

# KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(94) 245 endelig udg. - COD 159  
Bruxelles, den 09/06/1994

## ORIGINAL

### UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

i henhold til EF-traktatens artikel 189 B, stk. 2, litra d),  
om Europa-Parlamentets ændring til Rådets fælles holdning til  
forslag til  
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser**

### OM ÆNDRING AF KOMMISSIONENS FORSLAG

i henhold til EF-traktatens artikel 189 A, stk. 2

CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION - THIS DOCUMENT IS UNCLASSIFIED

CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION  
EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND  
DECLASSIFICATION

JAN 10 1980

CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION  
EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND  
DECLASSIFICATION  
EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND  
DECLASSIFICATION

CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION

CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION  
EXCLUDED FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND  
DECLASSIFICATION

## 1. BAGGRUNDEN

- a) Den 20. oktober 1988 forelagde Kommissionen Rådet et direktivforslag (KOM(88)496 endelig udg. - SYN 159)<sup>1)</sup>.
- b) Den 26. april 1989 afgav Det Økonomiske og Sociale Udvalg sin udtalelse<sup>2)</sup>.
- c) Den 29. oktober 1992 vedtog Europa-Parlamentet under førstebehandlingen en positiv beslutning om Kommissionens forslag, med 46 ændringsforslag<sup>3)</sup>.
- d) Den 16. december 1992 vedtog Kommissionen, jf. EF-traktatens artikel 149, stk. 3, et ændret forslag, hvori den helt eller delvis imødekom 27 af disse ændringsforslag (KOM(92)589 endelig udg SYN 159)<sup>4)</sup>.
- e) Den 7. februar 1994 vedtog Rådet en fælles holdning<sup>5)</sup>.
- f) Den 17. februar 1994 accepterede Kommissionen denne fælles holdning og afgav sin udtalelse herom til Europa-Parlamentet (SEK(94)275 endelig udg.) - COD 159).
- g) Den 4. maj 1994 vedtog Europa-Parlamentet under andenbehandlingen 3 ændringsforslag til Rådets fælles holdning.

## 2. DIREKTIVETS FORMÅL

Direktivforslaget tager sigte på at få fastlagt et sæt klare regler, der kan sikre bioteknologiske opfindelser en ensartet patentbeskyttelse i alle medlemsstater. Det indeholder en række definitioner og fortolkningsregler, der har til formål klart at fastlægge, hvad der kan patenteres, og hvad der ikke kan, og løse de problemer, der kan opstå med hensyn til afgrænsningen over for planteforædlingsretten. Forslaget indeholder desuden en række bestemmelser, der har til formål at få patentkontorerne til at følge en ensartet patentudstedelsespraksis samt at fremme en mere ensartet national retspraksis. Endelig fastsættes der bestemmelser om rækkevidden af den beskyttelse, et patent sikrer en bioteknologisk opfindelse.

At det er blevet nødvendigt at udvide patentretten med regler herom, skyldes den kraftige vækst på markedet for bioteknologiske produkter og usikkerheden omkring anvendelse af den gældende patentret, som kan lægge hindringer i vejen for den frie bevægelighed for bioteknologiske produkter og bremse investeringer i udvikling af nye bioteknologiske produkter og processer.

---

1) EFT nr. C 10 af 13.1.1989, s. 3.  
2) EFT nr. C 159 af 26.6.1989, s. 10.  
3) EFT nr. C 305 af 23.11.1992, s. 173.  
4) EFT nr. C 44 af 16.2.1993, s. 36.  
5) EFT nr. C 101 af 9.4.1994, s. 65.

## KOMMISSIONENS UDTALELSE OM EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

Under hensyn til direktivforslagets formål og hvad der blev anført om bioteknologi og udbredelse af bioteknologi i hvidbogen om *Vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse*, kan Kommissionen kun give sin tilslutning til Parlamentets ændringsforslag fra andenbehandlingen i det omfang, hvor de

1. gør teksten mere klar og præcis
2. forbedrer eller i hvert fald ikke forringer det juridiske grundlag for retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser inden for EU
3. yder et positivt bidrag til det politiske kompromis, der nødvendigvis må opnås i denne sag.

### 1. Ændringsforslag accepteret af Kommissionen

Kommissionen kan acceptere ændringsforslag nr. 1 og 2 og har indarbejdet dem i sit ændrede forslag, så de kan blive forelagt Rådet igen. Disse to ændringsforslag drejer sig om de etiske aspekter omkring bioteknologiske opfinders patenterbarhed og præciserer de kriterier, der skal følges, og som skal tilgodese den fortrinsvis tekniske karakter af patentretten og den kontrol, der kan føres på området.

### 2. Ændringsforslag forkastet af Kommissionen

Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag nr. 3.

Dette ændringsforslag drejer sig om 10. betragtning, der nærmere præciserer rækkevidden af artikel 2, stk. 3, andet afsnit, litra a), i den fælles holdning, og det foreslås at lade ordene "som sådan" udgå. Kommissionen må konstatere, at en sådan ændring af 10. betragtning, der hovedsagelig slår fast, at isolerede elementer af det menneskelige legeme ikke kan patenteres, ikke stemmer overens med den bestemmelse i direktivet, som denne betragtning har til formål at uddybe, og som ikke blev ændret i den fælles holdning.

Desuden må Kommissionen konstatere, at ændringsforslag nr. 3 ikke vil kunne undgå at påvirke den indre sammenhæng i reglerne om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

Ændret forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser**

**(fremlagt af Kommissionen, jf. EF-traktatens artikel 189 A, stk. 2)**

## Betragtning 8a (ny)

4

8a) om der foreligger en sådan modstrid, afgøres i hvert enkelt tilfælde ved en evaluering, hvor opfindelsens nytteværdi på den ene side sammenholdes med eventuelle risici ved opfindelsen og mulige indvendinger på grundlag af retsordensprincipper.

## Betragtning 9a (ny)

5

9a) denne intensiverede hensyntagen til sædeligt-moralske synspunkter ved evalueringen af bioteknologiske opfindelser er nødvendig på grund af genstanden for denne gren af videnskaben - levende materie - og den ofte meget betydelige rækkevidde af de opfindelser, der evalueres. Den ændrer dog ikke patentrettens karakter af en primært teknisk ret og erstatter ikke den juridiske kontrol, som bioteknologiske opfindelser underkastes allerede på udviklings- eller markedsføringsstadiet, navnlig ud fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt.

ISSN 0254-1459

KOM(94) 245 endelig udg.

# DOKUMENTER

**DA**

**15 06**

---

Katalognummer : CB-CO-94-259-DA-C

ISBN 92-77-69943-4

---

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer  
L-2985 Luxembourg