II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser

(96/C 296/03)

KOM(95) 661 endelig udg. — 95/0350(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 25. januar 1996)

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,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en række forskellige industrigrene, og retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser må klart anses for at være af afgørende betydning for udviklingen af Fællesskabets industri;

(2) inden for genteknologi er investeringer i forskning og udvikling særligt store og risikobetonede, og muligheden for at tjene de investerede beløb ind igen kan kun sikres ved en passende retsbeskyttelse;

(3) uden en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er der risiko for, at der ikke vil blive foretaget sådanne investeringer i Fællesskabet;

(4) efter at Europa-Parlamentet har forkastet det af Forligsudvalget godkendte fælles udkast til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser [1], har Europa-Parlamentet og Rådet konstateret, at der må ske ændringer med hensyn til retsbeskyttelsen af bioteknologiske opfindelser;

(5) der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis, hvad angår retsbeskyttelsen 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, og de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning;

(7) en forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende retsbeskyttelsen 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) retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser kræver ikke indførelse af særlige retsregler til erstatning af den nationale patentret; det primære grundlag for retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser bør fortsat være 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 patenterbarhed;

(9) en harmonisering af medlemsstaternes lovgivning er påkrævet for at klarlægge visse begreber i de nationale love, der stammer fra nogle internationale konventioner om patenter og plantesorter, som har givet anledning til en vis uklarhed med hensyn til

[1] EFT nr. C 68 af 20. 3. 1995, s. 26.

muligheden for at beskytte bioteknologiske opfindelser vedrørende plantemateriale og mikrobiologiske opfindelser; der er bl.a. tale om begreber som udelukkelse fra patentering af plantesorter og dyreracer og af væsentligt biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter og dyr;

(10) Fællesskabets retsforskrifter 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, for omvendt bevisbyrde samt for muligheden for at få bevilget tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse på grund af afhængighed mellem en given plantesort og en opfindelse og omvendt;

(11) meddelelse af patent giver ikke indehaveren ret til at udnytte opfindelsen, men ret til at forbyde, at tredjemand anvender opfindelsen i industrielt og kommercielt øjemed; patentreglerne berører derfor ikke de retsregler, der på nationalt og fællesskabsplan er vedtaget om kontrol med forskningen samt 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 overholdelsen af visse etiske normer;

(12) hverken den nationale eller den europæiske patentret (München-konventionen) indeholder i princippet forbud eller udelukkelser, hvorefter biologisk materiale ikke er patenterbart;

(13) det bør præciseres, at den viden, der vedrører det menneskelige legeme og dele heraf i naturlig tilstand, henhører under området videnskabelige opdagelser, og den kan således ikke betragtes som en patenterbar opfindelse; det følger heraf, at patentretten ikke berører det grundlæggende etiske princip, der udelukker enhver form for tilegnelse med hensyn til det menneskelige legeme;

(14) der er allerede opnået afgørende fremskrift i behandlingen af sygdomme takket være lægemidler fremstillet ved hjælp af isolerede dele af det menneskelige legeme eller fremstillet på anden vis; disse lægemidler er et resultat af en teknisk fremgangsmåde til opnåelse af dele med samme struktur som naturlige dele fra det menneskelige legeme; den forskning, der tager sigte på fremstilling af sådanne dele, bør derfor fremmes ved hjælp af patentsystemet;

(15) det er derfor nødvendigt at præcisere, at genstanden for en opfindelse, der vil kunne anvendes industrielt, og som angår en isoleret del af det menneskelige legeme, eller som på anden måde er fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde, kan patenteres, selv om denne dels struktur er identisk med en naturlig dels struktur, dog således at det ikke må være muligt at fortolke patentet på en måde, der udstrækker det til også at gælde den pågældende del i det menneskelige legeme i dets naturlige omgivelser, som ligger til grund for opfindelsen;

(16) en sådan isoleret del af det menneskelige legeme eller på anden måde fremstillet del kan ikke anses for ikke at være patenterbar på samme måde som en del af det menneskelige legeme i naturlig tilstand, dvs. sidestilles med en opdagelse, da den isolerede del er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, hvorved delen er blevet identificeret, isoleret, beskrevet og mangfoldiggjort uden for det menneskelige legeme, og da denne fremgangsmåde kun kan anvendes ved menneskets mellemkomst og ikke af naturen alene;

