II

(Förberedande rättsakter)

KOMMISSIONEN

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar

(96/C 296/03)

KOM(95) 661 slutlig — 95/0350(COD)

(Framlagt av kommissionen den 25 januari 1996)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

i enlighet med det förfarande som anges i artikel 1896 i fördraget, och

med beaktande av följande:

1. Bioteknologin och den genetiska ingenjörskonsten spelar en allt viktigare roll för ett stort antal industrigrenar. Skyddet för bioteknologiska uppfinningar kommer med säkerhet att vara av grundläggande betydelse för gemenskapens industriella utveckling.

2. På genteknikområdet är de investeringar som måste göras i forskning och utveckling särskilt stora och riskfyllda och möjligheten att tjäna in de investerade beloppen kan endast garanteras effektivt genom ett lämpligt rättsligt skydd.

3. Utan ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater finns det risk för att sådana investeringar inte kan genomföras inom gemenskapen.

4. Efter Europaparlamentets avslag av det av förlikningskommittén godkända gemensamma utkastet till Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för bioteknologiska uppfinningar (1), har Europaparlamentet och rådet konstaterat att det nuvarande rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar måste förändras.

5. Det föreligger skillnader i det rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och rättspraxis. Sådana skillnader kan skapa hinder för handeln och för den inre marknadens funktion.

6. Sådana skillnader kan mycket väl komma att accentueras i takt med att medlemsstaterna antar ny lagstiftning, i takt med att deras administrativa praxis ändras och i takt med att de nationella domstolarnas tolkning utvecklas olika.

7. En olikartad utveckling av det rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar inom gemenskapen kan komma att ytterligare hämma den gemensamma handeln till skada för den industriella utvecklingen av sådana uppfinningar och för den gemensamma marknadens smidiga funktion.

8. Det rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar nödvändiggör inte antagandet av särskild lagstiftning i stället för den nationella patentlagstiftningens regler. Den nationella patentlagstiftningens regler förblir den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för bioteknologiska uppfinningar. Reglerna måste dock i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras för att full hänsyn skall kunna tas till den teknologiska utvecklingen på områden där biologiskt material används men där förutsättningarna för patenterbarhet ändå uppfylls.

9. En harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning är nödvändig för att klargöra vissa begrepp i nationell lagstiftning som härrör från vissa internationella konventioner för patent och växtsorter som har givit upphov till viss osäkerhet vad gäller möjligheten att

(1) EGT nr C 68, 20.3.1995, s. 26.

skydda bioteknologiska uppfinningar som rör växtmaterial och vissa mikrobiologiska uppfinningar. Det rör sig bland annat om begrepp som uteslutande från patenterbarhet för växtsorter och djurraser och om väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter och djur.

10. Gemenskapens ramlagstiftning om skydd av bioteknologiska uppfinningar kan begränsas till att ställa upp vissa principer för patenterbarhet för biologiskt material som sådant, principer som särskilt har som mål att fastställa skillnaden mellan uppfinningar och upptäckter när det gäller patenterbarheten för vissa delar av mänskligt ursprung, till att definiera omfånget av det skydd som tilldelas genom ett patent på en bioteknologisk uppfinning, till möjligheten att använda ett deponeringsförfarande som komplettering till skriftliga beskrivningar för att uppfylla kraven på en tillräckligt uttömmande beskrivning av utförandesättet för uppfinningen som täcks av patentet, till en omkastning av bevisbördan och, slutligen, till möjligheten att erhålla obligatoriska licenser som inte ger ensamrätt vid fall av beroende mellan växtsorter och uppfinningar och tvärtom.

11. Ett patent på en uppfinning tillåter inte innehavaren att använda uppfinningen, utan inskränker sig till att tilldela honom rätten att förbjuda tredje part att dra fördel av den för industriella och affärsmässiga ändamål. Patenträtten är inte avsedd att påverka den nationella lagstiftning och den gemenskapslagstiftning som har antagits om övervakning av forskningen och av användningen eller det kommersiella utnyttjandet av dennas resultat, särskilt med beaktande av hälso-, säkerhets-, miljö- och djurskyddssynpunkter liksom med hänsyn till bevarandet av den genetiska mångfalden och till vissa etiska normer.

