KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 21. april 1998

vedrørende retningslinjerne for, hvordan medlemsstaterne og EØS-signatarlandene bør sikre beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsret, for så vidt angår udvikling og fremstilling af de aromastoffer, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96

(EØS-relevant tekst)

(98/282/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 155, andet led, og

som tager følgende i betragtning:

I henhold til artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler [1], skal medlemsstaterne [2] meddele Kommissionen listen over de aromastoffer, som kan anvendes i eller på levnedsmidler, som markedsføres på deres område; disse aromastoffer og tekniske oplysninger i relation hertil indberettes først til medlemsstaternes kompetente myndigheder af producenterne af aromastofferne; oplysningerne kan i henhold til artikel 3, stk. 2, første afsnit, og artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2232/96 optages på en liste og medtages i et evalueringsprogram, som offentliggøres; under de forskellige faser af den fællesskabsprocedure, der blev indført ved forordningen, skal en række personer desuden have adgang til oplysningerne;

udbredelsen af visse af disse oplysninger bør dog begrænses; for at udvikle visse nye aromastoffer og fremstille visse allerede kendte aromastoffer er aromastofproducenterne nemlig nødt til at foretage kostbare forsknings- og produktionsmæssige investeringer; aromastoffer, som ikke er opfindelser, kan ikke patenteres; ikke desto mindre bør udviklingen og fremstillingen af aromastoffer betragtes som fabrikationshemmeligheder, som bør beskyttes mod efterligning og illoyal konkurrence;

fællesskabslovgivningen tager også hensyn til denne situation, idet det i artikel 3, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 2232/96 fastsættes, at aromastofferne skal benævnes »på en måde, der beskytter aromastofproducenternes intellektuelle ejendomsret«; dette krav om beskyttelse af den intellektuelle ejendomsret er også nævnt i forordningens betragtning 14; kravet gælder ikke blot de aromastoffer, der meddeles i henhold til forordningens artikel 3, stk. 1, men også fremtidige nye aromastoffer, jf. forordningens artikel 5, stk. 2; kravet gælder alle faser af den fællesskabsprocedure, der blev indført ved forordningen;

den intellektuelle ejendomsret kan beskyttes ved, at alle tekniske oplysninger om de pågældende aromastoffer behandles som fortrolige; det er nødvendigt at fastlægge retningslinjer for, hvordan medlemsstaterne bør sikre denne beskyttelse af fortrolige oplysninger; disse retningslinjer kan fastlægges i en henstilling fra Kommissionen til medlemsstaterne; retningslinjerne for, hvordan Kommissionen sikrer denne beskyttelse af fortrolige oplysninger, er fastlagt i meddelelse af 21. april 1998 [3];

ifølge aromastofproducenternes brancheorganisationer er det tilstrækkeligt at sikre beskyttelsen af fortrolige oplysninger i fem år;

medlemsstaterne er blevet hørt om denne henstilling i Den Stående Levnedsmiddelkomité —

HENSTILLER FØLGENDE:

1. Fortrolige oplysninger om et aromastof beskyttes efter udtrykkelig anmodning herom fra producenten af det pågældende aromastof eller hans repræsentant til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, på hvis område det pågældende aromastof kan anvendes.

2. Der kan være tale om fortrolige oplysninger af følgende art:

   — oplysninger om aromastoffernes art, deres oprindelse og deres fremstillingsproces

   — oplysninger om, på hvilke betingelser aromastofferne kan anvendes, navnlig hvilke levnedsmidler de kan anvendes i eller på

[1] EFT L 299 af 23. 11. 1996, s. 1.
[2] Ved »medlemsstaterne« forstås i det følgende i denne henstilling også EØS-signatarlandene.
[3] EFT C 131 af 29. 4. 1998, s. 3.

— alle andre oplysninger, som ikke er almindeligt kendt af personer i de kredse, der normalt beskæftiger sig med den slags oplysninger, eller som ikke er let tilgængelige for sådanne personer, og som har en kommerciel værdi.

3. Når medlemsstaten meddeler Kommissionen listen over de aromastoffer, som kan anvendes på dens område, angiver den tydeligt på denne liste, hvilke aromastoffer og/eller hvilke oplysninger der skal beskyttes.

4. Kravet om beskyttelse af fortrolige oplysninger gælder alle faser af den fællesskabsprocedure, der blev indført ved forordning (EF) nr. 2232/96, og gælder navnlig følgende tre områder: opbevaringen af oplysningerne, videregivelsen af oplysningerne og selve behandlingen af oplysningerne. Det påhviler alle berørte forvaltninger at garantere denne beskyttelse på deres niveau på hvert af disse tre områder med alle egnede midler (sikring af de lokaler, hvor oplysningerne opbevares, sikring af dokumentforsendelser, registrering af alle kopier uanset medium og af modtagerne af sådanne kopier, fortrolighed i forbindelse med oversættelse mv.).

5. Under alle faser af proceduren må kun personer, der varetager eller har direkte tilknytning til den administrative, tekniske eller videnskabelige behandling af dossieret, have adgang til de fortrolige oplysninger, dvs. de tjenestemænd og øvrige ansatte samt eksperter hos den enkelte medlemsstats kompetente myndigheder, som skal sætte sig ind i dossierer fra denne medlemsstat, og som eventuelt vil skulle sætte sig ind i dossierer fra andre medlemsstater i forbindelse med møder eller udveksling af oplysninger. Disse personer har tavshedspligt i medfør af deres nationale ret eller EF-traktatens artikel 214. De fortrolige oplysninger er også tilgængelige for de tjenestemænd og øvrige ansatte fra medlemsstaterne, som er ansvarlige for den offentlige levnedsmiddelkontrol, og som har tavshedspligt i medfør af deres nationale ret eller artikel 12 i Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler [1]. Alle andre, som har adgang til de fortrolige oplysninger, men som ikke har tavshedspligt i medfør af nationale bestemmelser eller EF-bestemmelser, bør underskrive en tavshedspligtserklæring.

6. Beskyttelsen af de fortrolige oplysninger om et bestemt aromastof gælder i fem år regnet fra den dato, hvor Kommissionen modtager medlemsstatens liste, hvorpå det pågældende aromastof er opført, eller enhvert dossier vedrørende et nyt aromastof.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. april 1998.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

[1] EFT L 186 af 30. 6. 1989, s. 23.