(17) for at fastsætte rækkevidden af udelukkelsen fra patenterbarhed for plantesorter og dyreracer bør det præciseres, at denne udelukkelse vedrører sorter og racer som sådan, og at udelukkelsen ikke er til hinder for patentering af planter og dyr fremstillet ved hjælp af en fremgangsmåde, hvor mindst et trin er væsentligt mikrobiologisk, uanset hvilket biologisk materiale der anvendes som udgangspunkt i en sådan fremgangsmåde;

(18) for at fastsætte rækkevidden af udelukkelsen fra patenterbarhed for væsentligt mikrobiologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr bør der tages hensyn til den menneskelige mellemkomst og følgerne af en sådan mellemkomst for det opnåede resultat;

(19) de nationale lovgivninger vedrørende patent på opfindelser indeholder bestemmelser om, hvad der kan patenteres, og hvad der ikke kan patenteres, bl.a. bestemmelser om, at der ikke kan meddeles patent på opfindelser, hvis offentliggørelse eller udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden;

(20) denne henvisning til sædelighed eller offentlig orden bør indgå i nærværende direktivs dispositive del for derved at understrege, at nogle konse-

kvenser eller måder for anvendelse af bioteknologiske opfindelser vil kunne stride mod sædelighed eller offentlig orden;

(21) om der foreligger en sådan krænkelse af sædeligheden eller den offentlige orden skal afgøres i hvert enkelt tilfælde ved en afvejning af opfindelsens nytteværdi over for de risici, den måtte indebære, samt eventuelle indvendinger baseret på grundlæggende retsprincipper;

(22) for at hjælpe de nationale domstole og patentmyndigheder bør der i nærværende direktiv også anføres en vejledende liste over opfindelser, som ikke kan patenteres, for at illustrere hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed eller offentlig orden;

(23) denne større hensyntagen til etiske og moralske betragtninger ved undersøgelsen af, hvilke bioteknologiske opfindelser der kan patenteres, er nødvendig, fordi bioteknologi beskæftiger sig med levende materiale, og fordi de opfindelser, der skal undersøges, ofte har vidtrækkende konsekvenser; denne hensyntagen ændrer dog ikke patentrettens primært tekniske karakter og erstatter ikke den juridiske kontrol, som bioteknologiske opfindelser skal underkastes enten allerede på udviklingsstadiet eller på markedsføringsstadiet, navnlig med hensyn til de sikkerhedsmæssige aspekter;

(24) da genterapi på kønsceller giver anledning til fuldstændigt nye, vigtige og kontroversielle spørgsmål, som ikke tidligere har været relevante, er det vigtigt helt klart at udelukke patentering af metoder til genterapi på menneskets kønsceller;

(25) fremgangsmåder til modificering af dyrs genetiske identitet, der hos disse kan føre til lidelser eller fysiske men, uden at dette er begrundet i en væsentlig nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder, bør ikke kunne patenteres, i det omfang de lidelser eller fysiske men, der påføres dyrene, ikke står i rimeligt forhold til formålet dermed;

(26) eftersom formålet med et patent er at belønne opfinderen med en eksklusiv, men tidsbegrænset rettighed til vedkommendes kreative indsats og derved at opmuntre til opfindelsesaktiviter, 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;

(27) 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 landbrugeren at anvende sit høstudbytte til senere reproduktion eller formering på egen bedrift; omfanget af og betingelserne for denne undtagelse bør begrænses til, hvad der gælder efter Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 (1);

(28) kun det vederlag, der påtænkes i forbindelse med EF-sortsbeskyttelsen som en betingelse for anvendelse af undtagelsen fra EF-sortsbeskyttelsen, kan afkræves landbrugeren;

(29) 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 denne ikke overholder sine forpligtelser;

(30) en anden undtagelse fra patenthaverens rettigheder skal tillade landbrugeren at anvende beskyttede dyr til reproduktion på egen bedrift for at forny sin besætning;

(31) omfanget af og betingelserne for denne anden undtagelse bør reguleres ved medlemsstaternes lovgivning og praksis, da der ikke findes EF-retsregler om fremstilling af dyreracer;

(32) der skal i en medlemsstat, i form af tvangslicens mod vederlag, sikres adgang til udnyttelse af nye planteegenskaber fremkommet ved genteknik, såfremt udnyttelsen af den plantesort, for hvilken der ansøges om udnyttelseslicens, er i almenhedens interesse i forhold til den pågældende slægt eller art, og plantesorten udgør et væsentligt teknisk fremskridt;

(33) der skal, i form af tvangslicens mod vederlag, sikres adgang til genteknisk anvendelse af nye planteegenskaber, der stammer fra nye plantesorter, såfremt udnyttelsen af den opfindelse, for hvilken der ansøges om udnyttelicens, er i almenhedens interesse, og opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt —

