

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1610/96

af 23. juli 1996

om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (*);

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

(5) situationen er i dag den, at den tid, der går fra indleveringen af patentansøgningen for et nyt plantebeskyttelsesmiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende plantebeskyttelsesmiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives, og de fornødne midler til fortsat forskning på højt niveau kan skabes;

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

(6) disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse til skade for forskningen i plantebeskyttelsesmidler og for sektorens konkurrenceevne;

under henvisning til forslag fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (2),

(7) et af de egentlige formål med det supplerende beskyttelsescertifikat er at sikre den europæiske industri samme konkurrencevilkår som den nordamerikanske og den japanske industri;

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B (3), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forskningen i plantebeskyttelsesmidler bidrager til en stadig forbedring af produktionen og tilvejebringelse af levnedsmidler i rigelige mængder, af god kvalitet og til overkommelige priser;

(8) ved resolution af 1. februar 1993 om et program for Fællesskabets politik og virke inden for miljø og bæredygtig udvikling (3) har Rådet godkendt den overordnede metode og strategi i det af Kommissionen forelagte program, hvor der lægges vægt på den indbyrdes afhængighed mellem økonomisk vækst og miljøkvalitet; en styrket miljøbeskyttelse forudsætter derfor, at industriens økonomiske konkurrenceevne opretholdes; udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat kan således betragtes som en positiv foranstaltning til fordel for miljøbeskyttelsen;

(2) forskningen i plantebeskyttelsesmidler bidrager til den fortsatte forbedring af planteavlen;

(3) plantebeskyttelsesmidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden fortsat kunne udvikles i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af gunstige bestemmelser, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning;

(9) der bør indføres en ensartet ordning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for plantebeskyttelsesmidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds funktion; dette er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. traktatens artikel 3 B;

(4) hvis plantebeskyttelsessektoren skal være konkurrencedygtig, er det på grund af dens særlige karakteristika nødvendigt, at der gives samme beskyttelse på innovationsområdet som den, der ydes lægemidler i medfør af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18.

(10) det er derfor nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat, som på ensartede vilkår i alle medlemsstater kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent for plantebeskyttelses-

(1) EFT nr. C 390 af 31. 12. 1994, s. 21, og EFT nr. C 335 af 13. 12. 1995, s. 15.

(2) EFT nr. C 155 af 21. 6. 1995, s. 14.

(3) Europa-Parlamentets udtalelse af 15. juni 1995 (EFT nr. C 166 af 3. 7. 1995, s. 89), Rådets fælles holdning af 27. november 1995 (EFT nr. C 353 af 30. 12. 1995, s. 36) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12. marts 1996 (EFT nr. C 96 af 1. 4. 1996, s. 30).

(*) EFT nr. L 182 af 2. 7. 1992, s. 1.

(3) EFT nr. C 138 af 17. 5. 1993, s. 1.

midler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse; en forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument;

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- (11) varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv; der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst femten år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel i Fællesskabet;
 - (12) der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som sektoren for plantebeskyttelsesmidler; derfor kan certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år;
 - (13) certifikatet giver de samme rettigheder som grundpatentet; når grundpatentet omfatter et aktivt stof og dets forskellige derivater (salte og estere), giver certifikatet derfor samme beskyttelse;
 - (14) udstedelsen af et certifikat for et produkt, der er et aktivt stof, forhindrer ikke, at der kan udstedes andre certifikater for derivater (salte eller estere) heraf, såfremt der særskilt er meddelt patenter på de pågældende derivater;
 - (15) fastlæggelsen af overgangsordningen bør ligeledes være afbalanceret; denne ordning skal give Fællesskabets plantebeskyttelsesmiddelindustri mulighed for delvis kompensation for den forsinkelse, der er opstået i forhold til dens vigtigste konkurrenter, samtidig med at det skal påses, at overgangsordningen ikke lægger sig hindrende i vejen for gennemførelsen af andre berettigede mål i forbindelse med den politik, der føres på landbrugs- og miljøbeskyttelsesområdet på såvel nationalt som fællesskabsplan;
 - (16) målsætningen om at garantere tilstrækkelig beskyttelse af innovationen inden for plantebeskyttelsesmidler, samtidig med at det indre marked for plantebeskyttelsesmidler fungerer rimeligt, kan kun opfyldes ved en indsats på fællesskabsplan;
 - (17) betragtning 12, 13 og 14 samt artikel 3, stk. 2, artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17, stk. 2, i denne forordning finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af navnlig betragtning 9 og artikel 3, artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 —
- 1) »plantebeskyttelsesmidler«: aktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren, og som er bestemt til
 - a) at beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb, for så vidt sådanne stoffer eller præparater ikke er defineret på anden måde i nedenstående bestemmelser
 - b) at øve indflydelse på planters livsprocesser, for så vidt der ikke er tale om næringsstoffer (f.eks. vækstregulerende midler)
 - c) at bevare planteprodukter, for så vidt der ikke findes særlige bestemmelser fra Rådet eller Kommissionen om konserveringsmidler for sådanne stoffer eller præparater
 - d) at ødelægge uønskede planter, eller
 - e) at ødelægge plantedele, at bremse eller forebygge uønsket vækst af planter
 - 2) »stoffer«: kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen
 - 3) »aktive stoffer«: stoffer eller mikroorganismer, herunder vira, med generel eller specifik virkning
 - a) mod skadegørere, eller
 - b) på planter, plantedele eller planteprodukter
 - 4) »præparater«: blandinger eller opløsninger, som består af to eller flere stoffer, hvoraf mindst et er et aktivt stof, og som skal anvendes som plantebeskyttelsesmidler
 - 5) »planter«: levende planter og levende plantedele, herunder friske frugter og frø
 - 6) »planteprodukter«: produkter stammende fra planter, uforarbejdede eller forarbejdede ved simple metoder som formaling, tørring eller presning, for så vidt der ikke er tale om planter i den i nr. 5 anførte betydning

