

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing*

- ★ Verordening (EG) nr. 1658/98 van de Raad van 17 juli 1998 betreffende de medefinanciering van acties op gebieden die voor de ontwikkelingslanden van belang zijn, met Europese niet-gouvernementele organisaties (NGO's) voor ontwikkeling .. 1
- ★ Verordening (EG) nr. 1659/98 van de Raad van 17 juli 1998 betreffende gedecentraliseerde samenwerking 6
- ★ Richtlijn 98/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring voor tabaksproducten 9
- ★ Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen 13

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 1658/98 VAN DE RAAD

van 17 juli 1998

betreffende de medefinanciering van acties op gebieden die voor de ontwikkelingslanden van belang zijn, met Europese niet-gouvernementele organisaties (NGO's) voor ontwikkeling

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 130 W,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Overeenkomstig de procedure van artikel 189 C van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende dat de Commissie in haar mededeling aan de Raad van 6 oktober 1975 richtsnoeren heeft voorgesteld voor de betrekkingen met de NGO's die zich met ontwikkelingssamenwerking bezighouden, alsmede algemene criteria en modaliteiten voor de besteding van de voor ontwikkelingsacties van NGO's bestemde kredieten;

Overwegende dat de begrotingsautoriteit in 1976 een begrotingspost heeft ingevoerd voor medefinancieringen met de NGO's en dat zij sindsdien de toewijzing aan deze post voortdurend heeft verhoogd (van 2,5 miljoen ECU in 1976 tot 174 miljoen ECU in 1995), op basis van de verslagen over de besteding van deze kredieten die de Commissie jaarlijks indient;

Overwegende dat de Raad tijdens zijn zitting van 28 november 1977 zijn goedkeuring heeft gehecht aan de door de Commissie voorgestelde algemene bestedingscriteria en -modaliteiten;

Overwegende dat het Europees Parlement in zijn resolutie van 14 mei 1992 over de rol van de NGO's in de ontwikkelingssamenwerking ⁽³⁾ de specifieke en onvervangbare functie van de NGO's en het nut en de doeltreffendheid van hun acties voor de ontwikkeling opnieuw heeft bevestigd, daarbij met name wijzend op het uitstekende werk van de NGO's ten behoeve van marginale bevolkingsgroepen in de ontwikkelingslanden, op de noodzaak om de autonomie in het optreden van de NGO's te bewaren, en op de onmisbare rol van de NGO's bij de bevordering van de mensenrechten en het democratiseringsproces aan de basis;

Overwegende dat de Raad in zijn resolutie van 27 mei 1991 betreffende de samenwerking met de NGO's het belang van autonomie en onafhankelijkheid van de NGO's heeft onderstreept; dat hij bovendien heeft erkend dat de Gemeenschapsregeling voor samenwerking met de NGO's en de gelijksoortige nationale regelingen elkaar moeten aanvullen en dat de procedures soepel moeten zijn en op soepele wijze moeten worden toegepast;

Overwegende dat de Raad in zijn conclusies van 18 november 1992 met voldoening kennis heeft genomen van de criteria die de Commissie hanteert bij de keuze van de ontwikkelings- en voorlichtingsprojecten voor medefinanciering, met name met het oog op versterking van de democratische structuren en de eerbiediging van de mensenrechten in de ontwikkelingslanden, en vooral verheugd was dat de Commissie duidelijk heeft laten weten dat de kwaliteit van het project de belangrijkste selectienorm blijft, een opvatting waarin hij de Commissie zonder voorbehoud steunt;

⁽¹⁾ PB C 251 van 27.9.1995, blz. 18.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 15 december 1995 (PB C 17 van 22.1.1996, blz. 455), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 7 juli 1997 (PB C 307 van 8.10.1997, blz. 1) en besluit van het Europees Parlement van 18 december 1997 (PB C 14 van 19.1.1998, blz. 14).

⁽³⁾ PB C 150 van 15.6.1992, blz. 273.

Overwegende dat de beheersregels moeten worden vastgesteld die van toepassing zijn op de medefinanciering met Europese NGO's van acties op gebieden die voor de ontwikkelingslanden van belang zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De Gemeenschap financiert, samen met de in artikel 3 omschreven Europese NGO's voor ontwikkeling, acties in het veld die gericht zijn op de bevrediging van de basisbehoeften van kansarme bevolkingsgroepen in de ontwikkelingslanden. Er wordt voorrang verleend aan voorstellen voor acties die gebaseerd zijn op een initiatief van de partners in de ontwikkelingslanden. Deze acties, die door de Europese NGO's worden voorgesteld en uitgevoerd in samenwerking met hun partners in de ontwikkelingslanden, hebben ten doel armoede te bestrijden, de levensomstandigheden van de doelgroepen te verbeteren en hun vermogen tot zelfontwikkeling te stimuleren.

2. Tevens financiert de Gemeenschap, samen met de in artikel 3 omschreven Europese NGO's, acties voor bewustmaking en voorlichting van de Europese publieke opinie ten aanzien van de ontwikkelingsproblemen in de Derde Wereld en in de betrekkingen tussen ontwikkelingslanden en geïndustrialiseerde landen. Deze door de Europese NGO's voorgestelde acties hebben ten doel het Europese publiek warm te maken voor de ontwikkeling en voor strategieën en acties die de bevolking van de ontwikkelingslanden ten goede komen.

3. De Gemeenschap medefinanciert ook acties die gericht zijn op versterking van de samenwerking en coördinatie tussen NGO's van de lidstaten, en tussen deze organisaties en de Gemeenschapsinstellingen.

Artikel 2

1. De medegefinancierde acties in de ontwikkelingslanden die krachtens artikel 1, lid 1, moeten worden uitgevoerd, betreffen met name plaatselijke ontwikkeling op het platteland en in de steden in de sociale en economische sectoren, ontwikkeling van het menselijk potentieel, met name door middel van opleidingsmaatregelen, en institutionele steun aan de plaatselijke partners in de ontwikkelingslanden.

Bij deze diverse actiegebieden staat het criterium van de kwaliteit van de actie voorop, maar gaat de aandacht in het bijzonder uit naar beleidslijnen die gericht zijn op:

- versterking van de civiele samenleving en de participerende ontwikkeling, bevordering en verdediging van mensenrechten en democratie,
- de rol van vrouwen in de ontwikkeling,
- duurzame ontwikkeling.

Bijzondere aandacht wordt eveneens besteed aan:

- de verdediging van bedreigde — met name inheemse — culturen,
- de bescherming en verbetering van de situatie en de rechten van kinderen in ontwikkelingslanden.

2. De uit hoofde van artikel 1, lid 2, uit te voeren acties voor de bewustmaking en voorlichting van de publieke opinie in alle lidstaten zijn gericht op welbepaalde groepen, behandelen duidelijk gedefinieerde thema's, berusten op een evenwichtige analyse en op een behoorlijke kennis van onderwerpen en doelgroepen, en bezitten een Europese dimensie.

De kwaliteit van de actie blijft het voornaamste criterium; daarnaast gaat de aandacht in het bijzonder uit naar bewustmakingsacties die:

- de nadruk leggen op de interdependentie tussen de lidstaten en de ontwikkelingslanden,
- een motiverende boodschap uitdragen voor een beter evenwicht tussen Noord en Zuid,
- samenwerking tussen NGO's aanmoedigen,
- actieve deelneming van de partners uit de ontwikkelingslanden mogelijk maken.

3. De krachtens artikel 1, lid 3, uit te voeren acties ter versterking van de coördinatie tussen de NGO's uit de lidstaten en met de Gemeenschapsinstellingen bestaan onder meer uit steun voor het opzetten van passende netwerken voor uitwisseling en communicatie.

4. Wanneer wordt nagegaan of een voorgenomen actie in aanmerking komt voor medefinanciering door de Gemeenschap, geldt als criterium het verwachte ontwikkelingseffect ervan in het (de) betrokken ontwikkelingsland(en). Daarbij wordt aandacht besteed aan:

- de duurzame gevolgen voor het projectontwerp;
- de duidelijke afbakening van en de controle op de doelstellingen en indicatoren voor het welslagen van alle projecten;
- de samenhang met andere ontwikkelingsacties van gedecentraliseerde organen, terwijl gebrekkige samenhang met andere communautaire samenwerkingsinstrumenten wordt vermeden.

Artikel 3

1. De samenwerkingsorganen die voor medefinanciering in het kader van deze verordening in aanmerking komen, zijn NGO's die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- zij moeten opgericht zijn als zelfstandige organisatie zonder winstoogmerk in een lidstaat volgens de aldaar geldende wetgeving;
- zij moeten hun hoofdkantoor hebben in een lidstaat; dit hoofdkantoor moet het belangrijkste centrum zijn waar beslissingen over medegefinancierde acties worden genomen;
- het grootste deel van hun financiële middelen moet uit Europa komen.