12. I nationell och europeisk patenträtt (Münchenkonventionen) finns i princip inga förbud eller undantag som utesluter patenterbarhet för biologiskt material.

13. Det bör preciseras att kunskaper som hänför sig till den mänskliga kroppen och dess delar i sitt naturliga tillstånd tillhör området för vetenskapliga upptäckter och alltså inte kan betraktas som patenterbara uppfinningar. Härav följer att patentlagstiftningen inte kan misstänkas komma att angripa den grundläggande etiska princip som utesluter all äganderätt till en mänsklig varelse.

14. Avgörande framsteg när det gäller behandlingar av sjukdomar har redan kunnat uppnås tack vare att det finns läkemedel som härrör från avskilda delar av den mänskliga kroppen eller är framställda på annat sätt; dessa läkemedel är resultatet av en teknisk process som syftar till att erhålla delar med en uppbyggnad som liknar uppbyggnaden hos de naturliga delar som finns i den mänskliga kroppen och forskning som syftar till att erhålla sådana delar bör följaktligen uppmuntras med hjälp av ett patentsystem.

15. Det är därför nödvändigt att påpeka att ämnet för en uppfinning som kan användas industriellt och som grundar sig på en avskild del av den mänskliga kroppen eller som är framställt på annat sätt genom ett teknisk process är patenterbart, även om denna dels uppbyggnad är identisk med uppbyggnaden hos en naturlig del, men det är inte möjligt att tolka något patent på ett sätt som utsträcker det till att omfatta den del av den mänskliga kroppen i sin naturliga omgivning som utgör grunden för uppfinningens ämne.

16. En sådan del avskild från den mänskliga kroppen eller framställd på annat sätt kan inte anses som icke patenterbar på samma sätt som en del av den mänskliga kroppen i naturligt tillstånd, dvs. likställas med en upptäckt, eftersom den avskilda delen är resultatet av en teknisk process varvid den har identifierats, renats, karakteriserats och mångfaldigats utanför den mänskliga kroppen och endast människan är i stånd att använda dessa tekniker och naturen själv inte är i stånd att fullborda dem.

17. För att fastställa räckvidden av uteslutningen från patenterbarhet för växtsorter och djurraser bör det preciseras att denna uteslutning gäller dessa sorter och raser som sådana och att uteslutningen inte berör patenterbarheten för växter och djur som är framställda vid en process där minst ett steg är huvudsakligen mikrobiologiskt, oavsett vilket biologiskt material som används som utgångspunkt i en sådan process.

18. För att fastställa uteslutning från patenterbarhet för huvudsakligen biologiska processer för framställning av växter och djur bör hänsyn tas till det mänskliga ingripandet och effekterna av ett sådant ingripande på det uppnådda resultatet.

19. Nationell patentlagstiftning innehåller bestämmelser om villkor för patenterbarhet eller undantag från patenterbarhet, bland annat bestämmelser om att patent inte kan beviljas för uppfinningar vilkas offentliggörande eller omsättning i praktiken skulle stå i strid med allmän ordning eller sedlighet.

20. Det är lämpligt att i själva texten till detta direktiv ta in en sådan hänvisning till allmän ordning och sedlighet för att på så sätt understryka att vissa av de sätt på vilka bioteknologiska uppfinningar kan an-

vändas beroende på vissa av sina följder och verkningar kan strida mot allmän ordning och sedlighet.

21. Frågan om en sådan kränkning av den allmänna ordningen och sedligheten föreligger måste avgöras i varje enskilt fall genom att en avvägning görs mellan uppfinningens nytta och dess eventuella risker samt — i förekommande fall — eventuella invändningar på grundval av grundläggande rättsprinciper.

22. Det är också viktigt att i själva direktivtexten införa en vägledande förteckning över sådana uppfinningar för vilka patent inte kan beviljas för att på så sätt förse nationella domare och patentmyndigheter med en illustration till vad som skall bedömas vara i strid med allmän ordning och sedlighet.

23. Detta ökade hänsynstagande till etiska och moraliska överväganden vid granskningen av bioteknologiska uppfinningars patenterbarhet är nödvändigt därför att bioteknologin rör levande materia och därför att de uppfinningar som skall behandlas ofta har vittgående konsekvenser. Dessa etiska hänsynstaganden ändrar dock inte patenträttens i första hand tekniska karaktär och ersätter inte de andra juridiska kontroller som bioteknologiska uppfinningar måste underkastas antingen redan när uppfinningen utvecklas eller också när den marknadsförs, framför allt med hänsyn till säkerhetsaspekter.

