



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 11.11.2003  
KOM(2003)456 endelig

2003/0161 (CNS)

Forslag til

**RÅDETS FORORDNING**

**om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

Artikel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse og artikel 12 i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser stemmer ikke overens.

Rådet opfordrede i februar 1998 Kommissionen til at se nærmere på denne manglende overensstemmelse og til at fremlægge et passende forslag til ændring af forordning (EF) nr. 2100/94.

En plantesort kan være beskyttet ved sortsbeskyttelse, men den kan også indeholde en eller flere bioteknologiske opfindelser, der selv er beskyttet af et patent, fx patenterede genetiske komponenter. Disse intellektuelle ejendomsrettigheder kan tilhøre forskellige personer.

Hvis der opstår tvister mellem indehaverne af de forskellige intellektuelle ejendomsrettigheder, er det i begge regelsæt fastsat, at der kan træffes bindende foranstaltninger (tvangslicenser eller gensidige tvangslicenser) for at sikre, at plantesorten eller patentet kan udnyttes, men udelukkende når der foreligger en begrundelse.

I henhold til forordning (EF) nr. 2100/94 kan begrundelsen udelukkende bero på "almenhedens interesse". I henhold til direktiv 98/44/EF kan der meddeles tvangslicens, hvis "plantesorten eller opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse", men derimod ikke ud fra "almenhedens interesse".

Nærværende forslag til ændring af forordning (EF) nr. 2100/94 vil fjerne problemet med denne manglende overensstemmelse.

1. Den skaber sammenhæng mellem ordningen for gensidig tvangslicens som fastsat i forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse og direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.
2. For at gøre det muligt at udnytte en patenteret bioteknologisk opfindelse kan EF-Sortsmyndigheden meddele patenthaveren en tvangslicens til udnyttelse af en beskyttet plantesort, der indeholder hans opfindelse. Ansøgere om tvangslicenser skal godtgøre
  - at de forgæves har rettet henvendelse til indehaveren af sortsbeskyttelsen for at opnå en licensaftale, og
  - at den bioteknologiske opfindelse udgør et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den beskyttede plantesort.
3. Der kan meddeles patenthaveren en gensidig licens til udnyttelse af den plantesort, som indeholder hans bioteknologiske opfindelse, hvis der er meddelt indehaveren af en sortsbeskyttelse tvangslicens til udnyttelse af denne patenterede opfindelse i henhold til direktiv 98/44/EF.

Forslaget har ingen finansielle virkninger for Fællesskabets budget.

Forslaget har ingen virkninger for små og mellemstore virksomheder.

Forslag til

## RÅDETS FORORDNING

### om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 308,

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

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet<sup>2</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 2100/94<sup>3</sup> er der indført en EF-ordning for plantesorter, som eksisterer parallelt med de nationale ordninger, og som gør det muligt at opnå industriel ejendomsret, der gælder i hele EF ("EF-sortsbeskyttelse").
- (2) Gennemførelsen og anvendelsen af denne ordning varetages af en EF-myndighed, der har status som juridisk person, og som benævnes "EF-Sortsmyndigheden" ("Sortsmyndigheden").
- (3) Kun Sortsmyndigheden kan meddele tvangslicens for en plantesort, som er beskyttet af en EF-sortsbeskyttelse.
- (4) EF-retsfor skrifterne for beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser<sup>4</sup>. I direktivets artikel 12 er der fastsat forskrifter for meddelelse af ikke-eksklusiv tvangslicens i tilfælde, hvor der i beskyttede plantesorter indgår patenterede opfindelser og omvendt.
- (5) Artikel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 indeholder bestemmelser om meddelelse af tvangslicens for EF-plantesorter ud fra almenhedens interesse, mens der i artikel 12 i direktiv 98/44/EF ikke er fastsat et sådant krav i forbindelse med en gensidig tvangslicens vedrørende et patent på en opfindelse, henholdsvis en sortsbeskyttelse.

---

<sup>1</sup> EFT C, , af, , s.

<sup>2</sup> EFT C, , af, , s.

<sup>3</sup> EFT L 227 af 1.9.1994, s. 1.

<sup>4</sup> EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13.