2. Om vast te stellen of een NGO in aanmerking komt voor medefinanciering, worden ook de volgende elementen in aanmerking genomen:

- haar vermogen om bij het Europese publiek daadwerkelijk solidariteit voor haar ontwikkelingsactiviteiten op te wekken,
- de voorrang die zij aan ontwikkeling geeft, alsmede haar ervaring op dat gebied,
- haar capaciteit inzake administratief en financieel beheer,
- zo mogelijk haar kennis van de betrokken sector en landen,
- haar vermogen om de door de partners in de ontwikkelingslanden voorgestelde ontwikkelingsacties te ondersteunen, alsmede de aard en reikwijdte van haar banden met soortgelijke organisaties in de ontwikkelingslanden.

Artikel 4

1. Communautaire medefinanciering van de in artikel 1 bedoelde acties kan worden gebruikt ter dekking, in deviezen of lokale valuta, van:

- investeringsuitgaven,
- operationele kosten voor investeringen, waarbij erop wordt toegezien dat de projecten levensvatbaar blijven nadat de steun buitenaf is beëindigd,
- alle uitgaven die noodzakelijk zijn voor de goede uitvoering van de medefinancierde acties, met inbegrip van de administratiekosten van de NGO of van NGO-netwerken.

In het bijzondere geval van buitengewoon sterke wisselkoersschommelingen ten nadele van de eindbegunstigden van de projecten in de ontwikkelingslanden, kan de Commissie, op verzoek van de betrokken NGO, passende maatregelen nemen om de gevolgen van dergelijke schommelingen te neutraliseren.

2. De NGO waarmee het medefinancieringscontract is gesloten, stelt haar partners op de hoogte van de Gemeenschapsbijdrage tot de actie.

3. De NGO moedigt systematisch de instanties en partners in de ontwikkelingslanden waarvoor de actie uiteindelijk bestemd is, aan om naar vermogen in natura of in geld aan die actie bij te dragen, afhankelijk van de specifieke aard van elke actie.

Artikel 5

De medefinanciering van de Gemeenschap uit hoofde van deze verordening geschiedt in de vorm van niet-terugvorderbare hulp, met inbegrip van de bijdragen aan werkkapitaal in het kader van microkredietprojecten.

In het geval van met Europese NGO's medegefinancierde microkredietprojecten die geheel of gedeeltelijk voorzien in de samenstelling en het beheer van werkkapitaal door de lokale partner in de ontwikkelingslanden, kunnen de bedragen van de kleine leningen die door de eindbegunstigden worden terugbetaald, weer worden gebruikt voor nieuwe kleine leningen voor andere eindbegunstigden.

Artikel 6

1. De Commissie wordt belast met het onderzoek, de goed- of afkeuring en het beheer van de medefinanciering van de in deze verordening bedoelde acties volgens de geldende begrotings- en andere procedures, en met name die welke zijn vastgesteld in het Financieel Reglement dat van toepassing is op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen, rekening houdend met de kenmerken en specificiteit van de NGO's en met name het feit dat zij zelf financieel tot deze acties bijdragen.

Als regel dient binnen zes maanden na de ontvangst van de aanvraag te worden besloten of een actie wordt gesteund. Als bij de behandeling van het dossier blijkt dat de aanvraag onvolledig is, begint deze termijn te lopen zodra de vereiste inlichtingen zijn ontvangen. In geval van een afwijzend besluit dient de desbetreffende NGO een controleerbare motivering te worden gegeven.

2. Alle uit hoofde van deze verordening gesloten medefinancieringscontracten bepalen met name dat de Commissie en de Rekenkamer ter plaatse controles kunnen verrichten onder de gebruikelijke voorwaarden die de Commissie heeft vastgesteld in het kader van de geldende bepalingen, in het bijzonder die van het Financieel Reglement dat van toepassing is op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen.

3. Het percentage van de bijdrage van de Gemeenschap bedraagt normaliter niet meer dan 50 % van de totale kosten, c.q. 75 % van de totale financiële inbreng,

behalve in uitzonderlijke gevallen. Zelfs dan moet de NGO een significante bijdrage aan haar project leveren en mag de bijdrage van de Gemeenschap niet meer bedragen dan 85 % van de totale financiële inbreng.

4. Besluiten betreffende medefinanciering door de Gemeenschap van projecten en programma's (meerjarenprogramma's, consortiumacties of globale subsidies (block grants)) van meer dan 2 miljoen ECU worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 9.

5. Om de drie maanden deelt de Commissie — met opgave van de betrokken bedragen, aard, begunstigd land en partner — mee voor welke projecten en programma's medefinanciering is goedgekeurd. Deze mededeling gaat vergezeld van een bijlage waarin projecten of programma's van meer dan 1 miljoen ECU duidelijk worden aangegeven.

Artikel 7

1. Na elk begrotingsjaar dient de Commissie in de tweede helft van het jaar bij het Europees Parlement en de Raad een jaarverslag in met informatie over de NGO's voor ontwikkeling die medefinanciering ontvangen, een overzicht van de in de loop van het voorafgaande begrotingsjaar gefinancierde acties, alsmede met een evaluatie van de uitvoering van de verordening tijdens dat jaar en de grote lijnen voor het volgende jaar. In dit jaarverslag wordt met betrekking tot de globale bedragen een overzicht gegeven van de betrokken NGO's, terwijl de lijst van de met deze globale bedragen gefinancierde projecten wordt opgenomen in het verslag over het daaropvolgende jaar. In het verslag worden de conclusies van externe evaluaties vermeld.

2. Besluiten betreffende de algemene richtsnoeren voor het volgende jaar en de herziening van de algemene voorwaarden worden door de Commissie vastgesteld volgens de procedure van artikel 10.

Artikel 8

De Commissie wordt bijgestaan door een comité samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezet door de Commissievertegenwoordiger.

Artikel 9

1. Wanneer wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure wordt de Commissie bijgestaan door het bij artikel 8 opgerichte comité.

2. De Commissievertegenwoordiger legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt binnen een door de voorzitter naar gelang van de urgentie van het vraagstuk te bepalen termijn advies uit over dit ontwerp. Het advies wordt uitgebracht met de in artikel 148, lid 2, van het Verdrag, voorgeschreven meerderheid voor de aanneming van besluiten van de Raad op voorstel van de Commissie. Bij de stemming in het comité

worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten overeenkomstig het genoemde artikel gewogen. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn.
- b) Indien de maatregelen echter niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité, worden zij onverwijld door de Commissie ter kennis van de Raad gebracht. In dat geval:
 - stelt de Commissie de toepassing van de maatregelen waartoe zij heeft besloten uit voor een periode van een maand na deze kennisgeving;
 - kan de Raad binnen de in het eerste streepje genoemde termijn met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen een andersluidend besluit nemen.

Artikel 10

1. Wanneer wordt verwezen naar de in dit lid omschreven procedure wordt de Commissie bijgestaan door het bij artikel 8 opgerichte comité.

2. De Commissievertegenwoordiger legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt binnen een door de voorzitter naar gelang van de urgentie van het vraagstuk te bepalen termijn advies uit over dit ontwerp. Het advies wordt uitgebracht met de in artikel 148, lid 2, van het Verdrag, voorgeschreven meerderheid voor de aanneming van besluiten van de Raad op voorstel van de Commissie. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten overeenkomstig het genoemde artikel gewogen. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn.
- b) Indien de maatregelen echter niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité, worden zij onverwijld door de Commissie ter kennis van de Raad gebracht. In dat geval:
 - kan de Commissie de toepassing van de maatregelen waartoe zij heeft besloten voor ten hoogste één maand na deze kennisgeving uitstellen;
 - kan de Raad binnen de in het eerste streepje genoemde termijn met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen een andersluidend besluit nemen.

Artikel 11

De Commissie evalueert op gezette tijden de door de Gemeenschap medegefinancierde acties teneinde na te gaan of de met deze acties beoogde doelstellingen zijn bereikt en beleidslijnen uit te stippelen om de toekomstige

acties doeltreffender te maken. De Commissie legt het in artikel 8 bedoelde comité een samenvatting van de verrichte evaluaties voor die eventueel door het comité kunnen worden bestudeerd. Lidstaten die daarom verzoeken, kunnen inzake krijgen van de evaluatieverslagen.

Artikel 12

Drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening dient de Commissie bij het Parlement en de Raad een algemene evaluatie in van de door de Gemeenschap in het

kader van deze verordening gefinancierde advies, eventueel vergezeld van een voorstel tot verlenging en zo nodig tot herziening van de onderhavige verordening.

Artikel 13

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juli 1998.