24. Mot bakgrund av de viktiga och kontroversiella frågor utan tidigare motstycke som genterapi på könsceller ger upphov till är det viktigt att otvetydigt utesluta metoder för genterapi på människans könsceller från patenterbarhet.

25. Sådana förfaringssätt för modifiering av den genetiska identiteten hos djur som sannolikt kommer att förorsaka djuren lidande eller fysiska men utan att detta medför några påtagliga fördelar för människor eller djur, liksom djur som utgör resultatet av sådana processer, skall uteslutas från patenterbarhet i den mån det lidande eller de fysiska men som djuren utsätts för inte står i rimlig proportion till de mål som eftersträvas.

26. Eftersom syftet med ett patent är att belöna uppfinnaren med en tidsbunden ensamrätt till sin kreativa insats och därmed att uppmuntra uppfinningsverksamhet bör patenthavaren ha rätt att förbjuda användningen av patenterat självreproducerbart material i situationer som är jämförbara med sådana i vilka det skulle vara tillåtet att förbjuda sådan användning av patenterade, icke självreproducerbara produkter, dvs. framställningen av själva den patenterade produkten.

27. Det är nödvändigt att föreskriva om ett första undantag från patenthavarens rättigheter när det förökningsmaterial, i vilket den skyddade uppfinningen ingår, av patenthavaren eller med dennes medgivande säljs till en jordbrukare för användning inom jordbruket. Detta första undantag skall tillåta jordbrukaren att använda sin skörd för vidare mångfaldigande eller förökning i sitt eget jordbruk. Omfattningen av och villkoren för detta undantag bör begränsas till den omfattning och de villkor som gäller enligt rådets förordning (EG) nr 2100/94 [1].

28. Patenthavaren kan endast avkräva jordbrukaren den avgift som i enlighet med gemenskapens växtförädlarrätt är en förutsättning för tillämpning av undantagen från detta skydd.

29. Patenthavaren kan dock försvara sina rättigheter gentemot en jordbrukare som missbrukar undantaget eller gentemot en förädlare som har utvecklat den växtsort i vilken den skyddade uppfinningen ingår, om den senare inte uppfyller sina åtaganden.

30. Ett andra undantag från patenthavarens rättigheter bör tillåta jordbrukaren att använda den skyddade boskapen till reproduktion på sitt eget jordbruksföretag för att förnya sin besättning.

31. Omfånget av och villkoren för detta andra undantag bör regleras av medlemsstaternas lagstiftning och praxis, då det inte finns någon gemenskapslagstiftning rörande framställning av djurraser.

32. Med avseende på utnyttjande av nya växtegenskaper som är resultatet av genetisk ingenjörskonst skall medlemsstaterna garantera tillgång härtill mot en avgift i form av en obligatorisk licens om det med hänsyn till det berörda släktet eller den berörda arten är av allmänt intresse att den växtsort för vilken ansökan görs utnyttjas och om växtsorten innebär ett betydande tekniskt framsteg.

33. Med avseende på användning inom genetisk ingenjörskonst av nya växtegenskaper som har sitt ursprung i nya växtsorter skall tillgång härtill mot en avgift i form av en obligatorisk licens garanteras om det är av allmänt intresse att den uppfinning för vilken ansökan görs utnyttjas och om uppfinningen innebär ett betydande tekniskt framsteg.

---

[1] EGT nr L 227, 1.9.1994, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Patenterbarhet

Artikel 1

1. Medlemsstaterna skall skydda bioteknologiska uppfinningar i sin nationella patentlagstiftning. De skall om nödvändigt anpassa sin nationella patentlagstiftning för att ta hänsyn till bestämmelserna i detta direktiv.

2. Detta direktiv skall inte påverka nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning om övervakning av forskningen och av användningen eller det kommersiella utnyttjandet av dennas resultat.

Artikel 2

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

1. *biologiskt material*: allt material som innehåller genetisk information och som är självreproducerbart eller kan reproduceras i ett biologiskt system.