- 7) »skadegørere«: skadegørere på planter eller planteprodukter henhørende under dyreriget eller planteriget samt virus, bakterier, mycoplasma og andre patogener
- 8) »produkt«: det aktive stof som defineret i nr. 3 eller sammensætningen af aktive stoffer i et plantebeskyttelsesmiddel
- 9) »grundpatent«: et patent, som beskytter et produkt som defineret i nr. 8 som sådant, et præparat som defineret i nr. 4, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, for hvilket indehaveren ønsker proceduren for udstedelse af et certifikat anvendt
- 10) »certifikat«: det supplerende beskyttelsescertifikat.

Artikel 2

Anvendelsesområde

På de i denne forordning fastsatte betingelser kan der udstedes et certifikat for ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat og underlagt en administrativ godkendelsesprocedure for plantebeskyttelsesmidler forud for markedsføringen i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF⁽¹⁾ — eller i henhold til en tilsvarende national bestemmelse, når ansøgningen om godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet er indgivet inden den pågældende medlemsstats gennemførelse af direktiv 91/414/EØF.

Artikel 3

Betingelser for udstedelse af certifikat

1. Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:
- a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft
- b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret
- c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet
- d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.

⁽¹⁾ EFT nr. L 230 af 19. 8. 1991, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/36/EF (EFT nr. L 172 af 22. 7. 1995, s. 8).

2. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere.

Artikel 4

Genstand for beskyttelsen

Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende plantebeskyttelsesmiddel, og den anvendelse af produktet som plantebeskyttelsesmiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.

Artikel 5

Certifikatets retsvirkninger

Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

Artikel 6

Ret til certifikatet

Retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller den, til hvem hans ret er overgået.

Artikel 7

Ansøgning om certifikat

1. Ansøgning om certifikat skal indleveres inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.

2. Uanset stk. 1 skal ansøgning om certifikat indleveres inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.

*Artikel 8***Indholdet af ansøgningen om certifikat**

1. Ansøgningen om certifikat skal indeholde:
 - a) en anmodning om udstedelse af certifikat med angivelse af:
 - i) ansøgerens navn og adresse
 - ii) såfremt der er udpeget en befuldmægtiget, dennes navn og adresse
 - iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse
 - iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, stk. 1, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis denne ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer og dato herfor
 - b) en kopi af den i artikel 3, stk. 1, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber i overensstemmelse med bilag II, afsnit A.1 (punkt 1-7) eller B.1 (punkt 1-7), i direktiv 91/414/EØF eller tilsvarende bestemmelser i national ret i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives
 - c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforordning, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den relevante officielle tidende bekendtgjorte meddelelse eller, hvis en sådan bekendtgørelse ikke har fundet sted, et andet dokument, der kan tjene som bevis for meddelelsen af tilladelse, datoen herfor og identificere det således tilladte produkt.
2. Medlemsstaterne kan foreskrive, at der betales et gebyr ved indlevering af ansøgning om certifikat.

*Artikel 9***Indlevering af ansøgning om certifikat**

1. Ansøgningen om certifikat indleveres til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken dette er udstedt, og hvori den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå.

2. Meddelelse om ansøgningen om certifikat bekendtgøres af den i stk. 1 nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) grundpatentets nummer
- c) opfindelsens benævnelse
- d) nummeret på den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
- e) eventuelt nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet.