Voor de Raad

De Voorzitter

W. RUTTENSCHÖRER

VERORDENING (EG) Nr. 1659/98 VAN DE RAAD

van 17 juli 1998

betreffende gedecentraliseerde samenwerking

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 130 W,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Overeenkomstig de procedure van artikel 189 C van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende dat gedecentraliseerde samenwerking een nieuwe aanpak van ontwikkelingssamenwerking vormt waarin de actoren een centrale rol bij de uitvoering krijgen toebedeeld en waarmee er derhalve naar wordt gestreefd de acties enerzijds af te stemmen op de behoeften en anderzijds levensvatbaar te maken;

Overwegende dat het belang van een ontwikkelingsmodel zoals gedecentraliseerde samenwerking is onderstreept in de Vierde ACS-EG-Overeenkomst, Verordening (EEG) nr. 443/92 van de Raad van 25 februari 1992 inzake financiële en technische hulp en economische samenwerking met de ontwikkelingslanden in Latijns-Amerika en in Azië ⁽³⁾, alsook in de resolutie van de Raad van 27 mei 1991, betreffende de samenwerking met NGO's en in heel wat resoluties van het Europees Parlement;

Overwegende dat de begrotingsautoriteit in het kader van de begroting 1992 heeft besloten een begrotingslijn in te voeren die beoogt deze samenwerkingsaanpak in alle ontwikkelingslanden te bevorderen;

Overwegende dat in deze verordening voor het tijdvak 1999-2001 een financieel referentiebedrag in de zin van punt 2 van de verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie van 6 maart 1995 betreffende de opnemings van financiële bepalingen in de wetgevingsbesluiten ⁽⁴⁾ is opgenomen, dat evenwel de bevoegdheden van de begrotingsautoriteit zoals omschreven in het Verdrag onverlet laat;

Overwegende dat gedecentraliseerde samenwerking bedoeld is om de procedures inzake ontwikkelingssamenwerking van de Unie op de lange termijn daadwerkelijk te wijzigen;

Overwegende dat gedecentraliseerde samenwerking een belangrijke bijdrage levert tot de verwezenlijking van de

in artikel 130 U van het Verdrag vermelde doelstellingen van het samenwerkingsbeleid van de Gemeenschap;

Overwegende dat het dienstig is de wijze van beheer vast te stellen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De Gemeenschap ondersteunt acties en initiatieven op het gebied van duurzame ontwikkeling die ondernomen worden door actoren van de gedecentraliseerde samenwerking uit de Gemeenschap en uit de ontwikkelingslanden, ter bevordering van met name:

- een meer participerende ontwikkeling die beantwoordt aan de behoeften en initiatieven van de bevolking van de ontwikkelingslanden;
- een bijdrage tot de diversificatie en versterking van de civiele samenleving en de democratisering aan de basis in die landen;
- de activering van de actoren van de gedecentraliseerde samenwerking uit de Gemeenschap en uit de ontwikkelingslanden ten gunste van deze doelstellingen in het kader van gestructureerde programma's.

De acties zijn gericht op bevordering van gedecentraliseerde samenwerking ten behoeve van alle ontwikkelingslanden.

Artikel 2

De krachtens deze verordening uit te voeren acties zijn vooral gericht op de volgende gebieden:

- ontwikkeling van het menselijk en technisch potentieel, plaatselijke ontwikkeling in de sociale en economische sectoren op het platteland en in de steden in de ontwikkelingslanden;
- voorlichting en activering van de actoren van de gedecentraliseerde samenwerking;
- steun voor versterking van de institutionele structuren en de actiecapaciteit van deze actoren;
- methodologische ondersteuning en follow-up van de acties.

Artikel 3

De samenwerkingspartners die krachtens deze verordening financiële steun kunnen verkrijgen, zijn de actoren

⁽¹⁾ PB C 250 van 26.9.1995, blz. 13.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 15 december 1995 (PB C 17 van 22.1.1996, blz. 460), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 5 november 1997 (PB C 43 van 9.2.1998) en besluit van het Europees Parlement van 1 april 1998 (PB C 138 van 4.5.1998).

⁽³⁾ PB L 52 van 27.2.1992, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 102 van 4.4.1996, blz. 4.

van de gedecentraliseerde samenwerking uit de Gemeenschap en uit de ontwikkelingslanden, te weten: plaatselijke besturen, niet-gouvernementele organisaties, beroepsverenigingen en plaatselijke initiatiefgroepen, coöperaties, vakbonden, vrouwen- en jongerenorganisaties, instellingen voor onderwijs en onderzoek, kerken en alle andere niet-gouvernementele verenigingen die hun steentje kunnen bijdragen tot de ontwikkeling.

Artikel 4

1. De financiering door de Gemeenschap van de in artikel 1 genoemde acties bestrijkt een periode van drie jaar (1999-2001).

Het financieel referentiebedrag voor de tenuitvoerlegging van dit programma voor de periode 1999-2001 bedraagt 18 miljoen ECU.

De jaarlijkse kredieten worden door de begrotingsautoriteit goedgekeurd binnen de grenzen van de financiële vooruitzichten.

2. De begrotingsautoriteit stelt de voor elk begrotingsjaar beschikbare kredieten vast in het licht van de beginselen van goed financieel beheer zoals genoemd in artikel 2 van het financieel reglement dat van toepassing is op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 5

1. De middelen die voor de in artikel 1 bedoelde acties kunnen worden ingezet, bestaan met name uit studies, technische bijstand, scholing of andere diensten, leveranties en werkzaamheden, alsook boekhoudingsinspecties en missies voor evaluatie en controle.

2. De Gemeenschapsfinanciering kan gebruikt worden voor investeringsuitgaven, met uitzondering van de aankoop van onroerend goed, evenzeer als — gezien het feit dat het project zoveel mogelijk de levensvatbaarheid op middellange termijn als doelstelling moet hebben — voor terugkerende uitgaven (waaronder uitgaven voor administratie en onderhoud, en huishoudelijke uitgaven).

3. Voor elke samenwerkingsactie wordt gestreefd naar een bijdrage van de in artikel 3 omschreven partners. De bijdrage wordt gevraagd binnen de grenzen van de mogelijkheden van de betrokken partners en afgestemd op de aard van de bewuste actie.

4. Er kan gestreefd worden naar mogelijkheden voor medefinanciering met andere kapitaalverschaffers, in het bijzonder met de lidstaten.

5. Om de in het Verdrag genoemde doelstellingen van coherentie en complementariteit te verwezenlijken en de optimale doeltreffendheid van al deze acties te garande-

ren, kan de Commissie alle vereiste coördinatiemaatregelen nemen, met name:

- a) invoering van een systeem voor systematische uitwisseling en analyse van informatie over de gefinancierde acties en de acties die de Gemeenschap en de lidstaten overwogen te financieren;
- b) coördinatie op de plaats van uitvoering van de acties door middel van geregelde bijeenkomsten en uitwisseling van informatie tussen de vertegenwoordigers van de Commissie en de lidstaten in het ontvangende land.

Artikel 6

De financiële steun in het kader van deze verordening wordt verstrekt in de vorm van niet-terugvorderbare hulp.

Artikel 7

1. De Commissie wordt belast met het onderzoek, de goed- of afkeuring en het beheer van de in deze verordening beoogde acties, volgens de geldende budgettaire en andere procedures, en met name die van het financieel reglement dat van toepassing is op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen.

2. De besluiten betreffende acties waarvan de financiering krachtens deze verordening 1 miljoen ECU per actie overschrijdt, alsmede alle wijzigingen waardoor het aanvankelijk voor dergelijke acties goedgekeurde bedrag met meer dan 20 % stijgt, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 8.

3. Bij de evaluatie van de projecten en programma's wordt rekening gehouden met de onderstaande factoren:

- de doeltreffendheid en de levensvatbaarheid van de acties,
- de culturele en sociale aspecten, de aspecten die betrekking hebben op de gelijkheid van man en vrouw, alsmede de milieu-aspecten,
- de institutionele ontwikkeling die nodig is voor het bereiken van de doelstellingen van de actie,
- de ervaring die met soortgelijke acties is opgedaan.

4. Elk(e) in het kader van deze verordening gesloten overeenkomst of financieringscontract bepaalt met name dat de Commissie en de Europese Rekenkamer kunnen overgaan tot controles ter plaatse volgens de gebruikelijke modaliteiten die door de Commissie zijn vastgesteld in het kader van de geldende bepalingen, in het bijzonder die van het financieel reglement dat van toepassing is op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen.

5. De deelneming aan de aanbestedingen en contracten staat op gelijke voorwaarden open voor alle natuurlijke en rechtspersonen van de lidstaten en de ontvangende staten, en kan worden uitgebreid tot andere ontwikkelingslanden en, in naar behoren gemotiveerde uitzonderingsgevallen, tot andere derde landen.