2. *mikrobiologiskt förfaringssätt*: varje förfaringssätt som använder sig av, utförs på eller frambringar ett mikrobiologiskt material. Ett förfaringssätt som består av flera på varanda följande steg skall betraktas som ett mikrobiologiskt förfaringssätt om åtminstone ett väsentligt steg i förfaringssättet är mikrobiologiskt.

3. *väsentligen biologiskt förfaringssätt för att framställa växter och djur*: varje förfaringssätt som i sin helhet finns i naturen eller som inte är mer än ett naturligt förfaringssätt för framställning av växter eller djur.

Artikel 3

1. Den mänskliga kroppen och dess delar i sitt naturliga tillstånd skall inte anses vara patenterbara uppfinningar.

2. Utan hinder av punkt 1 skall ämnet för en uppfinning som kan användas industriellt och som grundar sig på en avskild del av den mänskliga kroppen eller som är framställt på annat sätt genom ett teknisk förfaringssätt vara patenterbart, även om denna dels uppbyggnad är identisk med uppbyggnaden hos en naturlig del.

Artikel 4

1. Ämnet för en uppfinning skall inte uteslutas från patenterbarhet endast av den anledning att det består av biologiskt material, använder sig av biologiskt material eller används på biologiskt material.

2. Biologiskt material, inklusive växter och djur, liksom delar av växter och djur som är framställda genom ett förfaringssätt som inte är väsentligen biologiskt, med undantag för växtsorter och djurraser som sådana, är patenterbart.

Artikel 5

Mikrobiologiska förfaringssätt och produkter som är framställda genom sådana förfaringssätt är patenterbara.

Artikel 6

Väsentligen biologiska förfaringssätt för produktion av växter eller djur skall inte vara patenterbara.

Artikel 7

Användning av växtsorter eller djurarter och förfaringssätt för att framställa dem är patenterbara med undantag för väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa växter eller djur.

Artikel 8

En uppfinning rörande ett biologiskt material kan inte anses vara en upptäckt eller såsom varande i avsaknad av nyhetsvärde enbart på grund av att det biologiska materialet redan existerade i naturen.

Artikel 9

1. Uppfinningar vilkas offentliggörande eller utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller sedlighet är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjandet skall dock inte betraktas som uteslutet från patenterbarhet endast på den grund att uppfinningens utnyttjande är förbjudet genom lag eller annan författning.

2. På grundval av punkt 1 skall följande anses vara icke patenterbart:

a) Metoder för genterapi på mänskliga könsceller.

b) Sådana förfaringssätt för modifiering av den genetiska identiteten hos djur som sannolikt kan förorsaka djuren lidande eller fysiska men, utan att detta medför några påtagliga fördelar för människor eller djur, samt djur som frambringas genom sådana förfaringssätt i den mån det lidande och de fysiska men som orsakas djuren inte står i rimlig proportion till ändamålet.

KAPITEL II

Skyddets omfattning

Artikel 10

1. Det skydd som ges av ett patent på ett biologiskt material, vilket som ett resultat av uppfinningen har bestämda egenskaper, skall omfatta allt biologiskt material som är framställt ur det biologiska materialet genom mångfaldigande eller förökning i en identisk eller differentierad form, och som har samma egenskaper.

2. Det skydd som ges av ett patent på ett förfaringssätt för framställning av ett biologiskt material, vilket som ett resultat av uppfinningen har bestämda egenskaper, skall omfatta allt biologiskt material som direkt framställs med hjälp av detta förfaringssätt och allt annat biologiskt material som har framställts från det direkt framställda biologiska materialet genom mångfaldigande eller förökning i en identisk eller differentierad form, och som har samma egenskaper. Detta patentskydd skall inte påverka bestämmelserna i artikel 4.2 i detta direktiv om att växtsorter och djurraser som sådana är uteslutna från patenterbarhet.

Artikel 11

Det skydd som ges av ett patent på en produkt som innehåller eller består av genetisk information skall, med undantag av bestämmelserna i artikel 3.1, omfatta allt material i vilket produkten ingår och i vilket den genetiska informationen innefattas och uttrycks.

