



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Ot. prp. nr. 42

(2003–2004)

Om lov om endring av EØS-loven m.m. som følge av EØS-utvidelsesavtalen

*Tilråding fra Utenrikdepartementet av 19. mars. 2004,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Bondevik II)*

1 Innledning. EØS-utvidelsesavtalen

Avtale om Den tsjekkiske republikks, Republikken Estlands, Republikken Kypros', Republikken Latvias, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Slovenias og Den slovakiske republikks deltakelse i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde av 14. oktober 2003 (EØS-utvidelsesavtalen) utvider virkeområdet for EØS-avtalen til også å omfatte de ti nye landene som blir medlemmer av EU fra 1. mai 2004.

EØS-utvidelsesavtalen er forankret i Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde av 2. mai 1992 (EØS-avtalen) art. 128, som sier at enhver europeisk stat som blir medlem av EU, skal søke om å bli part i EØS-avtalen. Hovedformålet med EØS-utvidelsesavtalen er å gjøre bestemmelsene som gjelder for økonomisk virksomhet og samkvem i og mellom EU og EFTA/EØS-landene, gjeldende i hele det utvidede EØS fra den dagen EU blir utvidet. Dette innebærer at EØS-avtalens rettigheter og plikter anvendes i et utvidet EØS med de tilpasninger og overgangsordninger som er avtalt mellom EU, de nye medlemslandene og EFTA/EØS-landene.

EØS-utvidelsesavtalen av 14. oktober 2003 har vært forelagt Stortinget som den 29. januar 2004 ga sitt samtykke til ratifikasjon på grunnlag av St.prp. nr. 3 (2003–2004), der avtalen er nærmere omtalt.

EØS-utvidelsesavtalen foranlediger endringer i lov av 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) mv. (EØS-loven) og i lov av 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven). Behovet for endring i de to lovene er omtalt i St.prp. nr. 3 (2003–2004) kap. 7.3.

2 Endringer i EØS-loven

2.1 Innledning

Bakgrunnen for EØS-loven var et behov for å gjennomføre EØS-avtalens hoveddel i norsk rett. Dette har sammenheng med det dualistiske prinsipp, dvs. at Norges folkerettslige forpliktelser må gjennomføres i norsk rett dersom de skal få lovs kraft i Norge.

Ettersom EØS-utvidelsesavtalen innebærer at det gjøres endringer i EØS-avtalens hoveddel, må det gjøres tilsvarende endringer i EØS-loven.

2.2 Endringer i EØS-avtalens hoveddel som følge av EØS-utvidelsesavtalen

De endringer som EØS-utvidelsesavtalen gjør i EØS-avtalens hoveddel, fremgår av artikkel 2.1 i EØS-utvidelsesavtalen.

Den viktigste endringen er at listen over avtaleparter endres, jf. EØS-utvidelsesavtalens artikkel 2.1. Dette innebærer at EØS-avtalens geografiske virkeområde utvides slik at den omfatter også de ti nye landene som blir medlemmer i EU og EØS.

I tillegg endres artiklene 2, 109, 117, 121, 126 og 129 i EØS-avtalens hoveddel. De sistnevnte endringene er begrepsmessige og henvisningsmessige justeringer som vil være av underordnet betydning i forhold til EØS-lovens virkefelt:

Endring i EØS-avtalens artikkel 2, bokstav b:

EØS-avtalens artikkel 2 inneholder definisjoner. I bokstav b defineres begrepet EFTA-stat. Slik EØS-avtalen nå lyder omfatter dette: Østerrike, Finland, Island, Norge, Sverige og Liechtenstein. Den gang Østerrike, Finland og Sverige ble EU-medlemmer, anså man det ikke nødvendig å endre EØS-avtalens artikkel 2 b. Bakgrunnen var at de tre landene fortsatt ville være parter i EØS-avtalen, men som EU-medlemmer. Når partene i EØS-avtalen nå skulle foreta endringer i EØS-avtalen, fant man det hensiktsmessig å rydde opp i begrepet «EFTA-stater». EØS-utvidelsesloven begrenser derfor definisjonen av EFTA-statene til å omfatte Norge, Island og Liechtenstein, i tråd med den faktiske situasjon siden 1995.

Endring i EØS-avtalens artikkel 109:

Artikkel 109 gjelder overvåkning av medlemsstatenes oppfyllelse av forpliktelsene i EØS-avtalen. Bestemmelsen viser til Traktaten om opprettelse av Det europeiske kull- og stålfellesskap. Ettersom de relevante delene av denne traktaten nå er innlemmet i Traktaten om opprettelse av Det europeiske økonomiske fellesskap, er denne henvisningen overflødig og fjernes.