6. De leveranties moeten van oorsprong zijn uit de lidstaten dan wel uit de ontvangende staat of uit andere ontwikkelingslanden. In naar behoren gemotiveerde uitzonderingsgevallen mogen de leveranties uit andere landen komen.

Artikel 8

1. De Commissie wordt bijgestaan door het geografisch comité dat bevoegd is voor ontwikkelingszaken.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast die onmiddellijk van toepassing zijn.

b) Indien deze maatregelen echter niet in overeenstemming zijn met het advies dat het comité heeft uitgebracht, worden zij onverwijld door de Commissie ter kennis van de Raad gebracht. In dat geval:

- stelt de Commissie de toepassing van de maatregelen waartoe zij heeft besloten uit voor een termijn van een maand, te rekenen vanaf de datum van kennisgeving;
- kan de Raad binnen de na het eerste streepje bedoelde termijn met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een andersluidend besluit nemen.

Artikel 9

Eenmaal per jaar wordt, in het kader van het in artikel 8 genoemde comité, een gedachtenwisseling gehouden op basis van de algemene beleidslijnen voor de in het komende jaar te voeren acties, gepresenteerd door de vertegenwoordiger van de Commissie.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juli 1998.

Artikel 10

Na elk begrotingsjaar dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een jaarverslag in, dat een overzicht bevat van de tijdens het begrotingsjaar gefinancierde acties en een evaluatie van de uitvoering van deze verordening tijdens het begrotingsjaar.

Het jaarverslag bevat met name nadere gegevens over de actoren van de gedecentraliseerde samenwerking met wie contracten zijn gesloten.

De Commissie stelt de lidstaten elk kwartaal in kennis van de goedgekeurde acties en projecten, met vermelding van het betreffende bedrag, de aard van de actie of het project, het ontvangende land en de partners. Deze informatie gaat vergezeld van een bijlage waarin de projecten of programma's van meer dan 1 miljoen ECU duidelijk worden gepresenteerd.

Artikel 11

De Commissie evalueert geregeld de door de Gemeenschap gefinancierde acties om na te gaan of de doelstellingen die met deze acties werden beoogd, bereikt zijn, en om richtsnoeren te geven ter verbetering van de doeltreffendheid van toekomstige acties. De Commissie legt het in artikel 8 bedoelde comité een samenvatting voor van de verrichte evaluaties, die het comité in voorkomend geval kan bespreken. De evaluatieverslagen staan de lidstaten desgewenst ter beschikking.

Artikel 12

De Commissie legt het Europees Parlement en de Raad vóór eind 2000 een algemene evaluatie voor van de acties die de Gemeenschap in het kader van deze verordening heeft gefinancierd; deze evaluatie gaat vergezeld van suggesties betreffende de toekomst van deze verordening.

Artikel 13

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing tot en met 31 december 2001.

Voor de Raad
de voorzitter

W. RUTTENSCHÖRER

RICHTLIJN 98/43/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 6 juli 1998

betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring voor tabaksproducten

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 57, lid 2, en de artikelen 66 en 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Overeenkomstig de procedure van artikel 189 B van het Verdrag ⁽³⁾,

(1) Overwegende dat er verschillen bestaan tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake reclame en sponsoring voor tabaksproducten; dat deze reclame over de grenzen van de lidstaten heen reikt en dat die verschillen belemmeringen kunnen vormen voor het vrije verkeer van dragers van dergelijke reclame en sponsoring en het vrij verrichten van diensten op dit gebied, alsmede de mededinging kunnen verstoren; dat zij de werking van de interne markt derhalve kunnen belemmeren;

(2) Overwegende dat deze belemmeringen moeten worden weggenomen en dat daartoe de regels betreffende de reclame en de sponsoring voor tabaksproducten onderling moeten worden aangepast, waarbij de lidstaten wel de mogelijkheid moet worden gelaten om onder bepaalde voorwaarden nadere vereisten voor te schrijven die zij nodig achten om de bescherming van de gezondheid van de bevolking te waarborgen;

(3) Overwegende dat de Commissie, overeenkomstig artikel 100 A, lid 3, van het Verdrag, in haar in lid 1 van genoemd artikel bedoelde voorstellen van een hoog beschermingsniveau op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming uitgaat;

(4) Overwegende dat derhalve in de onderhavige richtlijn naar behoren rekening dient te worden gehouden met de bescherming van de volksgezondheid, en in het bijzonder de gezondheid van jongeren, voor wie reclame een belangrijke rol heeft in de tabakspromoting;

(5) Overwegende dat de Raad, met het oog op de goede werking van de interne markt, op basis van artikel 100 A de Richtlijnen 89/622/EEG ⁽⁴⁾ en 90/239/EEG ⁽⁵⁾ inzake de etikettering van tabaksproducten en het maximum teergehalte in sigaretten heeft aangenomen;

(6) Overwegende dat reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik onder Richtlijn 92/28/EEG ⁽⁶⁾ valt en dat reclame voor producten voor tabaksontwenning derhalve niet onder het toepassingsgebied van de onderhavige richtlijn valt;

(7) Overwegende dat de onderhavige richtlijn niet van toepassing is op interne mededelingen, uitsluitend bedoeld voor de bedrijfstak van de handel in tabaksproducten, de presentatie van te koop aangeboden tabaksproducten en de prijsaanduiding ervan, alsmede, afhankelijk van de verkoopstructuur, de voor de koper bestemde reclame op de verkooppunten en de verkoop van publicaties uit derde landen die niet voldoen aan deze richtlijn, een en ander echter met inachtneming van het Gemeenschapsrecht en de internationale verplichtingen van de Gemeenschap; dat de lidstaten op die terreinen desgewenst passende maatregelen kunnen treffen;

(8) Overwegende dat er sprake is van interdependentie tussen alle vormen van mondelinge, geschreven en

⁽¹⁾ PB C 129 van 21.5.1992, blz. 5.

⁽²⁾ PB C 313 van 30.11.1992, blz. 27.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 11 februari 1992 (PB C 67 van 16.3.1992, blz. 35), bevestigd op 3 december 1993 uit hoofde van de procedure van artikel 189 B, gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 12 februari 1998 (PB C 91 van 26.3.1998, blz. 34) en besluit van het Parlement van 13 mei 1998 (PB C 167 van 1.6.1998). Besluit van de Raad van 22 juni 1998.

⁽⁴⁾ PB L 359 van 8.12.1989, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 92/41/EEG (PB L 158 van 11.6.1992, blz. 30).

⁽⁵⁾ PB L 137 van 30.5.1990, blz. 36.

⁽⁶⁾ PB L 113 van 30.4.1992, blz. 13.

gedrukte reclame en radio-, televisie- en filmreclame en dat, teneinde elk risico van verstoring van de mededinging of van omzeiling van de regelgeving te voorkomen, deze richtlijn moet gelden voor alle reclamevormen en reclamemedia behalve televisiereclame, die reeds wordt bestreken door Richtlijn 89/552/EEG van de Raad van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake de uitoefening van televisieomroepactiviteiten ⁽¹⁾;

- (9) Overwegende dat alle vormen van onrechtstreekse reclame en sponsoring voor, alsook het gratis uitreiken van tabaksproducten, dezelfde gevolgen hebben als rechtstreekse reclame en derhalve, onverminderd het fundamentele beginsel van vrijheid van meningsuiting, dienen te worden gereglementeerd, met inbegrip van onrechtstreekse vormen van reclame en sponsoring waarbij, hoewel het tabaksproduct er niet rechtstreeks in wordt genoemd, een naam, merk, symbool of enig ander voor tabaksproducten gebruikt onderscheidend teken wordt gebruikt; dat de toepassing van deze bepalingen door de lidstaten evenwel kan worden uitgesteld om de aanpassing van de handelspraktijken en de vervanging van sponsoring voor tabaksproducten door andere passende vormen van ondersteuning mogelijk te maken;
- (10) Overwegende dat, onverminderd de reglementering van reclame voor tabaksproducten, de lidstaten toestemming mogen blijven verlenen om, onder bepaalde voorwaarden, voor de reclame voor andere producten of diensten dan tabaksproducten een naam te blijven gebruiken die, te goeder trouw, reeds vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn zowel voor deze producten of diensten als voor tabaksproducten werd gebruikt;
- (11) Overwegende dat de bestaande sponsoring van evenementen of activiteiten die de lidstaten gedurende acht jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn en uiterlijk tot 1 oktober 2006 kunnen blijven toestaan en tijdens welke overgangperiode op vrijwillige basis beperkingen en vermindering van de uitgaven zullen plaatsvinden, alle middelen moet omvatten om de doelstellingen van de sponsoring als omschreven in deze richtlijn te kunnen bereiken;
- (12) Overwegende dat de lidstaten, met het oog op de controle op de toepassing van de in het kader van deze richtlijn genomen nationale maatregelen, met inachtneming van hun nationale wetgeving, in passende en doeltreffende middelen moeten voorzien,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Deze richtlijn heeft ten doel de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „tabaksproducten”: alle voor roken, snuiven, zuigen of pruimen bestemde producten die, al is het slechts ten dele, uit tabak bestaan;
2. „reclame”: elke vorm van commerciële mededeling die het aanprijzen van een tabaksproduct tot doel dan wel rechtstreeks of onrechtstreeks tot gevolg heeft, met inbegrip van de reclame die, zonder het tabaksproduct rechtstreeks te noemen, het reclameverbod tracht te omzeilen door gebruik te maken van een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van een tabaksproduct;
3. „sponsoring”: iedere openbare of particuliere bijdrage aan evenementen of activiteiten, die het promoten van een tabaksproduct tot doel dan wel rechtstreeks of onrechtstreeks tot gevolg heeft;
4. „tabaksverkoopspunt”: iedere plaats waar tabaksproducten verkocht worden.