Artikel 12

Det skydd som avses i artiklarna 10 och 11 skall inte omfatta biologiskt material som framställs genom mångfaldigande eller förökning av biologiskt material som av patenthavaren, eller med dennes medgivande, marknadsförs inom en medlemsstats territorium, om mångfaldigandet eller förökningen är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet marknadsförs, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare mångfaldigande eller förökning.

Artikel 13

1. Trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 11 skall en försäljning av förökningsmaterial till en jordbrukare för användning i jordbruket, som görs av patenthavaren, eller med dennes medgivande, innebära att jordbrukaren har tillstånd att använda sin skörd för mångfaldigande eller förökning inom sitt eget jordbruk. Med avseende på omfattningen av och förutsättningarna för detta undantag gäller dock samma begränsningar som enligt artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94.

2. Trots bestämmelserna i artiklarna 10 och 11 skall en försäljning av avelsboskap som görs av patenthavaren eller med dennes medgivande till en jordbrukare innebära att jordbrukaren har tillstånd att använda den skyddade boskapen till reproduktion på sitt eget jordbruksföretag för att förnya sin besättning.

3. Omfattningen av och förutsättningarna för undantaget i föregående punkt regleras av medlemsstaternas lagar, författningar och praxis.

KAPITEL III

Obligatorisk licens

Artikel 14

1. En förädlare som inte kan få eller utnyttja växtförädlarrätt utan att kränka den rättighet som beviljas genom ett tidigare patent, får ansöka om obligatorisk licens för att utan ensamrätt utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, om licensen är nödvändig för utnyttjande av den växtsort som skall skyddas, och under förutsättning att lämplig avgift betalas. Medlemsstaterna skall föreskriva att patenthavaren när en sådan licens beviljas har rätt till en korslicens på skäliga villkor för användning av den skyddade sorten.

2. En innehavare av ett patent på en bioteknologisk uppfinning som inte kan utnyttja denna utan att kränka en äldre växtförädlarrätt får ansöka om obligatorisk licens för att utan ensamrätt utnyttja den växtsort som skyddas av rättigheten mot betalning av en lämplig avgift. Medlemsstaterna skall föreskriva att innehavaren av rättigheten när en sådan licens beviljas skall vara berättigad till en korslicens på skäliga villkor för användning av den skyddade uppfinningen.

3. En sökande av en sådan licens som avses i punkterna 1 och 2 ovan skall visa att

a) han utan framgång har ansökt om licensavtal hos patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten,

b) utnyttjande av växtsorten eller uppfinningen för vilken licensen begärs är av allmänt intresse och att växtsorten eller uppfinningen utgör ett betydande tekniskt framsteg.

4. Varje medlemsstat skall utse den eller de myndigheter som skall vara ansvariga för beviljande av licenser. Licenser skall huvudsakligen beviljas för att tillgodose hemmamarknadens behov i den medlemsstat som meddelar licensen.

KAPITEL IV

Deponering, tillgång till och återdeponering av biologiskt material

Artikel 15

1. Om en uppfinning avseende eller innefattande användning av biologiskt material som varken finns tillgängligt för allmänheten eller i patentansökan kan beskrivas på ett sådant sätt att en fackman kan tillämpa uppfinningen, anses den från patentlagstiftningssynpunkt vara tillräckligt beskriven endast när följande villkor är uppfyllda:

a) Det biologiska materialet har, senast den dag då patentansökan gavs in, deponerats hos en erkänd deponeringsinstitution. Åtminstone de internationella deponeringsmyndigheter som erhöll denna ställning genom artikel 7 i Budapestfördraget av den 28 april 1977 om internationellt erkännande av deponering av mikroorganismer i samband med patentförfaranden, i det följande kallat Budapestfördraget, skall erkännas.

b) Den ingivna ansökan innehåller alla de relevanta upplysningar om det deponerade biologiska materialets kännetecken som sökanden har kännedom om.

c) Patentansökan anger namnet på deponeringsinstitutionen och deponeringsnumret.

2. Det deponerade biologiska materialet görs tillgängligt genom tillhandahållande av ett prov på materialet

a) före det första offentliggörandet av patentansökan endast till sådana personer som enligt den nationella patentlagstiftningen har rätt till detta,

b) under tiden mellan det första offentliggörandet av ansökan och beviljandet av patentet, till alla som begär det, eller om sökanden begär detta, endast till en oberoende expert,

c) sedan patentet har beviljats, och oberoende av senare upphävande eller ogiltigförklaring av patentet, till alla som begär det.