Endring i EØS-avtalens artikkel 117:

Artikkel 117 viser til at bestemmelser om låne- og tilskuddsordningen, er inntatt i protokoll 38. Den nye finansieringsordningen i EØS er nedfelt i en ny protokoll 38a som vil gjelde for 2004–2009. Artikkel 117 endres dermed slik at bestemmelsen også henviser til protokoll 38a.

Det er redegjort for innholdet av protokoll 38a i kapittel 5.2 i St.prp. nr. 3 (2003–2004).

Endring i EØS-avtalens artikkel 121:

Artikkel 121 sier at EØS-avtalen ikke skal være til hinder for regionalt samarbeid som spesifisert i

bokstav a – c. Bokstav c viser til samarbeidet mellom Østerrike og Italia vedrørende Syd-Tyrol. Etter Østerrikes tiltredelse til EU i 1995 oppheves bestemmelsen som ikke lenger aktuell.

Endring i EØS-avtalens artikkel 126:

Artikkel 126 regulerer EØS-avtalens geografiske virkeområde. Bestemmelsen i artikkel 126 nr. 1 viser til virkeområdet for Traktaten om opprettelse av Det europeiske kull- og stålfellesskap i tillegg til virkeområdet for EF-traktaten. Ettersom førstnevnte traktat ikke lenger eksisterer, fjernes henvisning til den i artikkel 126. Som en konsekvens endres også begrepet «de nevnte traktater» til «den nevnte traktat». Videre fjernes henvisningen til Finlands, Sveriges og Østerrikes territorium for å reflektere at disse landene faller inn under EUs område, slik de har gjort siden EU-tiltredelsen i 1995.

Endring i EØS-avtalens artikkel 129:

Artikkel 129 gjelder bl.a. EØS-avtalens autentiske språkversjoner. Bestemmelsen endres slik at det fastslås at EØS-avtalen etter utvidelsen vil ha samme gyldighet på de nye avtalepartenes språk som på de nåværende partenes språk. Bestemmelsen må også ses i sammenheng med enigheten gjengitt i Sluttakten til EØS-utvidelsesavtalen om at oversettelse til de nye medlemsstatenes språk skal utarbeides innen utvidelsesavtalen trer i kraft.

Videre endres EØS-avtalens artikkel 129 slik at det fremgår at rettsaktene i EØS-avtalens vedlegg skal ha samme gyldighet på alle avtalepartenes språk. Det foretas også en endring i EØS-avtalens artikkel 129, nr. 1 annet ledd som medfører at svensk og finsk blir listet opp sammen med de øvrige EU-språkene. Sistnevnte endring er en opprydding som følge av Sveriges og Finlands overgang til EU-pillaren i 1995.

2.3 Endringer som foreslås i EØS-loven

EØS-loven gjør det mulig for individer og bedrifter å påberope seg en del av EØS-avtalens bestemmelser direkte for norske domstoler. Behovet for en slik adgang til å påberope rettsreglene direkte for domstoler i Norge, gjelder enkelte bestemmelser i EØS-avtalen. For eksempel gjelder dette regler for å motvirke konkurransevridende adferd. Formålet med å innarbeide bestemmelsene i norsk lov, er å gi EØS-avtalens regler så vidt mulig tilsvarende virkning i EFTA-landene som i EF. Det er redegjort nærmere for bakgrunnen for og innholdet av EØS-loven i Ot.prp. nr. 79 (1991–92).

Norge valgte å gjennomføre alle de 129 artiklene i EØS-avtalens hoveddel i EØS-loven. Formelt ble også de avtalebestemmelser som etter sitt innhold bare retter seg til stater, gjort til en del av loven selv om de er av et slikt innhold at de ikke direkte kan påberopes av individer og bedrifter i Norge. At alle avtalebestemmelsene innarbeides i loven, er ikke uvanlig når henvisninger til avtaler brukes ved gjennomføring av rettigheter og plikter for borgere og foretak i norsk rett.

Det endrede partsforholdet i EØS-avtalen foreslås reflektert ved en endring i EØS-lovens § 1 som regulerer virkeområdet for loven. Endringen innebærer at også borgere og foretak fra de nye EØS-landene vil kunne påberope seg relevante bestemmelser i EØS-loven.

2.4 Ikrafttredelse

EØS-utvidelsesavtalen forventes ikke å kunne tre i kraft samtidig med EU-utvidelsen 1. mai 2004, slik den opprinnelige planen var. Dette har sammenheng med at noen stater trolig blir forsinket med sin ratifikasjon.