Artikel 3

1. Onverminderd het bepaalde in Richtlijn 89/552/EEG is iedere vorm van reclame of sponsoring in de Gemeenschap verboden.
2. Lid 1 belet niet dat een lidstaat kan toestaan dat een naam die reeds te goeder trouw gebruikt wordt voor zowel tabaksproducten als andere producten of diensten welke vóór 30 juli 1998 door eenzelfde onderneming of door verschillende ondernemingen in de handel zijn gebracht of worden aangeboden, voor reclame voor die andere producten of diensten wordt gebruikt.

Die naam mag echter slechts worden gebruikt in een duidelijk andere presentatievorm dan die waarin hij voor het tabaksproduct gebruikt wordt, met uitsluiting van enig ander onderscheidend teken dat reeds voor een tabaksproduct gebruikt wordt.

3. a) De lidstaten dragen er zorg voor dat geen enkel tabaksproduct de naam, het merk, het symbool en

⁽¹⁾ PB L 298, 17.10.1989, blz. 23. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 97/36/EG (PB L 202, 30.7.1997, blz. 60).

enig ander onderscheidend teken van een ander product of een andere dienst draagt, tenzij dit tabaksproduct reeds op de in artikel 6, lid 1, bedoelde datum onder die naam of dat merk of symbool, dan wel met enig ander onderscheiden teken, in de handel was.

- b) Het in lid 1 bedoelde verbod mag niet worden omzeild door voor producten of diensten die na de in artikel 6, lid 1, vermelde datum op de markt worden gebracht, namen, merken, symbolen of andere onderscheidende tekens te gebruiken die eerder al voor een tabaksproduct werden gebruikt.

Te dien einde moeten de naam, het merk, het symbool of enig ander onderscheidend teken van het product of de dienst worden gepresenteerd in een duidelijk andere vorm dan die van het tabaksproduct.

4. Iedere gratis uitreiking die het aanprijzen van een tabaksproduct ten doel of tot rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg heeft, is verboden.

5. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- mededelingen die uitsluitend voor de bedrijfstak van de handel in tabaksproducten bestemd zijn;
- de presentatie van te koop aangeboden tabaksproducten en de prijsaanduiding daarvan op de tabaksverkooppunten;
- voor de koper bestemde reclame in winkels die gespecialiseerd zijn in de verkoop van tabaksproducten, en op hun voorgevel of, ingeval van inrichtingen waar verschillende artikelen of diensten worden verkocht of verricht, op de plaats die bestemd is voor de verkoop van tabaksproducten, alsmede op de verkooppunten waarvoor in Griekenland een bijzonder systeem van vergunningen voor sociale doeleinden geldt (zogenoemde periptera);
- de verkoop van in derde landen uitgegeven en gedrukte publicaties met reclame voor tabaksproducten, mits die publicaties niet hoofdzakelijk voor de communautaire markt bestemd zijn.

Artikel 4

De lidstaten dragen er zorg voor dat er passende en doeltreffende middelen zijn om de toepassing van de in het kader van deze richtlijn genomen nationale maatregelen te waarborgen en te controleren. Deze middelen

kunnen maatregelen omvatten die personen of organisaties die volgens de nationale wetgeving een rechtmatig belang hebben bij het verwijderen van reclame die niet verenigbaar is met de onderhavige richtlijn, de mogelijkheid bieden in rechte op te treden tegen dergelijke reclame, dan wel zich tot een bestuurlijke instantie te wenden die bevoegd is zelf over de klacht uitspraak te doen of een passende gerechtelijke procedure in te leiden.

Artikel 5

Deze richtlijn laat de bevoegdheid van de lidstaten onverlet om met inachtneming van het Verdrag strengere eisen vast te stellen die zij, voor de bescherming van de volksgezondheid, op het gebied van de reclame of sponsoring voor tabaksproducten nodig achten.

Artikel 6

1. De lidstaten stellen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast om uiterlijk op 30 juli 2001 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst mede van de belangrijkste bepalingen van nationaal recht die zij op het door deze richtlijn bestreken gebied vaststellen.

3. De lidstaten kunnen de toepassing van artikel 3, lid 1,

- met een jaar uitstellen ten aanzien van de geschreven pers,
- met twee jaar uitstellen voor sponsoring.

In uitzonderlijke gevallen en om naar behoren gemotiveerde redenen kunnen de lidstaten gedurende een extra periode van drie jaar, uiterlijk tot 1 oktober 2006, toestemming blijven verlenen voor de bestaande sponsoring van op mondiaal niveau georganiseerde evenementen of activiteiten, mits:

- de aan die sponsoring bestede bedragen in de loop van de overgangperiode afnemen;
- vrijwillige beperkende maatregelen worden genomen om de zichtbaarheid van de reclame tijdens de betreffende evenementen of activiteiten te beperken.

Artikel 7

Uiterlijk op 30 juli 2001 en vervolgens om de twee jaar dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad en het Economisch en Sociaal Comité een verslag in over de toepassing van deze richtlijn, met name over de uitvoering en de gevolgen van artikel 3, leden 2 en 3 van artikel 6, lid 3, in voorkomend geval vergezeld van voorstellen voor de aanpassing van deze richtlijn aan de in dat verslag geconstateerde ontwikkelingen. Een dergelijke aanpassing is niet van invloed op de in artikel 6, lid 3, bedoelde termijnen.

Artikel 8

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 9

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 6 juli 1998.

Voor het Europees Parlement

De Voorzitter

J. M. GIL-ROBLES

Voor de Raad

De Voorzitter

R. EDLINGER

RICHTLIJN 98/44/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 6 juli 1998

betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag ⁽³⁾,

- (1) Overwegende dat bij tal van industriële activiteiten biotechnologie en genetische manipulatie een steeds belangrijkere rol vervullen en dat de bescherming van biotechnologische uitvindingen voor de industriële ontwikkeling van de Gemeenschap stellig van wezenlijk belang zal zijn;
- (2) Overwegende dat onderzoek en ontwikkeling, met name op het terrein van genetische manipulatie, zware, risicodragende investeringen vergen welke slechts langs de weg van een passende rechtsbescherming rendabel kunnen worden gemaakt;
- (3) Overwegende dat een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie;
- (4) Overwegende dat ingevolge de verwerping door het Europees Parlement van de door het Bemiddelingscomité goedgekeurde gezamenlijke ontwerpakte voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rechtsbescherming van bio-

technologische uitvindingen ⁽⁴⁾, het Europees Parlement en de Raad hebben vastgesteld dat de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen moet worden opgehelderd;

- (5) Overwegende dat er op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en in de praktijk van de verschillende lidstaten; dat dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;
- (6) Overwegende dat deze verschillen, naargelang de lidstaten nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naargelang hun nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;
- (7) Overwegende dat een uiteenlopende ontwikkeling van de nationale wetgevingen betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden;
- (8) Overwegende dat het met het oog op de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen niet noodzakelijk is om een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt; dat voor de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen het nationale octrooirecht de hoofdgrondslag blijft vormen, met dien verstande dat het op sommige specifieke punten moet worden aangepast of aangevuld om op passende wijze rekening te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt maar toch aan de voorwaarden inzake octrooierbaarheid wordt voldaan;
- (9) Overwegende dat in gevallen van uitsluiting van de octrooierbaarheid van planten- en dierenrassen en van werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor het kweken van planten en de voortbrenging

⁽¹⁾ PB C 296 van 8.10.1996, blz. 4 en PB C 311 van 11.10.1997, blz. 12.