- (6) Da det er nødvendigt at sikre, at ordningen for gensidig tvangslicens inden for de forskellige områder af industriel og kommerciel ejendomsret er konsekvent, bør de bestemmelser, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 2100/94, tilpasses bestemmelserne i direktiv 98/44/EF.
- (7) I betragtning af at beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser i henhold til direktiv 98/44/EF gælder på nationalt plan, må det sikres, at nationale patenthavere kun opnår en gensidig licens for en sortsbeskyttelse i den eller de medlemsstater, hvor de har et patent på en bioteknologisk opfindelse.
- (8) Med henblik på vedtagelse af denne forordning indeholder traktaten ingen anden hjemmel end artikel 308 -

#### UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

##### *Artikel 1*

I forordning (EF) nr. 2100/94 foretages følgende ændring:

Artikel 29 affattes således:

##### "Artikel 29

Tvangslicens og gensidig tvangslicens i tilfælde, hvor der i en sort indgår en patenteret opfindelse

1. Sortsmyndigheden meddeler en eller flere personer tvangslicens efter ansøgning fra denne eller disse, men udelukkende ud fra almenhedens interesse og efter høring af det i artikel 36 nævnte administrationsråd.
2. På anmodning af en medlemsstat, af Kommissionen eller af en organisation, som er oprettet på fællesskabsplan og registreret af Kommissionen, kan der meddeles en tvangslicens enten til en gruppe af personer, der opfylder bestemte krav, eller til enkeltpersoner i en eller flere medlemsstater eller overalt i Fællesskabet. Licensen kan kun meddeles ud fra almenhedens interesse og med administrationsrådets samtykke.
3. Ved meddelelse af tvangslicens i henhold til stk. 1, 2 eller 5 fastsætter Sortsmyndigheden, hvilken type handlinger der er dækket, hvilke rimelige betingelser der knytter sig dertil, samt hvilke bestemte krav der skal opfyldes, jf. stk. 2. Ved fastsættelsen af de rimelige betingelser, skal der tages hensyn til alle indehavere af sortsbeskyttelser, som berøres af meddelelsen af tvangslicens. De rimelige betingelser kan omfatte en eventuel tidsbegrænsning og betaling af en passende royalté som et rimeligt vederlag til indehaveren, ligesom indehaveren kan pålægges visse forpligtelser, som skal overholdes, hvis tvangslicensen skal kunne udnyttes.
4. Ved udløbet af hvert år efter meddelelsen af en tvangslicens i henhold til stk. 1, 2 eller 5 og inden for ovennævnte eventuelle tidsbegrænsning kan enhver berørt part anmode om, at afgørelsen om meddelelse af tvangslicens ophæves eller ændres. En sådan anmodning kan kun begrundes med, at de omstændigheder, der har været afgørende for den trufne afgørelse, i mellemtiden har ændret sig.

5. Tvangslicens meddeles indehaveren for en i det væsentlige afledt sort efter ansøgning, hvis kriterierne i stk. 1 er opfyldt. De rimelige betingelser, som er omhandlet i stk. 3, omfatter en klausul om betaling af en passende royalty som et rimeligt vederlag til indehaveren af den oprindelige sort.
6. I gennemførelsesbestemmelserne i medfør af artikel 114 kan der anføres enkelte eksempler på tilfælde, hvor man kan påberåbe sig almenhedens interesse som nævnt i stk. 1 og 2, og endvidere kan de nærmere enkeltheder forbundet med den praktiske gennemførelse af bestemmelserne i ovenstående stykker fastsættes deri.
7. Medlemsstaterne kan ikke meddele tvangslicens vedrørende EF-sortsbeskyttelse.
8. Uanset stk. 1-7 gælder følgende bestemmelser:
  - a) Hvis indehaveren af et patent på en bioteknologisk opfindelse ansøger Sortsmyndigheden om en tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af en plantesort, der er beskyttet i henhold til artikel 12, stk. 2, i direktiv 98/44/EF, meddeler Sortsmyndigheden en sådan licens mod betaling af en rimelig royalty, forudsat at patenthaveren godtgør,
    - i) at han forgæves har rettet henvendelse til indehaveren af sortsbeskyttelsen for at opnå en licensaftale, og
    - ii) at opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den beskyttede plantesort.
  - b) Hvis en forædler for at kunne opnå eller udnytte en EF-sortsbeskyttelse er blevet meddelt en tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af en patenteret opfindelse i henhold til artikel 12, stk. 1, i direktiv 98/44/EF, meddeler Sortsmyndigheden efter ansøgning fra indehaveren af patentet på den pågældende opfindelse denne en ikke-eksklusiv gensidig licens på rimelige vilkår til udnyttelse af sorten.
  - c) Ved meddelelse af en licens eller en gensidig licens til en patenthaver i henhold til litra a) eller b), begrænser Sortsmyndigheden den geografiske rækkevidde af licensen eller den gensidige licens til den eller de dele af Fællesskabet, som patentet omfatter."

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne  
Formand*