

[Finansministeren]

grammel og at sikre fri konkurrence mellem tilbudsgivere fra alle EF-lande.

II. Forslagenes indhold

Forslagene er udarbejdet med hjemmel i EØF-traktatens artikel 100 A.

Forslagene bygger i hovedtræk på de principper, som har været gældende for offentlige bygge- og anlægskontrakter og offentlige indkøbskontrakter med de ændringer, der for byggeanlægskontrakter er fastlagt fælles holdning til i Rådet i november 1988, og som for indkøb blev vedtaget i marts 1988. Direktivforslagene omfatter både bygge- og anlægskontrakter og indkøbskontrakter, for så vidt værdien er over henholdsvis 5 mio. ECU og 200.000 ECU, svarende til henholdsvis ca. 40 mio. kr. og ca. 1,5 mio. kr.

Efter direktivforslagene skal sådanne kontrakter udbydes ved bekendtgørelse i EF-tiden, således at tilbudsgivere kan blive bekendt med de forestående muligheder for at komme i betragtning, når kontrakter skal indgås, ligesom i det forslag om offentlige bygge- og anlægsarbejder, hvor der fastlagdes fælles holdninger i november 1988.

Forslagene indebærer, at både egentlige offentlige myndigheder og andre, hvem offentlige opgaver er overladt, f.eks. på koncessionsvilkår, skal følge reglerne i forbindelse med udbud. Der gælder dog undtagelser for varer, som indkøbes med henblik på videresalg i fri konkurrence.

Når der i forbindelse med udbud anvendes tekniske standarder, skal der ifølge forslagene anvendes harmoniserede europæiske standarder eller normer, efterhånden som disse vedtages. Dette krav tilsigter at fjerne tekniske handelshindringer.

Forslagene indeholder regler om, at endelig udvælgelse af en kontrahent skal ske på et objektivt grundlag, enten alene på basis af pris eller på basis af pris og andre kriterier, som i så fald skal fremgå af udbudsmaterialet. Der er dog i direktiverne åbnet mulighed for, at tilbud kan afvises, såfremt mere end halvdelen af den tilbudte pris udgør varer eller tjenesteydelser med oprindelse uden for Fællesskabet.

Det særlige direktiv om telekommunikation indeholder som nævnt en række ændringer i forhold til direktivet om de øvrige sektorer. Disse ændringer er dels begrundet i telekom-

munikationssektorens særlige struktur, dels i behovet for særlige regler om sektorens krav til standarder. Endelig gælder der en overgangsordning for sektorens indkøb, som også omfatter programmet, idet direktivforslaget kun omfatter mindst 70 pct. af indkøbene i 1990 og 1991 og først fra 1992 alle indkøb.

Gennemførelse af direktiverne vil ikke medføre ændringer i Monopoltilsynets nuværende kontrolmuligheder i henhold til licitationsloven.

Redegørelse af 23/11 88 til Folketinget vedrørende forslag til Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser. KOM(88) 496. (EF-redegørelse nr. EF 3).

Industriministeren (Nils Wilhjelm):

Forslaget fastsætter nogle principper vedrørende patenterbarhed af levende materiale som sådant, anvendelse af en deponeringsordning for mikroorganismer i stedet for skriftlige beskrivelser, omvendning af bevisbyrden, når patentbeskyttet, selvreproducerende materiale er udleveret, og ikke-eksklusiv afhængighedslicens på plantesorter.

Den vigtigste bestemmelse findes i artikel 2, hvor det slås fast, at levende materiale i princippet kan patenteres. Den omstændighed, at et produkt består af eller indeholder levende materiale, er ikke tilstrækkelig begrundelse for at udelukke det fra patentbeskyttelse.

Bestemmelserne i patentlovgivningerne (jf. patentloven § 1, stk. 4, nr. 1), der reelt udelukker mennesker fra patentering, berøres ikke af direktivet.

Mikroorganismer samt plante- og dyremateriale, der ikke er en sort eller race, kan patenteres. En plantesort, herunder opformeringsmateriale, der kan plantenyhedsbeskyttes, kan ikke patentbeskyttes.

Et stof af naturlig oprindelse kan i nogle tilfælde patenteres, f.eks. hvis opfindelsen består i at påvise stoffet, isolere det fra sine omgivelser i ren form og anvende det isolerede stof til et nyttigt formål.

Der skal være bedre mulighed for at beskytte bioteknologiske fremgangsmåder. Den vigtigste bestemmelse herom findes i artikel 4, der bl.a. siger, at fremgangsmåder til fremstilling af plantesorter og dyreracer kan patenteres. Dette gælder, uanset om plantesorter og dyreracer i sig selv er udelukket fra patent.