⁽²⁾ PB C 295 van 7.10.1996, blz. 11.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 16 juli 1997 (PB C 286 van 22.9.1997, blz. 87), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 26 februari 1998 (PB C 110 van 8.4.1998, blz. 17) en besluit van het Europees Parlement van 12 mei 1998 (PB C 167 van 1.6.1998). Besluit van de Raad van 16 juni 1998.

⁽⁴⁾ PB C 68 van 20.3.1995, blz. 26.

- van dieren, sommige begrippen in de nationale wetgeving die zijn ontleend aan internationale octrooi- en kwekersrechtovereenkomsten tot onzekerheid hebben geleid ten aanzien van de bescherming van biotechnologische en sommige microbiologische uitvindingen; dat harmonisatie noodzakelijk is om aan deze onzekerheid een einde te maken;
- (10) Overwegende dat rekening dient te worden gehouden met het ontwikkelingspotentieel van de biotechnologie voor het milieu en met name het nut van deze technologie voor de ontwikkeling van minder vervuilende en zuinigere akkerbouwmethoden; dat door middel van het octrooistelsel het onderzoek naar en de toepassing van dergelijke werkwijzen moeten worden gestimuleerd;
- (11) Overwegende dat de ontwikkeling van de biotechnologie belangrijk is voor de ontwikkelingslanden, zowel op het gebied van de volksgezondheid en de bestrijding van grote epidemieën en endemieën als op het gebied van de bestrijding van de honger in de wereld; dat door middel van het octrooistelsel tevens het onderzoek op deze gebieden moet worden gestimuleerd en dat bovendien internationale mechanismen moeten worden bevorderd voor de verbreiding van deze technologieën in de derde wereld ten behoeve van de betrokken bevolking;
- (12) Overwegende dat de overeenkomst inzake de commerciële aspecten van de intellectuele-eigendomsrechten (hierna „TRIP's-overeenkomst” genoemd) ⁽¹⁾, die door de Europese Gemeenschap en de lidstaten is ondertekend, in werking is getreden en dat hierin is bepaald dat octrooibescherming voor voortbrengselen en werkwijzen op alle gebieden van de technologie moet worden gewaarborgd;
- (13) Overwegende dat het communautaire wettelijke raam voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen beperkt kan blijven tot de omschrijving van een aantal beginselen dat van toepassing is op de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal als zodanig — welke beginselen vooral ten doel hebben het verschil aan te geven tussen uitvindingen en ontdekkingen op het stuk van de octrooieerbaarheid van bepaalde delen van menselijke oorsprong — tot de omvang van de bescherming die door een octrooi op een biotechnologische uitvinding wordt geboden, tot de mogelijkheid om de schriftelijke uiteenzetting aan te vullen met een depot, en tot de mogelijkheid wegens afhankelijkheid tussen plantenrassen en uitvindingen en omgekeerd, niet-exclusieve dwanglicenties te verkrijgen;
- (14) Overwegende dat een octrooi de octrooihouder niet het recht verleent de uitvinding toe te passen, maar hem slechts het recht geeft derden te verbieden de uitvinding voor industriële en commerciële doeleinden te exploiteren; dat het octrooirecht derhalve de nationale, Europese of internationale wetgeving waarbij op het onderzoek en op het gebruik of het in de handel brengen van de onderzoeksresultaten eventueel beperkingen of een verbod of toezicht worden ingesteld, niet kan vervangen, noch overbodig maken, inzonderheid met betrekking tot de eisen inzake volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming, dierenbescherming, het behoud van de genetische diversiteit en de eerbiediging van bepaalde ethische normen;
- (15) Overwegende dat de octrooiering van biologisch materiaal in beginsel door noch het nationale, noch het Europese octrooirecht (Verdrag betreffende de verlening van Europese octrooien) wordt verboden of uitgesloten;
- (16) Overwegende dat het octrooirecht moet worden toegepast onder naleving van de fundamentele beginselen ter garantie van de waardigheid en integriteit van de mens; dat de nadruk moet worden gelegd op het beginsel volgens hetwelk het menselijk lichaam in alle stadia van zijn vorming en ontwikkeling, met inbegrip van de geslachtsdelen, evenals de loutere ontdekking van een van de delen of producten ervan, met inbegrip van de sequentie of partiële sequentie van een menselijk gen, niet octrooieerbaar zijn; dat deze beginselen stroken met de criteria van het octrooirecht inzake de octrooieerbaarheid, die niet toelaten dat een loutere ontdekking voor octrooiering in aanmerking komt;
- (17) Overwegende dat bij de behandeling van ziekten reeds doorslaggevende vorderingen zijn geboekt dankzij van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam afgeleide en/of op andere wijze vervaardigde geneesmiddelen; dat deze geneesmiddelen voortkomen uit technische werkwijzen waarmee wordt beoogd delen te verkrijgen met een soortgelijke structuur als die van in het menselijk lichaam aanwezige natuurlijke delen, en dat derhalve het op het verkrijgen en isoleren van dergelijke voor de medicijnproductie waardevolle delen gerichte onderzoek door middel van het octrooistelsel dient te worden gestimuleerd;
- (18) Overwegende dat, voorzover het octrooistelsel ontoereikend blijkt te zijn om het onderzoek naar en de productie van biotechnologische medicijnen te stimuleren die noodzakelijk zijn om zeldzame of zogenaamde „weesziekten” te bestrijden, de Gemeenschap en de lidstaten gehouden zijn voor dit probleem een adequate oplossing te zoeken;

⁽¹⁾ PB L 336 van 23.12.1994, blz. 213.

- (19) Overwegende dat er rekening is gehouden met advies nr. 8 van de onder de Europese Commissie ressorterende Adviesgroep ethische implicaties van de biotechnologie;
- (20) Overwegende derhalve dat erop moet worden gewezen dat een uitvinding die betrekking heeft op een deel dat van het menselijk lichaam is geïsoleerd of anderszins door een technische werkwijze is verkregen en industrieel toepasbaar is, niet van octrooieerbaarheid uitgesloten is, zelfs indien de structuur van dit deel identiek is aan die van een natuurlijk deel, met dien verstande dat de aan het octrooi verbonden rechten zich niet uitstrekken tot het menselijk lichaam en de delen ervan in hun natuurlijke toestand;
- (21) Overwegende dat een dergelijk geïsoleerd of anderszins verkregen deel van het menselijk lichaam niet van octrooiëring is uitgesloten, aangezien het hierbij bijvoorbeeld gaat om het resultaat van technische werkwijzen waarmee dit deel buiten het menselijk lichaam is geïdentificeerd, gezuiverd, gekarakteriseerd en vermeerderd, welke werkwijzen slechts door de mens kunnen worden uitgevoerd en welke de natuur zelf niet kan volbrengen;
- (22) Overwegende dat de discussie over de octrooieerbaarheid van sequenties of partiële sequenties van genen aanleiding geeft tot controversen; dat uit hoofde van deze richtlijn voor de verlening van een octrooi voor uitvindingen die betrekking hebben op dergelijke sequenties of partiële sequenties dezelfde criteria voor octrooieerbaarheid moeten worden toegepast als op alle andere gebieden van de technologie, vernieuwing, uitvindingswerkzaamheid en industriële toepassing; dat de industriële toepasbaarheid van een sequentie of partiële sequentie concreet in de octrooiaanvraag moet worden vermeld;
- (23) Overwegende dat een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een functie bevat, geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt;
- (24) Overwegende dat, om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid, vereist is dat ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen gebruikt is, gepreciseerd wordt welk eiwit of partieel eiwit er geproduceerd is en wat daarvan de functie is;
- (25) Overwegende dat, voor de interpretatie van de door een octrooi verleende rechten, bij sequenties die elkaar alleen overlappen in de delen die voor de uitvinding niet essentieel zijn, uit het oogpunt van het octrooirecht iedere sequentie als zelfstandige sequentie wordt beschouwd;
- (26) Overwegende dat, als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag, de persoon die als donor optreedt de gelegenheid moet hebben gehad, overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen;
- (27) Overwegende dat, als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in voorkomend geval, in de octrooiaanvraag de geografische oorsprong van het materiaal dient te worden vermeld, indien deze bekend is; dat dit de behandeling van de octrooiaanvragen en de geldigheid van de rechten die uit de verleende octrooien voortvloeien, onverlet laat;
- (28) Overwegende dat deze richtlijn in genen dele afbreuk doet aan de grondslagen van het vigerende octrooirecht dat inhoudt dat een octrooi kan worden verleend voor elke nieuwe toepassing van een product dat reeds onder octrooiërscherming valt;
- (29) Overwegende dat deze richtlijn de uitsluiting van de octrooieerbaarheid van planten- en dierenrassen onverlet laat en dat uitvindingen betreffende planten of dieren octrooieerbaar zijn, indien de toepassing ervan technisch niet tot een planten- of dierenras beperkt is;
- (30) Overwegende dat het begrip plantenras wordt gedefinieerd in het kwekersrecht krachtens welk een ras door zijn gehele genoom wordt gekenmerkt en bijgevolg een eigen karakter heeft en duidelijk van andere rassen kan worden onderscheiden;
- (31) Overwegende dat een plantengeheel dat door een bepaald gen (en niet door zijn gehele genoom) wordt gekenmerkt, niet onder het kwekersrecht valt en dus niet van octrooieerbaarheid is uitgesloten, ook niet indien het plantenrassen omvat;
- (32) Overwegende dat, indien de uitvinding beperkt is tot een genetische verandering van een plantenras, en indien er een nieuw plantenras verkregen is, zij zelfs dan van octrooieerbaarheid uitgesloten blijft als deze genetische verandering niet het resultaat is van een wezenlijk biologische werkwijze, maar van een biotechnologische werkwijze;
- (33) Overwegende dat in deze richtlijn moet worden omschreven wanneer een werkwijze voor de voortbrenging van planten en dieren van wezenlijk biologische aard is;