For å sikre at EØS-utvidelsesavtalen vil kunne anvendes allerede fra 1. mai 2004, vil det om nødvendig bli inngått en avtale om midlertidig anvendelse. Avtalen om midlertidig anvendelse vil i så fall inngås i form av brevvekslinger mellom Det europeiske fellesskap og henholdsvis Norge, Island og Liechtenstein. I lovteksten er det fastsatt at loven vil tre i kraft fra det tidspunkt Kongen bestemmer. Dermed er lovteksten dekkende også for en eventuell interimperiode hvor brevvekslingen vil være det formelle grunnlag for samarbeidet i et utvidet EØS.

2.5 Økonomiske og administrative konsekvenser

De økonomiske konsekvensene av EØS-utvidelsesavtalen er beskrevet i St.prp. nr. 3 (2003–2004) om samtykke til ratifikasjon av EØS-utvidelsesavtalen. De lovendringer som foreslås her, har ingen egne økonomiske eller administrative konsekvenser.

2.6 Merknader til de enkelte bestemmelser

Til EØS-loven § 1:

Bestemmelsen slik den er i dag lyder:

«Bestemmelsene i hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde skal gjelde som norsk lov, med de endringer som følger av protokoll om justering av avtalen

av 17. mars 1993. Det samme gjelder artikkel 1 til 3 i avtalens Protokoll 25 om konkurranse innen kull og stålproduksjon».

Tillegget «med de endringer som følger av protokoll om justering av avtalen av 17. mars 1993», kom inn i lovteksten som en følge av Sveits likevel ikke ble med i EØS, jf. Ot.prp. nr. 57 (1992–93). Det var derved nødvendig at endringen i partsforholdet i EØS-avtalen ble reflektert i den norske EØS-loven. Når EØS-utvidelsesavtalen igjen endrer partsforholdet, vil det være hensiktsmessig å anvende samme lovteknikk. Lovendringen vil dermed bestå i at følgende tekst legges til (uthevet) i § 1:

«Bestemmelsene i hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde skal gjelde som norsk lov, med de endringer som følger av protokoll om justering av avtalen av 17. mars 1993 og av EØS-utvidelsesavtalen av 14. oktober 2003. Det samme gjelder artikkel 1 til 3 i avtalens Protokoll 25 om konkurranse innen kull og stålproduksjon».

3 Endringer i patentloven

3.1 Bakgrunn

Den norske patentlovens regler om konsumpsjon innebærer at patenthaveren ikke kan nekte videre salg av patentbeskyttede produkter som er ført på markedet i EØS av patenthaveren selv eller med samtykke fra denne. Produktene kan derfor parallellimporteres til Norge og selges i konkurranse med rettighetshaverens egne produkter. Dette kalles EØS-regional konsumpsjon. Gjennom EØS-utvidelsen blir de nye medlemsstatene omfattet av konsumpsjonsområdet. Utgangspunktet blir dermed at patenthavere ikke kan forby import til Norge av produkter som er solgt i de nye medlemsstatene. Dette kan øke konkurransen og være til fordel for forbrukerne.

I EUs utvidelsesavtale og dermed i EØS-utvidelsesavtalen er det tatt inn en overgangsordning knyttet til konsumpsjon på patentområdet. Overgangsordningen begrenser adgangen til parallelimport av farmasøytiske produkter. I proposisjonen foreslås patentloven endret slik at det kan gis forskrifter til gjennomføring av overgangsordningen i norsk rett.

3.2 Overgangsordningen på patentområdet

Kapittel 2 i vedlegg IV til tiltredelsesakten for de nye EU-medlemsstatene av 16. april 2003 innehol-

der en overgangsordning knyttet til konsumpsjon på patentområdet. Overgangsordningen begrenser adgangen til parallellimport av farmasøytiske produkter fra åtte av de ti nye medlemsstatene (Estland, Latvia, Litauen, Polen, Slovakia, Slovenia, Den tsjekkiske republikk og Ungarn) og lyder slik i uoffisiell norsk oversettelse:

«For Den tsjekkiske republikks, Estlands, Latvias, Litauens, Ungarns, Polens, Slovenias og Slovakias vedkommende, gjelder det at innehaveren – eller den som utleder sin rett fra innehaveren – av et patent eller et supplerende beskyttelsessertifikat for et farmasøytisk produkt som ble søkt beskyttet på et tidspunkt da det ikke kunne oppnås slik beskyttelse for det aktuelle produktet i en av de nevnte nye medlemsstatene [EØS-statene], kan påberope seg de rettighetene som følger av patentet eller det supplerende beskyttelsessertifikatet for å hindre at produktet importeres og bringes i omsetning i den eller de medlemsstatene [EØS-statene] hvor produktet er patentert eller har supplerende beskyttelse, selv om produktet ble brakt i omsetning i den aktuelle nye medlemsstaten [EØS-staten] av patenthaveren selv eller med dennes samtykke.

