkendt deponeringsinstitution. Som et minimum anerkendes de internationale deponeringsinstitutioner, som er godkendt i overensstemmelse med artikel 7 i Budapest-traktaten af 28. april 1977 om international anerkendelse af deponering af mikroorganismer i forbindelse med behandling af patentsager, i det følgende benævnt »Budapest-traktaten«
- b) den indleverede patentansøgning indeholder alle de relevante oplysninger om det deponerede biologiske materiales karakteristika, som ansøgeren har kendskab til
- c) patentansøgningen indeholder angivelse af deponeringsinstitution og deponeringsnummer.

2. Det deponerede biologiske materiale gøres tilgængeligt ved udlevering af en prøve af materialet, idet udlevering:

- a) inden den første offentliggørelse af patentansøgningen kun kan ske til personer, der i henhold til den nationale patentret er berettiget hertil
- b) i tiden mellem den første offentliggørelse af patentansøgningen og meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, eller, såfremt patentansøgeren kræver det, kun til en uafhængig sagkyndig

- c) efter meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, uanset om patentet er ophørt eller kendt ugyldigt.

3. Prøven må kun udleveres til personer, der i hele beskyttelsesperioden forpligter sig til:

- a) ikke at videregive en prøve af det deponerede biologiske materiale eller et deraf afledt materiale til tredjemand og
- b) ikke at anvende en prøve af det deponerede materiale eller et deraf afledt materiale til andre formål end forsøg, medmindre patentansøgeren eller patenthaveren udtrykkeligt giver afkald på denne forpligtelse.

4. Hvis en patentansøgning er blevet afslået eller trukket tilbage, kan deponenten kræve, at det deponerede materiale i 20 år regnet fra datoen for patentansøgningens indlevering kun må gøres tilgængeligt for en uafhængig sagkyndig. I så fald finder stk. 3 anvendelse.

5. Deponenten kan kun fremsætte de i stk. 2, litra b), og stk. 4 omhandlede krav indtil den dato, hvor de tekniske forberedelser i forbindelse med offentliggørelsen af patentansøgningen anses for afsluttet.

#### Artikel 14

1. Ophører biologisk materiale, der er deponeret i overensstemmelse med artikel 13, med at være tilgængeligt i den godkendte deponeringsinstitution, kan der foretages en ny deponering på samme betingelser som dem, der er fastsat i Budapest-traktaten.

2. Enhver ny deponering skal ledsages af en af deponenten underskrevet erklæring om, at det nye deponerede biologiske materiale er det samme som det oprindeligt deponerede.

#### KAPITEL V

### Afsluttende bestemmelser

#### Artikel 15

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juli 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### *Artikel 16*

Kommissionen forelægger:

- a) hvert femte år efter den i artikel 15, stk. 1, fastsatte dato Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorvidt direktivet har givet anledning til problemer i relation til internationale aftaler til beskyttelse af menneskerettighederne, som medlemsstaterne har undertegnet
- b) inden for en frist på to år efter ikrafttrædelsen af dette direktiv Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, hvori den evaluerer, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter,

hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent

- c) hvert år fra den i artikel 15, stk. 1, fastsatte dato Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi.

#### *Artikel 17*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

#### *Artikel 18*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juli 1998.

*På Europa-Parlamentets vegne*

J. M. GIL-ROBLES

*Formand*

*På Rådets vegne*

R. EDLINGER

*Formand*