- (34) Overwegende dat deze richtlijn de begrippen uitvinding en ontdekking, zoals die in het nationale, Europese of internationale octrooirecht zijn vastgesteld, onverlet laat;
- (35) Overwegende dat deze richtlijn de voorschriften van de nationale octrooiwetgevingen onverlet laat volgens welke werkwijzen voor de chirurgische of therapeutische behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam en diagnostische methoden die voor het menselijke en dierlijke lichaam worden gebruikt, van octrooierbaarheid zijn uitgesloten;
- (36) Overwegende dat de TRIP's-overeenkomst de leden van de Wereldhandelsorganisatie de mogelijkheid biedt om uitvindingen uit te sluiten van octrooiering wanneer de commerciële exploitatie ervan op hun grondgebied moet worden voorkomen ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, waartoe ook de bescherming van het leven of de gezondheid van mens en dier, alsook de bescherming van planten behoort, of ter voorkoming van ernstige schade aan het milieu, onder voorwaarde dat een dergelijke uitsluiting niet plaatsvindt op grond van het loutere feit dat de toepassing overeenkomstig hun wetgeving verboden is;
- (37) Overwegende dat het beginsel dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of de goede zeden, zijn uitgesloten van octrooiering, ook in de onderhavige richtlijn dient te worden benadrukt;
- (38) Overwegende dat het eveneens van belang is om in de bepalingen van deze richtlijn een indicatieve lijst van uitvindingen die van octrooiering zijn uitgesloten, op te nemen, teneinde de nationale rechter en octrooibureaus algemene richtsnoeren voor de interpretatie van het criterium openbare orde of goede zeden te verschaffen; dat deze lijst uiteraard niet limitatief is; dat werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, zoals werkwijzen voor de voortbrenging van menselijk-dierlijke hybriden op basis van geslachtscellen of totipotenten cellen van mens en dier, vanzelfsprekend eveneens van octrooiering zijn uitgesloten;
- (39) Overwegende dat de openbare orde en de goede zeden met name overeenstemmen met ethische en morele beginselen die in een lidstaat worden erkend en die in het bijzonder op het gebied van de biotechnologie moeten worden gerespecteerd, gezien de potentiële gevolgen van uitvindingen op dit gebied en hun inherente relatie met levend materiaal; dat dergelijke ethische en morele beginselen een aanvulling vormen bij de gebruikelijke juridische onderzoeken van het octrooirecht ongeacht het technische gebied van de uitvinding;
- (40) Overwegende dat men het er in de Gemeenschap over eens is dat germinale geninterventie op de mens en het klonen van de mens strijdig zijn met de openbare orde en de goede zeden; dat bijgevolg werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens en werkwijzen voor het klonen van mensen ondubbelzinnig van octrooiering uitgesloten dienen te worden;
- (41) Overwegende dat een werkwijze voor het klonen van mensen gedefinieerd kan worden als elke werkwijze, met inbegrip van de technieken voor de splitsing van embryo's die ten doel heeft een mens voort te brengen die in de celkernen dezelfde genetische informatie bezit als een ander levend dan wel overleden wezen;
- (42) Overwegende, bovendien, dat ook het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden van octrooiering uitgesloten moet worden; dat deze uitsluiting echter in ieder geval niet geldt voor uitvindingen met een therapeutisch of diagnostisch doel, die toegepast worden op en nuttig zijn voor het menselijk embryo;
- (43) Overwegende dat artikel F, lid 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie bepaalt dat de Unie de grondrechten eerbiedigt, zoals die worden gewaarborgd door het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en zoals zij uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten voortvloeien, als algemene beginselen van het Gemeenschapsrecht;
- (44) Overwegende dat de Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën alle ethische aspecten van de biotechnologie beoordeelt; dat erop gewezen moet worden dat deze groep, ook wat het octrooirecht betreft, alleen geraadpleegd kan worden in verband met de evaluatie van de ethische grondbeginselen van de biotechnologie;
- (45) Overwegende dat de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die deze doen lijden zonder voor mens of dier aanzienlijk medisch nut op het gebied van onderzoek, preventie, diagnose of therapie op te leveren, alsmede de dieren die uit deze werkwijzen worden verkregen, van octrooiering moeten worden uitgesloten;
- (46) Overwegende dat, aangezien een octrooi tot doel heeft de uitvinder voor zijn creatieve inspanningen te belonen met een exclusief, zij het in de tijd beperkt, recht en aldus de uitvinderswerkzaamheid aan te moedigen, aan de octrooihouder de

bevoegdheid moet worden toegekend het gebruik van geotrooieerd zelfrepliceerbaar materiaal te verbieden onder vergelijkbare voorwaarden als waaronder een verbod tot gebruik van geotrooieerde niet-zelfrepliceerbare voortbrengselen zou kunnen worden opgelegd, met andere woorden de vervaardiging van het geotrooieerde voortbrengsel zelf te verbieden;

- (47) Overwegende dat in een eerste afwijking van de rechten van de octrooihouder moet worden voorzien wanneer propagatiemateriaal waarin de beschermde uitvinding is verwerkt, door de houder van het octrooi of met diens instemming aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden wordt verkocht; dat die eerste afwijking de landbouwer moet toestaan om de voortbrengselen van zijn oogst voor een latere propagatie of vermeerdering op zijn eigen bedrijf te gebruiken en dat de reikwijdte en de nadere bijzonderheden van deze afwijking tot de overeenkomstige reikwijdte en nadere regels van Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht⁽¹⁾ moeten worden beperkt;
- (48) Overwegende dat van de landbouwer uitsluitend de in het communautaire kwekersrecht voorziene vergoeding mag worden verlangd, volgens de toepassingsmodaliteiten van deze afwijking van het communautaire kwekersrecht;
- (49) Overwegende evenwel dat de octrooihouder zijn rechten kan doen gelden tegen de landbouwer die van de afwijking misbruik maakt, of tegen de kweker die het plantenras waarin de beschermde uitvinding verwerkt is, heeft ontwikkeld, indien deze niet aan zijn verbintenissen voldoet;
- (50) Overwegende dat een tweede afwijking van de rechten van de octrooihouder het de landbouwer moet toestaan om vee dat onder octrooibescherming valt voor agrarische doeleinden te gebruiken;
- (51) Overwegende dat de reikwijdte en de andere bijzonderheden van deze tweede afwijking, bij ontstentenis van een communautaire regeling betreffende het voortbrengen van dierenrassen, door de nationale wetten, bestuursrechtelijke bepalingen of praktijken moeten worden geregeld;
- (52) Overwegende dat, op het gebied van de exploitatie van de via genetische manipulatie verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoe-

ding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer het plantenras ten opzichte van het betrokken geslacht of de betrokken soort, een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt die van aanzienlijk economisch belang is ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi wordt aangevraagd;

- (53) Overwegende dat op het gebied van het gebruik voor genetische manipulatie van uit nieuwe plantenrassen verkregen nieuwe plantenkenmerken, tegen betaling van een vergoeding een gewaarborgde toegang in de vorm van een dwanglicentie moet worden verleend wanneer de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigt die van aanzienlijk economisch belang is;
- (54) Overwegende dat artikel 34 van de TRIP's-overeenkomst gedetailleerde regels betreffende de bewijslast bevat die voor alle lidstaten bindend zijn en dat een desbetreffende bepaling in de onderhavige richtlijn derhalve niet noodzakelijk is;
- (55) Overwegende dat de Gemeenschap door Besluit 93/626/EEG⁽²⁾ partij is bij het Verdrag inzake biologische diversiteit van 5 juni 1992; dat de lidstaten in verband daarmee, in het kader van de uitvoering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen, met name rekening houden met artikel 3, artikel 8, onder j), en artikel 16, lid 2, tweede zin, en lid 5, van dat Verdrag;
- (56) Overwegende dat tijdens de derde conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake de biologische diversiteit, welke in november 1996 plaatsvond, in Besluit III/17 is vastgesteld dat nog verder moet worden gewerkt aan een gemeenschappelijke evaluatie van de relatie tussen de intellectuele-eigendomsrechten en de desbetreffende bepalingen van de TRIP's-overeenkomst en het Verdrag inzake biologische diversiteit, met name voor kwesties in verband met de overdracht van technologie en het behoud en duurzame gebruik van de biologische diversiteit, alsmede de rechtvaardige en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische hulpbronnen, met inbegrip van de bescherming van de kennis, innovaties en gewoonten van inheemse en plaatselijke gemeenschappen die een traditionele manier van leven erop nahouden die van belang is voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit,

⁽¹⁾ PB L 227 van 1.9.1994, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2506/95 (PB L 258 van 28.10.1995, blz. 3).