(1) EFT nr. L 227 af 1. 9. 1994, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Patenterbarhed

Artikel 1

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

2. Dette direktiv berører ikke nationale retsregler eller EF-retsregler om kontrol med forskning og med anvendelse eller kommerciel udnyttelse af dens resultater.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved

1. *»biologisk materiale«:* ethvert materiale, der indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv, eller som kan reproduceres i et biologisk system

2. *»mikrobiologisk fremgangsmåde«:* en fremgangsmåde, der udnytter et mikrobiologisk materiale, udføres på et mikrobiologisk materiale eller frembringer et mikrobiologisk materiale. En fremgangsmåde, der består af flere på hinanden følgende trin, betragtes som en mikrobiologisk fremgangsmåde, hvis mindst ét væsentligt trin i fremgangsmåden er mikrobiologisk

3. *»væsentligt biologisk fremgangsmåde til fremstilling af planter og dyr«:* en fremgangsmåde, der i sin helhed findes i naturen, eller som ikke er mere end en traditionel fremgangsmåde til fremstilling af planter og dyr.

Artikel 3

1. Det menneskelige legeme og dele heraf i naturlig tilstand anses ikke som patenterbare opfindelser.

2. Uanset stk. 1 er genstanden for en opfindelse, der kan udnyttes industrielt, og som vedrører en isoleret del af det menneskelige legeme, eller som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde patenterbar, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i et naturligt forekommende element.

Artikel 4

1. Genstanden for en opfindelse er ikke udelukket fra patentering alene af den grund, at den består af eller indeholder biologisk materiale, at den anvender biologisk materiale, eller at den anvendes på biologisk materiale.

2. Biologisk materiale, herunder også planter og dyr og dele af planter og dyr, der er fremstillet ved en ikke væsentligt biologisk fremgangsmåde, med undtagelse af plantesorter og dyreracer som sådanne, kan patenteres.

Artikel 5

Mikrobiologiske fremgangsmåder og produkter opnået ved hjælp af sådanne fremgangsmåder kan patenteres.

Artikel 6

Væsentligt biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter eller dyr kan ikke patenteres.

Artikel 7

Anvendelser af plantesorter eller dyreracer og fremgangsmåder til frembringelse heraf, med undtagelse af væsentligt biologiske fremgangsmåder til frembringelse af planter eller dyr, kan patenteres.

Artikel 8

Genstanden for en opfindelse, der vedrører et biologisk materiale, kan ikke betragtes som en opdagelse eller som manglende nyhed, alene fordi materialet allerede eksisterede i naturen.

Artikel 9

1. Opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet en sådan udelukkelse dog ikke kan begrundes alene med det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift.

2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der således ikke meddeles patent på

a) metoder til genterapi på menneskets kønsceller

b) fremgangsmåder til modificering af dyrs genetiske identitet, der hos disse kan føre til lidelser eller fysiske men, uden at dette er begrundet i en væsentlig nytteværdi for mennesker og dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder, i det omfang de lidelser og fysiske men, der påføres dyrene, ikke står i et rimeligt forhold til formålet.

KAPITEL II

Beskyttelsens omfang

Artikel 10

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 det 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 biologiske materiale, der er fremstillet fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber. Denne beskyttelse berører ikke bestemmelsen i artikel 4, stk. 2, om, at plantesorter og dyreracer som sådanne er udelukket fra patentering.

Artikel 11

Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter med forbehold af artikel 3, stk. 1, ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udtrykt.

Artikel 12

Beskyttelsen efter artikel 10 og 11 omfatter ikke biologisk materiale 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 blevet markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.

Artikel 13

1. Uanset artikel 10 og 11 indebærer salg af formeringsmateriale foretaget 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 egen bedrift, dog således at omfanget af og vilkårene for denne undtagelse fastsættes som anført i artikel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.

2. Uanset artikel 10 og 11 indebærer salg af avlsdyr foretaget af patenthaveren eller med dennes samtykke til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende de beskyttede dyr til reproduktion på egen bedrift for at forny sin besætning.

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 14

1. En forædler, der ikke kan opnå eller udnytte retten til en plantenyhed uden at krænke den 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, får ret til en gensidig licens på rimelige betingelser med henblik på 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, får ret til en gensidig licens på rimelige betingelser med henblik på 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 udnyttelsen af den plantesort eller opfindelse, for hvilken der ansøges om licens, er i almenhedens interesse, og at plantesorten eller opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt.

