

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1610/96

av den 23 juli 1996

## om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>(1)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>(2)</sup>,

i enlighet med det i artikel 189b i fördraget angivna förfarandet<sup>(3)</sup>, och

med beaktande av följande:

- (1) Forskningen om växtskyddsmedel bidrar till en fortgående förbättring av produktionen och till framställning av livsmedel i riklig mängd av god kvalitet till överkomliga priser.
- (2) Forskningen på växtskyddsområdet bidrar till en fortgående förbättring av växtproduktionen.
- (3) Växtskyddsmedel, i synnerhet sådana som är resultatet av långvarig och kostnadskrävande forskning, kan fortsätta att utvecklas i gemenskapen och i det övriga Europa om de omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt skydd för att stimulera sådan forskning.
- (4) Konkurrensen inom växtskyddsområdet kräver genom sin karaktär att nyskapande ges ett motsvarande skydd som det som beviljas för läkemedel genom rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel<sup>(4)</sup>.
- (5) För närvarande är den tidsrymd, som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt växtskyddsmedel görs och det att ett godkännande att saluföra växtskyddsmedlet lämnas, så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning och ge de nödvändiga resurserna för att bibehålla en givande forskning,
- (6) Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar växtskyddsforskningen och konkurrensen på området.
- (7) Ett av de verkliga motiven för tilläggsskyddet är att ge den europeiska industrin samma konkurrensvillkor som dess nordamerikanska och japanska motsvarigheter.
- (8) I sin resolution av den 1 februari 1993<sup>(5)</sup> om ett gemenskapsprogram för miljöpolitik och åtgärder på miljöområdet och en hållbar utveckling antog rådet det allmänna synsätt och det strategiska program som framlagts av kommissionen och i vilket det ömsesidiga beroendet mellan ekonomisk tillväxt och miljöskydd krävs följaktligen att den ekonomiska konkurrensförmågan hos industrin bibehålls. Beviljandet av ett tilläggsskydd kan därför anses som en positiv åtgärd för miljöskyddet.
- (9) En enhetlig lösning på gemenskapsnivå bör därför åstadkommas och en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förhindras som leder till ytterligare skillnader vilka är ägnade att hindra den fria rörligheten för växtskyddsmedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden. Detta är i enlighet med subsidiaritetsprincipen, såsom denna definieras i artikel 3b i fördraget.
- (10) Det är därför nödvändigt att för växtskyddsmedel som har godkänts för saluförande införa ett tilläggsskydd som på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europeiskt patent skall kunna

<sup>(1)</sup> EGT nr C 390, 31.12.1994, s. 21 och EGT nr C 335, 13.12.1995, s. 15.

<sup>(2)</sup> EGT nr C 155, 21.6.1995, s. 14.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 15 juni 1995 (EGT nr C 166, 3.7.1995, s. 89), rådets gemensamma ståndpunkt av den 27 november 1995 (EGT nr C 353, 30.12.1995, s. 36) och Europaparlamentets beslut av den 12 mars 1996 (EGT nr C 96, 1.4.1996, s. 30).

<sup>(4)</sup> EGT nr L 182, 2.7.1992, s. 1.

<sup>(5)</sup> EGT nr C 138, 17.5.1993, s. 1.

beviljas på samma villkor av var och en av medlemsstaterna. En förordning är det lämpligaste rättsliga instrumentet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### Artikel 1