3. Provet får endast tillhandahållas personer som för hela patentets skyddstid förbinder sig att

a) inte vidarebefordra något prov från det deponerade biologiska materialet eller något därur härlett material till tredje man, och

b) inte använda något prov från det deponerade materialet eller något därur härlett material annat än i experimentsyfte

om inte patenthavaren eller sökanden uttryckligen avstår från detta krav.

4. Om en ansökan avslås eller dras tillbaka kan den som deponerat materialet begära att det deponerade materialet endast görs tillgängligt för en oberoende expert under tjugo år från det datum då patentansökan gavs in. I så fall skall bestämmelserna i punkt 3 gälla.

5. En sådan begäran från den som deponerat materialet som anges i punkterna 2 b och 4 får endast göras fram till det datum då de tekniska förberedelserna för offentliggörande av patentansökan anses avslutade.

Artikel 16

1. Om det biologiska material som deponerats i enlighet med artikel 15 upphör att vara tillgängligt hos den erkända deponeringsinstitutionen kan en förnyad deponering av materialet ske på samma villkor som i Budapestfördraget.

2. Varje ny deponering skall åtföljas av en av sökanden undertecknad förklaring om att det nya deponerade biologiska materialet är identiskt med det som ursprungligen deponerades.

KAPITEL V

Bevisbörda

Artikel 17

1. Om ämnet för ett patent är ett förfaringssätt för att framställa en ny produkt betraktas varje likadan produkt som framställs av någon annan än patenthavaren som framställd med hjälp av detta förfaringssätt om inte motsatsen bevisas.

2. I samband med att bevisning om motsatsen läggs fram skall svarandens berättigade intresse av att skydda sina tillverknings- och affärshemligheter skyddas.

KAPITEL VI

Slutbestämmelser

Artikel 18

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 januari 2000 införa de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta. När en medlemsstat antar dessa

lagar och bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 19

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Artikel 20

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Förslag till rådets förordning (EG) om skydd av Europeiska gemenskapens rättssystem och yttre ekonomiska intressen mot effekterna av tillämpning av viss lagstiftning i vissa tredje länder och handlingar som är grundade på eller följer av denna lagstiftning

(96/C 296/04)

KOM(96) 420 slutlig — 96/0217(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 31 juli 1996)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 113 och 235 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

med beaktande av följande:

Det är Europeiska gemenskapens mål att det skall finnas ett öppet system för internationell handel och kapitalinvestering.

Vissa tredje länder har antagit eller kommer troligen att anta vissa lagar, förordningar och andra juridiska instrument som går ut på att reglera aktiviterna för fysiska och juridiska personer under Europeiska gemenskapens medlemsstaters jurisdiktion.

Sådana lagar, förordningar och andra juridiska instrument överträder internationella lagar genom sin extraterritoriella räckvidd.

Dessa lagar och handlingar som är grundade på eller följer av denna lagstiftning, inklusive förordningar och andra juridiska instrument, påverkar eller kommer troligen att påverka Europeiska gemenskapens etablerade rättssystem och ha negativa effekter för gemenskapens yttre ekonomiska intressen och för de fysiska och juridiska personer som utövar sina rättigheter i enlighet med den gemensamma import- och exportordningens funktion och för principen och den fria rörligheten av kapital mellan gemenskapen och tredje land.

Under dessa speciella omständigheter är det nödvändigt att vidta åtgärder på gemenskapsnivå och skydda gemenskapens etablerade rättssystem och yttre ekonomiska intressen och dessa personers intressen framför allt genom att avlägsna, neutralisera, blockera eller på annat sätt motverka effekterna av den utländska lagstiftning som avses.

I genomförandet av denna förordning bör kommissionen bistås av en kommitté med representanter för medlemsstaterna.

Denna aktion tar sig uttryck i åtgärder som underlättar förverkligandet av de mål som anges ovan.

Fördraget innehåller inte de nödvändiga befogenheterna för antagande av vissa bestämmelser för denna förordning annat än de i artikel 235.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Skyddets omfång

Denna förordning skyddar mot och motverkar effekterna av extraterritoriell tillämpning av lagar specificerade i bilagan och mot handlingar som är grundade på