4. Hver medlemsstat udpeger den eller de myndighed(er), der har ansvaret for meddelelse af licensen. Licensen meddeles først og fremmest med henblik på forsyning af markedet i den medlemsstat, der har meddelt den.

KAPITEL IV

Deponering, tilgængelighed og ny deponering af biologisk materiale

Artikel 15

1. Hvis en opfindelse vedrører biologisk materiale, som ikke er almindeligt tilgængeligt og ikke i patentansøgningen kan beskrives således, at en fagmand kan eftergøre opfindelsen, eller der til opfindelsen er anvendt et sådant materiale, anses beskrivelsen for utilstrækkelig til anvendelse af de patentretlige regler, medmindre

a) det biologiske materiale senest på dagen for patentansøgningens indgivelse er deponeret 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) før 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 anmoder herom, kun til en uafhængig sagkyndig

c) efter meddelelsen af patentet kan ske til enhver, der anmoder herom, og det uanset om patentet ophører eller kendes ugyldigt.

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

a) til ikke at videregive en prøve af det deponerede biologiske materiale eller et deraf afledt materiale til tredjemand, og

b) til 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 dette krav.

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

5. De i stk. 2, litra b), og stk. 4 omhandlede anmodninger fra deponenten kan kun fremsættes indtil den dato, hvor de tekniske forberedelser til offentliggørelse af patentansøgningen anses for afsluttet.

Artikel 16

1. Ophører biologisk materiale, der er deponeret i overensstemmelse med artikel 15, med at være tilgængeligt i den godkendte deponeringsinstitution, kan der foretages ny deponering på samme betingelser som 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

Bevisbyrde

Artikel 17

1. Er patentets genstand en fremgangsmåde til fremstilling af et nyt produkt, betragtes ethvert dermed identisk produkt, det er fremstillet af andre end patenthaveren, som værende fremstillet ved hjælp af denne fremgangsmåde, medmindre det modsatte bevises.

2. I forbindelse med bevisførelse for det modsatte skal sagsøgtes berettigede interesse i at beskytte sine fabrikations- og forretningshemmeligheder tilgodeses.

KAPITEL VI

Afsluttende bestemmelser

Artikel 18

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

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

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

Artikel 19

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Artikel 20

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Forslag til Rådets forordning (EF) om beskyttelse mod virkningerne af anvendelsen af visse tredjelandes lovgivning eller foranstaltninger, som er baseret herpå eller er en følge heraf

(96/C 296/04)

KOM(96) 420 endelig udg. — 96/0217(CNS)

(Forelagt af Kommissionen den 31. juli 1996)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 113 og 235,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet, og

ud fra følgende betragtninger:

Fællesskabet har bl.a. som mål at sikre et åbent system for international handel og kapitalinvesteringer;

visse tredjelande har vedtaget eller vil sandsynligvis vedtage love, bekendtgørelser og andre retsakter, som har til formål at regulere virksomhed, der udøves af fysiske og juridiske personer, der hører under Det Europæiske Fællesskabs medlemsstaters jurisdiktion;

ved deres eksterritoriale anvendelse krænker sådanne love, bekendtgørelser og andre retsakter international ret;

disse love og foranstaltninger, som er baseret herpå eller er en følge heraf, herunder bekendtgørelser og andre retsakter, påvirker eller vil sandsynligvis påvirke det etablerede retssystem og være til skade for Fællesskabets eksterne økonomiske interesser og for fysiske og juridiske personers interesser i forbindelse med udøvelsen af deres rettigheder i overensstemmelse med de fælles import- og eksportordninger og for princippet om fri bevægelighed for kapital mellem Fællesskabet og tredjelande;

under disse særlige omstændigheder er det nødvendigt at gribe ind på fællesskabsplan for at beskytte det etablerede retssystem og Fællesskabets eksterne økonomiske interesser og ovennævnte personers interesser, navnlig ved at fjerne, neutralisere, spærre for eller på anden måde imødegå virkningerne af den pågældende udenlandske lovgivning;

ved gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen bistås af et udvalg sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne;

der bør gribes ind i form af foranstaltninger, der kan medvirke til at virkeliggøre ovennævnte mål;

der foreligger ikke anden hjemmel for vedtagelsen af visse bestemmelser i denne forordning end traktatens artikel 235 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Beskyttelsens omfang

Denne forordning yder beskyttelse mod og imødegår virkningerne af den eksterritoriale anvendelse af de love, der er anført i bilaget, og af foranstaltninger, som er