#### Definitioner

I denna förordning avses med

- (11) Tilläggsskyddets giltighetstid bör bestämmas på ett sådant sätt att det ger ett tillräckligt effektivt skydd. För den skull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett växtskyddsmedel åtnjuta ensamrätt under sammanlagt högst 15 år från den dag växtskyddsmedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.
  - (12) Alla berörda intressen inom ett så komplext och känsligt område som växtskyddsområdet, måste dock beaktas. Tilläggsskydd skall därför inte meddelas för längre tid än fem år.
  - (13) Tilläggsskyddet ger samma rättigheter som dem som grundpatentet ger. När grundpatentet omfattar ett verksamt ämne och dess olika derivat (salter och estrar) ger tilläggsskyddet följaktligen samma skydd.
  - (14) Meddelandet av ett tilläggsskydd för en produkt som består av ett verksamt ämne innefattar inte någon förhandsbedömning i fråga om meddelande av andra tilläggsskydd för derivat (salter och estrar) av produkten förutsatt att dessa derivat skyddas av patent som uttryckligen omfattar dem.
  - (15) En rimlig intresseavvägning bör också göras när övergångsbestämmelser fastställs. Dessa bör ge växtskyddsindustrin inom gemenskapen tillfälle att delvis hinna i kapp sina huvudkonkurrenter samtidigt som bestämmelserna inte får äventyra förverkligandet av andra legitima mål som har anknytning till den politik som förs på jordbruks- eller miljöskyddsområdena på nationell nivå eller gemenskapsnivå.
  - (16) Endast ett ingripande på gemenskapsnivå gör det möjligt att effektivt uppnå det önskade syftet, som består i att säkerställa ett tillräckligt skydd för nyskapande inom växtskyddsområdet och att garantera en väl fungerande inre marknad för växtskyddsmedel.
  - (17) Villkoren i punkterna 12, 13 och 14 i ingressen samt i artiklarna 3.2, 4, 8.1 c och 17.2 i den här förordningen gäller även för tolkningen av framför allt nionde stycket i ingressen, beaktandemeningen oräkнад, och artiklarna 3, 4, 8.1 c samt 17 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92.
1. *växtskyddsmedel*: verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form dessa levereras till användaren, som är avsedda för att
    - a) skydda växter eller växtprodukter mot alla skadliga organismer eller förhindra inverken från sådana organismer, i den mån sådana ämnen eller preparat inte definieras på annat sätt nedan,
    - b) påverka växters livsprocesser förutsatt att det inte rör sig om näringsämnen (t.ex. tillväxtreglerande medel),
    - c) bevara växtprodukter, i den mån ämnena eller produkterna inte omfattas av särskilda bestämmelser om konserveringsmedel som har beslutats av rådet eller kommissionen,
    - d) förstöra oönskade växter, eller
    - e) förstöra växtdelar samt hämma eller förhindra oönskad tillväxt hos växter,
  2. *ämnen*: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen,
  3. *verksamma ämnen*: ämnen eller mikroorganismer, inklusive virus, som har en allmän eller särskild inverkan på
    - a) skadliga organismer, eller på
    - b) växter, växtdelar eller växtprodukter,
  4. *preparat*: blandningar eller lösningar som är avsedda att användas som växtskyddsmedel och som består av två eller flera ämnen, av vilka minst ett är ett verksamt ämne,
  5. *växter*: levande växter och levande växtdelar, inklusive färska frukter och frön,
  6. *växtprodukter*: produkter som är obearbetade eller som endast har genomgått en enkel beredning, såsom malning, torkning eller pressning, förutsatt att det inte rör sig om växter såsom dessa definieras i punkt 5,

7. *skadliga organismer*: växt- eller växtproduktskadegörare som tillhör djur- eller växtriken liksom virus, bakterier och mykoplasma eller andra patogener,
8. *produkt*: det verksamma ämne som definieras i punkt 3 eller en sammansättning av verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel,
9. *grundpatent*: ett patent som skyddar en produkt, i den mening som anges i punkt 8, som sådan, ett preparat i den mening som anges i punkt 4, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd,
10. *tilläggsskydd*: skydd för ett växtskyddsmedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

#### Artikel 2

#### Räckvidd

Varje produkt som skyddas av patent på någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som växtskyddsmedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i artikel 4 i direktiv 91/414/EEG<sup>(1)</sup> — eller på grund av motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning om det gäller ett växtskyddsmedel för vilket ansökan har ingivits före genomförandet av direktiv 91/414/EEG för denna medlemsstat — kan på de villkor och enligt de förfaranden som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.

#### Artikel 3

#### Villkor för erhållande av tilläggsskydd

1. Tilläggsskydd skall meddelas i den medlemsstat där en ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, om följande villkor är uppfyllda:
  - a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
  - b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som växtskyddsmedel har lämnats i enlighet med artikel 4 i direktiv 91/414/EEG eller enligt en motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning.
  - c) Tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för produkten.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrad genom direktiv 95/36/EG (EGT nr L 172, 22.7.1995, s. 8).

- d) Det godkännande som avses under punkt b är det första godkännandet att saluföra produkten som växtskyddsmedel.

2. En innehavare av flera patent för samma produkt kan inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. Dock kan om två eller flera ansökningar, som avser samma produkt och som härrör från två eller flera patentinnehavare, fortfarande är föremål för prövning, tilläggsskydd för denna produkt beviljas för var och en av dessa innehavare.

#### Artikel 4

#### Skyddets föremål

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandena att saluföra produkten som växtskyddsmedel och någon användning av produkten som växtskyddsmedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

#### Artikel 5

#### Tilläggsskyddets rättsverkningar

Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och är underkastat samma begränsningar och skyldigheter.

#### Artikel 6

#### Rätt till tilläggsskydd

Tilläggsskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter.