*Artikel 10***Udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning om certifikat**

1. Hvis ansøgningen om certifikat og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et certifikat.
2. Med forbehold af stk. 3 afslår den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgningen om certifikat, hvis ansøgningen eller det produkt, ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser.
3. Opfylder ansøgningen om certifikat ikke de i artikel 8 fastsatte betingelser, opfordrer den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgeren til at afhjælpe de konstaterede mangler eller at indbetale gebyret inden for den fastsatte frist.
4. Hvis ansøgeren ikke efterkommer den i stk. 3 nævnte opfordring til at afhjælpe manglerne eller indbetale gebyret inden for den fastsatte frist, afslås ansøgningen.
5. Medlemsstaterne kan foreskrive, at den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed udsteder certifikatet uden undersøgelse af, om de i artikel 3, stk. 1, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt.

*Artikel 11***Bekendtgørelse**

1. Meddelelse om udstedelsen af certifikatet bekendtgøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:
 - a) navn og adresse på indehaveren af certifikatet
 - b) grundpatentets nummer

- c) opfindelsens benævnelse
- d) nummeret på den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
- e) eventuelt nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet
- f) certifikatets gyldighedsperiode.

2. Meddelelse om afslag på en ansøgning om certifikat bekendtgøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde de i artikel 9, stk. 2, nævnte oplysninger.

Artikel 12

Årsgebyrer

Medlemsstaterne kan foreskrive, at der betales årsgebyrer for certifikatet.

Artikel 13

Certifikatets gyldighedsperiode

1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.
2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det får retsvirkning.
3. Ved beregningen af certifikatets gyldighedsperiode tages der kun hensyn til en første midlertidig tilladelse til markedsføring, hvis denne umiddelbart følges op af en endelig tilladelse vedrørende samme produkt.

Artikel 14

Certifikatets bortfald

Certifikatet bortfalder:

- a) ved udløbet af den i artikel 13 fastsatte periode
- b) hvis indehaveren af certifikatet giver afkald derpå
- c) hvis et årsgebyr, som er fastsat i henhold til artikel 12, ikke betales rettidigt
- d) når og så længe det ved certifikatet beskyttede produkt ikke mere må markedsføres som følge af, at den eller de pågældende markedsføringstilladelser er tilbagekaldt i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 91/414/EØF eller tilsvarende bestemmelser i national ret. Den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed kan træffe

afgørelse om certifikatets bortfald på eget initiativ eller efter anmodning fra tredjemand.

Artikel 15

Certifikatets ugyldighed

1. Certifikatet er ugyldigt:
 - a) hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3
 - b) hvis grundpatentet er bortfaldet inden udløbet af dets lovhjemlede gyldighedsperiode
 - c) hvis grundpatentet erklæres ugyldigt eller begrænses på en sådan måde, at det produkt, for hvilket certifikatet er udstedt, ikke længere er omfattet af grundpatentets krav, eller hvis der efter grundpatentets bortfald foreligger ugyldighedsgrunde, som ville have berettiget, at dette blev erklæret ugyldigt eller blev begrænset.
2. Enhver kan med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt.

Artikel 16

Bekendtgørelse af bortfald eller ugyldighed

Hvis certifikatet bortfalder i henhold til artikel 14, litra b), c) eller d), eller hvis det er ugyldigt i henhold til artikel 15, bekendtgøres en meddelelse herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.

Artikel 17

Klageadgang

1. De afgørelser, som den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller den i artikel 15, stk. 2, nævnte instans har truffet i medfør af denne forordning, kan påklages efter de i den nationale lovgivning fastsatte regler for klager over tilsvarende afgørelser vedrørende nationale patenter.
2. Afgørelsen om udstedelse af certifikatet kan påklages med henblik på ændring af certifikatets gyldighedsperiode, når den i ansøgningen om certifikat anførte dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, jf. artikel 8, er ukorrekt.

Artikel 18

Procedure

1. I mangel af procedurebestemmelser i denne forordning finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, og i givet fald de procedurebestemmelser, der gælder for certi-

fikater som omhandlet i forordning (EØF) nr. 1768/92, anvendelse på certifikatet, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for de i nærværende forordning omhandlede certifikater.

2. Uanset stk. 1 er procedurer for at fremsætte indsigelse mod et meddelt certifikat udelukket.

OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikel 19

1. For ethvert produkt, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i Fællesskabet er meddelt efter den 1. januar 1985 i medfør af artikel 4 i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret, udstedes et certifikat.

2. Ansøgning om certifikat, der fremsættes i henhold til stk. 1, skal indleveres senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 20

I de medlemsstater, hvis lovgivning pr. 1 januar 1990 ikke gav mulighed for patentering af plantebeskyttelsesmidler, finder denne forordning anvendelse fra den 2. januar 1998.

Artikel 19 finder ikke anvendelse i disse medlemsstater.

AFSLUTTENDE BESTEMMELSE

Artikel 21

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft seks måneder efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. juli 1996.

På Europa-Parlamentets vegne

K. HÄNSCH

Formand

På Rådets vegne

M. LOWRY

Formand