

[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.

[Miljøministeren]

Forskning med *gruppe I-organismer* kan foregå uden anmeldelse af projekterne, men forskeren skal føre protokol over det udførte arbejde og på forlangende stille denne til myndighedernes rådighed. Ved industriel anvendelse af *gruppe I-organismer* skal virksomheden inden påbegyndelse indsende en notifikation til myndighederne og kan umiddelbart herefter gå i gang.

Forskning med *organismer i gruppe II* skal anmeldes til myndighederne. Efter 15 dage kan projektet gå i gang, medmindre myndighederne har modsat sig dette. Ved industriel anvendelse af *gruppe II-organismer* skal virksomheden indgive en mere detaljeret anmeldelse. Myndigheden har 60 dage til behandling af sagen. Myndigheden skal i øvrigt inden 60 dage fra anmeldelsen underrette Kommissionen. Samtidig skal medlemslande, der vil kunne berøres af et eventuelt uheld, konsulteres.

Myndighederne skal sikre, at virksomheden giver meddelelse i tilfælde af uheld, og myndigheden skal underrette Kommissionen og de medlemslande, der vil kunne berøres.

Direktivets bilag kan ændres af Kommissionen efter konsultation af en rådgivende komité.

Folketinget vedtog i 1986 en særlig lovgivning om miljø og genteknologi, som på væsentlige punkter er mere vidtgående end direktivforslaget.

Forskning med genteknologisk fremstillede organismer skal ifølge lov om miljø og genteknologi foregå i laboratorier, der er klassificeret til dette formål efter regler udstedt efter arbejdsmiljøloven. Arbejdsministeriet har fastsat nærmere regler herom. Disse regler er mere detaljerede end EF-direktivforslaget.

Yderligere fastsætter Arbejdsministeriets regler, at projekter skal anmeldes. Projekter i den laveste risikoklasse kan gå i gang umiddelbart efter anmeldelsen, hvorimod projekter i de højere risikoklasser kræver forudgående vurdering inden 30 dage. Visse projekter kræver godkendelse.

Industriel anvendelse af genteknologisk ændrede organismer skal godkendes efter lov om miljø og genteknologi og efter Arbejdsministeriets regler. Der er således ingen industrielle aktiviteter, der umiddelbart kan gå i gang som foreslået i EF-direktivforslaget.

Direktivforslaget vil således i den nuværende form nødvendiggøre lempelser i lov om mil-

jø og genteknologi og i Arbejdsministeriets bekendtgørelser om henholdsvis genteknologi og arbejdsmiljø og registret for genteknologi.

Miljøministeren har den 17. november 1988 fremsat forslag til ændring af loven med det formål bl.a. at justere reglerne for storskalaforsøg med genteknologi således, at disse forsøg kan reguleres efter en mere smidig ordning, som også gælder for forskning. Endvidere skal loven revideres i folketingsåret 1989-1990.

Redegørelse af 23/11 88 til Folketinget vedrørende forslag til Rådets direktiv om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. KOM(88)160. Endelig udgave SYN 131, Bruxelles 4. maj 1988.

(EF-redegørelse nr. EF 5).

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 har til formål at beskytte mennesker og miljø mod de mulige risici i tilknytning til udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. Direktivet skal endvidere tilnærme medlemslandenes lovgivning på området med henblik på at muliggøre en sikker udvikling af bioteknologien. Forslaget omfatter både planter, dyr og mikroorganismer.

Ifølge forslaget indføres der en procedure for udsætning i *forsøgsøjemed*, hvor den nationale myndighed har det fulde ansvar for vurdering og beslutning om udsætning.

En anden procedure gælder for udsætning af genetisk modificerede organismer med henblik på *markedsføring* af produkter til et givet for-