Den som tar sikte på å importere eller bringe i omsetning et farmasøytisk produkt omfattet av forrige avsnitt i en medlemsstat [EØS-stat] hvor produktet er patentert eller har supplerende beskyttelse, skal i søknaden til de kompetente myndighetene om denne importen dokumentere at innehaveren av beskyttelsen – eller den som utleder sin rett fra innehaveren – har blitt varslet én måned på forhånd.»

EØS-utvidelsesavtalen vedlegg B gjør denne ordningen til del av EØS-avtalen vedlegg XVII om opphavsrett. Dette betyr at den som har patent på et farmasøytisk produkt i dagens EØS-stater, skal kunne nekte andre å importere produktet fra de nye medlemsstatene som er nevnt ovenfor, hvis det ikke har vært mulig å oppnå samme patentbeskyttelse der. Hvis man ønsker å importere disse produktene til en EØS-stat der patentbeskyttelsen gjelder, må rettighetshaveren varsles én måned før det søkes om importtillatelse.

3.3 Behovet for lovendring

Patentloven § 3 tredje ledd nr. 2 oppstiller i dag en unntaksfri regel om EØS-regional konsumpsjon. Overgangsordningen gjør det nødvendig å endre denne bestemmelsen.

Det foreslås derfor at Kongen gis hjemmel til å gjøre unntak fra patentlovens konsumpsjonsregel

ved forskrift. Dette vil gjøre det mulig å fastsette forskrifter som begrenser adgangen til parallellimport av farmasøytiske produkter i tråd med overgangsordningen.

3.4 Økonomiske og administrative konsekvenser

I dag er det ikke adgang til å importere patentbeskyttede legemidler fra de nye søkerlandene til Norge uten samtykke fra rettighetshaveren, hvis patentbeskyttelsen gjelder her i landet. Dette skyldes at patentlovens regler om konsumpsjon bare omfatter produkter som er ført på markedet innen EØS. EØS-utvidelsesavtalen vil føre til at adgangen til parallellimport øker, fordi de nye EØS-statene blir omfattet av konsumpsjonsområdet. Overgangsordningen innebærer imidlertid at det fortsatt vil være begrensninger på adgangen til å parallellimportere patentbeskyttede farmasøytiske produkter fra Estland, Latvia, Litauen, Polen, Slovakia, Slovenia, Den tsjekkiske republikk og Ungarn.

Gjennom utvidelsen av EU og EØS blir de nye medlemsstatene forpliktet til å åpne for patentering av farmasøytiske produkter i samsvar med EØS-avtalen. Alminnelige regler om EØS-regional konsumpsjon vil gjelde for legemidler som søkes patentert etter at patentlovgivningen i de aktuelle statene er endret. Overgangsordningen vil derfor miste sin betydning etter hvert som eksisterende patenter løper ut.

3.5 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til patentloven § 3:

I patentloven § 3 tredje ledd nr. 2 er det innarbeidet en forskriftshjemmel som gir Kongen adgang til å fastsette unntak fra regelen om EØS-regional konsumpsjon. Hjemmelen tillater bare innskrenkninger i konsumpsjonen, ikke utvidelser. Det kan f.eks. bestemmes at det ikke kan parallellimporteres fra Den tsjekkiske republikk, ikke at det også kan parallellimporteres fra Ukraina.

Utenriksdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et fremlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endring av EØS-loven m.m. som følge av EØS-utvidelsesavtalen.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endring av EØS-loven m.m. som følge av EØS-utvidelsesavtalen, i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endring av EØS-loven m.m. som følge av EØS-utvidelsesavtalen.

I

I lov av 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) mv. (EØS-loven), skal § 1 lyde:

Bestemmelsene i hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde skal gjelde som norsk lov, med de endringer som følger av protokoll om justering av avtalen av 17. mars 1993 og av *EØS-utvidelsesavtalen av 14. oktober 2003*. Det samme gjelder artikkel 1 til 3 i avtalens Protokoll 25 om konkurranse innen kull og stålproduksjon.

II

I lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter skal § 3 tredje ledd nr. 2 lyde:

Utnyttelse av patentbeskyttede produkter som av patenthaveren eller med dennes samtykke er brakt i omsetning innenfor *EØS*, om ikke annet følger av forskrift fastsatt av Kongen.

III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.