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 4

HOOFDSTUK I
Octrooieerbaarheid

Artikel 1

1. De lidstaten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De lidstaten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.

2. De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIP's-overeenkomst, onverlet.

Artikel 2

1. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „biologisch materiaal”: materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd;
- b) „microbiologische werkwijze”: iedere werkwijze waarbij microbiologisch materiaal wordt gebruikt, die op microbiologisch materiaal ingrijpt of die microbiologisch materiaal als resultaat heeft.

2. Een werkwijze voor de voortbrenging van planten of dieren is een werkwijze van wezenlijk biologische aard wanneer deze geheel bestaat uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen of selecties.

3. Het begrip plantenras wordt gedefinieerd in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2100/94.

Artikel 3

1. In de zin van deze richtlijn kunnen uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, ook octrooieerbaar zijn, wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.

2. Biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, kan ook dan het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is.

1. Niet octrooieerbaar zijn:

- a) planten- en dierenrassen;
- b) werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren.

2. Een uitvinding die betrekking heeft op planten en dieren, is octrooieerbaar als de uitvoerbaarheid van die uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras.

3. Lid 1, onder b), laat de octrooieerbaarheid van uitvindingen onverlet die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze of op een met behulp van deze werkwijzen verkregen voortbrengsel.

Artikel 5

1. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

2. Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

3. De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.

Artikel 6

1. Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.

2. Uit hoofde van lid 1 worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

- a) werkwijzen voor het klonen van mensen;
- b) werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;
- c) het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

- d) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.

Artikel 7

De onder de Commissie ressorterende Europese groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën beoordeelt alle ethische aspecten die verband houden met biotechnologie.

HOOFDSTUK II

Reikwijdte van de bescherming

Artikel 8

1. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft verkregen, strekt zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

Artikel 9

De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich, behoudens artikel 5, lid 1, uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.

Artikel 10

De in de artikelen 8 en 9 bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een lidstaat door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik, waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.

Artikel 11

1. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop of een andere vorm van op de markt brengen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van plantaardig propagatiemateriaal aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 2100/94.

2. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop of een andere vorm van verhandelen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee of dierlijk propagatiemateriaal aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibescherming valt, voor agrarische doeleinden te gebruiken, waaronder het beschikbaar stellen van het dier of ander dierlijk propagatiemateriaal voor zijn eigen gebruik in de landbouw, maar niet de verkoop in het kader van of met het oog op de commerciële fokkerij.

3. De reikwijdte en de in lid 2 bedoelde nadere regeling van de afwijking worden geregeld door de nationale wetten, bestuursrechtelijke bepalingen of praktijken.

HOOFDSTUK III

Dwanglicentie wegens afhankelijkheid

Artikel 12

1. Wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor niet-exclusieve exploitatie van de door dat octrooi beschermde uitvindingen aanvragen, voorzover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen plantenras noodzakelijk is en mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De lidstaten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de octrooihouder onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om het beschermde plantenras te gebruiken.

2. Wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding deze niet kan exploiteren zonder op een kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde plantenras aanvragen, mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De lidstaten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de houder van het kwekersrecht onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om de beschermde uitvinding te gebruiken.

3. De aanvragen van de in de leden 1 en 2 bedoelde licenties moeten aantonen:

- a) dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder, respectievelijk de houder van het kwekersrecht, heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen;
 - b) dat het plantenras of de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi wordt aangevraagd of van het beschermde plantenras.
4. Elke lidstaat bepaalt welke autoriteit bevoegd is, respectievelijk welke autoriteiten bevoegd zijn, om de licentie te verlenen. Wanneer een licentie voor een plantenras alleen kan worden verleend door het Communautair Bureau voor plantenrassen, is artikel 29 van Verordening (EG) nr. 2100/94 van toepassing.

HOOFDSTUK IV

Depot van, toegang tot en nieuw depot van biologisch materiaal

Artikel 13

1. Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert, wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien:

- a) het biologisch materiaal uiterlijk op de dag van de indiening van de octrooiaanvraag bij een erkende depositaris is gedeponeerd. Als zodanig gelden ten minste de depositarissen die erkend zijn overeenkomstig artikel 7 van het Verdrag van Boedapest van 28 april 1977 inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening, hierna „Verdrag van Boedapest” genoemd;
- b) de ingediende aanvraag de relevante gegevens bevat waarover de aanvrager beschikt, betreffende de kenmerken van het gedeponeerde biologisch materiaal;
- c) in de aanvraag de depositaris en het nummer van het depot worden vermeld.

2. Het gedeponeerde biologisch materiaal is door de afgifte van een monster toegankelijk:

- a) tot de eerste publicatie van de octrooiaanvraag, uitsluitend voor degenen die daartoe krachtens het nationale octrooirecht gerechtigd zijn;
- b) tussen de eerste publicatie van de aanvraag en de verlening van het octrooi, voor eenieder die daarom verzoekt of, indien de aanvrager daarom verzoekt, uitsluitend voor een onafhankelijke deskundige;

- c) na de octrooiverlening en niettegenstaande herroeping of nietigverklaring van het octrooi, voor eenieder die daarom verzoekt.

3. Het monster wordt slechts dan ter beschikking gesteld indien de verzoeker zich ertoe verplicht voor de geldigheidsduur van het octrooi:

- a) geen monster van het gedeponeerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal aan derden beschikbaar te stellen, en
- b) geen monster van het gedeponeerde biologisch materiaal of van een daarvan afgeleid materiaal behoudens voor experimentele doeleinden te gebruiken, tenzij de aanvrager of de houder van het octrooi uitdrukkelijk van een dergelijke verplichting afziet.

4. Indien de aanvraag wordt afgewezen of ingetrokken, is het gedeponeerde materiaal op verzoek van de aanvrager gedurende 20 jaar vanaf de datum van de indiening van de octrooiaanvraag uitsluitend voor een onafhankelijke deskundige toegankelijk. In dat geval is lid 3 van toepassing.

5. De in lid 2, onder b), en in lid 4 bedoelde verzoeken van de aanvrager mogen uiterlijk op de datum waarop de technische voorbereidingen van de publicatie van de octrooiaanvraag worden geacht te zijn voltooid, worden ingediend.

Artikel 14

1. Indien overeenkomstig artikel 13 gedeponeerd biologisch materiaal ophoudt bij de erkende depositaris toegankelijk te zijn, wordt een nieuw depot van het materiaal toegestaan onder dezelfde voorwaarden als die waarin het Verdrag van Boedapest voorziet.

2. Elk nieuw depot moet vergezeld gaan van een door de aanvrager ondertekende verklaring dat het opnieuw gedeponeerde biologisch materiaal hetzelfde is als het materiaal dat het voorwerp van het oorspronkelijk depot vormde.

HOOFDSTUK V

Slotbepalingen

Artikel 15

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juli 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 16

De Commissie verstrekt het Europees Parlement en de Raad:

- a) iedere vijf jaar te rekenen vanaf de datum in artikel 15, lid 1, een verslag over de eventuele moeilijkheden die zijn ontstaan als gevolg van de relatie tussen de uitvoering van de richtlijn en de internationale instrumenten betreffende de bescherming van de mensenrechten die de lidstaten hebben ondertekend;
- b) binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn een verslag waarin wordt nagegaan welke gevolgen het niet of met vertraging verschijnen van publicaties met een voor octrooiëring in aanmerking

komende inhoud heeft op het gebied van het fundamenteel gentechnologisch onderzoek;

- c) jaarlijks, te rekenen vanaf de datum in artikel 15, lid 1, een verslag over de ontwikkeling en de implicaties van het octrooirecht op het gebied van de bio- en de gentechnologie.

Artikel 17

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 18

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 6 juli 1998.

Voor het Europees Parlement

De Voorzitter

J. M. GIL-ROBLES

Voor de Raad

De Voorzitter

R. EDLINGER