[Industriministeren]

Specifikt er mikrobiologiske fremgangsmåder og tekniske fremgangsmåder patenterbare.

Køberen, f.eks. en landmand, af et patentret, selvreproducerende materiale, f.eks. såsæd, kan uden at krænke patentet dyrke såsæden og høste og sælge afgrøden til dens traditionelle formål, f.eks. som foder. Han må derimod ikke sælge afgrøden som ny såsæd.

Indirekte produktbeskyttelse (dvs. beskyttelse af et produkt, der er opnået direkte ved en patenteret fremgangsmåde) af materiale, der kan mangfoldiggøres i identisk eller differentieret form (f.eks. plantecelle til plante), omfatter også de efterfølgende generationer, hvis de er identiske med produktet af den patenterede fremgangsmåde, samt differentierede former af første eller følgende generationer.

Patentbeskyttelsen for et opfundet gen (eller et opfundet produkt, der som et væsentligt træk indeholder et gen) omfatter alle produkter, der indeholder genet, hvis genet er væsentligt for disse products industrielle anvendelighed.

Artikel 14 indeholder bestemmelser om, at der i visse tilfælde skal være krav om ikke-eksklusive licenser mellem patenthaver og indehaver af planteforædlerrettigheden til en sort, der indeholder patentbeskyttet materiale, f.eks. et gen.

Patentlovgivningerne indeholder krav om, at en opfindelse, der ønskes patenteret, skal beskrives så udførligt, at tredjemand kan gentage opfindelsen. Hvis opfindelsen vedrører selvreproducerende materiale, f.eks. en mikroorganisme, der ikke kan beskrives tilstrækkeligt tydeligt og heller ikke er almindeligt tilgængelig, skal materialet deponeres hos en anerkendt deponeringsmyndighed, hvis opfindelsen skal betragtes som tilstrækkeligt forklaret. Når ansøgningen bliver offentliggjort (normalt efter 18 mdr.) kan tredjemand med visse restriktioner få udleveret en prøve af det deponerede materiale.

Hvis en patenthaver mener, at hans patent krænkes, er det i nogle tilfælde tredjemand, der skal bevise, at han ikke krænker patentet.

Der er tale om det tilfælde, hvor den patenterede opfindelse er en fremgangsmåde til at fremstille et produkt, hvor deponeret materiale er nødvendigt for at udføre fremgangsmåden, og hvor det deponerede materiale er udleveret til tredjemand. Hvis tredjemand fremstiller det produkt, der kan fås ved den patenterede frem-

gangsmåde, skal han bevise, at han ikke har fremstillet det ved den patenterede fremgangsmåde, dvs. ikke har benyttet det udleverede materiale.

Redegørelse af 23/11 88 til Folketinget vedrørende forslag til Rådets direktiv om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer. KOM(88) 160 endelig udgave SYN 131, Bruxelles 4. maj 1988.

(EF-redegørelse nr. EF 4).

Miljøministeren (Lone Dybkjær):

Forslaget er oversendt til Rådet i maj 1988 sammen med et parallelt forslag til direktiv om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. De to forslag skal ses i sammenhæng med et direktiv om beskyttelse af arbejdstagere mod risici i forbindelse med biologiske stoffer på arbejdspladsen.

EF-Kommissionen fremsatte i 1979 forslag til direktiv om sikkerhedsforanstaltninger mod formodede risici i forbindelse med gensplejsning. Forslaget ændredes til et forslag om en henstilling. I overensstemmelse hermed fremkom Rådet for De Europæiske Fællesskaber den 30. juni 1982 med en henstilling til medlemslandene om registrering af arbejde i forbindelse med gensplejsning.

Forslaget angiver artikel 100 A som hjemmelsgrundlag. Forslaget omhandler anvendelse af genteknologisk ændrede mikroorganismer i forskning og industri og har til formål at beskytte mennesker og miljø mod mulige risici ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer.

Forslaget omhandler alene mikroorganismer. Den juridiske tjeneste har oplyst, at medlemslandene har mulighed for at opretholde eller indføre ny regulering af alle andre genetisk modificerede organismer.

Forslagets definition af genetisk modificerede mikroorganismer er ikke endeligt formuleret. Der foreligger både forslag, hvor cellehybridisering er omfattet og uden for forslaget. Desuden medtager forslaget genteknikker, som ikke er omhandlet af dansk regulering.

Forslaget indeholder en anmeldelsesordning, der skal sikre, at myndighederne har kendskab til anlæg, hvori der foregår genteknologiske aktiviteter. For selve anvendelsen skelnes der mellem to kategorier af mikroorganismer.