#### Artikel 7

#### Ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd skall göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3.1 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som växtskyddsmedel.
2. Trots bestämmelsen i punkt 1 skall, i det fall då godkännande att saluföra produkten lämnats innan grundpatentet meddelades, ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

*Artikel 8***Innehållet i ansökan om tilläggsskydd**

1. Ansökan om tilläggsskydd skall innehålla
  - a) begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om
    - i) sökandens namn och adress,
    - ii) om sökanden utsett ett ombud, ombudets namn och adress,
    - iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,
    - iv) numret på och datum för ett sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3.1 b och, om detta godkännande inte är det första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och datum för ett sådant godkännande i gemenskapen,
  - b) en kopia av det godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3.1 b, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens egenskaper i enlighet med bilaga II, del A.1 (punkt 1–7) eller B.1 (punkt 1–7) i direktiv 91/414/EEG eller i enlighet med motsvarande bestämmelser i lagstiftningen i den medlemsstat där ansökan lämnades in,
  - c) om det under b avsedda godkännandet inte är det första godkännandet att saluföra produkten som växtskyddsmedel i gemenskapen, beteckningen på den produkt som fått ett sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet lämnades, jämte kopia av kungörelsen av godkännandet i ändamålsenlig officiell publikation eller om sådan inte finns, handling som visar att godkännande meddelats, datum för detta och identifiering av den godkända produkten.
2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift skall betalas vid ansökan om tilläggsskydd.

*Artikel 9***Ingivande av ansökan om tilläggsskydd**

1. Ansökan om tilläggsskydd skall göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelade grundpatentet eller för vars räkning detta meddelades och där det i artikel 3.1 b avsedda godkännandet att saluföra produkten erhöles, såvida medlemsstaten inte utser någon annan myndighet för detta ändamål.

2. En ansökan om tilläggsskydd skall kungöras av den myndighet som avses i punkt 1. Kungörelsen skall innehålla minst följande:

- a) Sökandens namn och adress,
- b) grundpatentets nummer,
- c) uppfinningens benämning,
- d) numret på och dagen för det i artikel 3.1 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som identifierades vid godkännandet,
- e) i tillämpliga fall numret på och dagen för det första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen.

*Artikel 10***Meddelande av tilläggsskydd och avslag på ansökan därom**

1. Om ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller de krav som anges i denna förordning, skall den myndighet som avses i artikel 9.1 meddela tilläggsskydd.
2. Den myndighet som avses i artikel 9.1 skall, där inte annat följer av punkt 3, avslå ansökan om tilläggsskydd om ansökan eller den produkt den avser inte uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.
3. Om ansökan om tilläggsskydd inte uppfyller de krav som anges i artikel 8, skall den myndighet som avses i artikel 9.1 förelägga sökanden att avhjälpa bristen eller erlagga avgiften inom viss tid.
4. Ansökan skall avslås om inte bristerna avhjälpas eller avgiften betalas inom förelagd tid i enlighet med punkt 3.
5. Medlemsstaterna får föreskriva att den myndighet som avses i artikel 9.1 får meddela tilläggsskydd utan att förvissa sig om att kraven enligt artikel 3.1 c och d är uppfyllda.

*Artikel 11***Kungörelse**

1. När tilläggsskydd har meddelats skall det kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Kungörelsen skall innehålla åtminstone följande:
  - a) Namn på och adress till innehavaren av tilläggsskydd,
  - b) grundpatentets nummer,

- c) uppfinningens benämning,
- d) numret på och dagen för det i artikel 3.1 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som identifierades vid godkännandet,
- e) i tillämpliga fall numret på och datum för det första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen,
- f) tilläggsskyddets giltighetstid.

2. När en ansökan om tilläggsskydd har avslagits skall det kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Kungörelsen skall innehålla minst de uppgifter som anges i artikel 9.2.

#### Artikel 12

##### Årsavgifter

Medlemsstaterna får föreskriva att årsavgifter skall betalas för tilläggsskydd.

#### Artikel 13

##### Tilläggsskyddets giltighetstid

1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflutit från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.
2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.
3. Vid beräkning av tilläggsskyddets giltighetstid får hänsyn tas till ett första provisoriskt godkännande för saluföring endast om detta följs av ett slutgiltigt godkännande för samma produkt.

#### Artikel 14

##### Tilläggsskyddets upphörande

Tilläggsskyddet upphör att gälla

- a) vid utgången av den tid som anges i artikel 13,
- b) om innehavaren avstår från det,
- c) om en årsavgift som fastställts i enlighet med artikel 12 inte har erlagts i tid,
- d) om och så länge som den produkt som omfattas av tilläggsskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågavarande godkännande eller godkännanden återkallats i enlighet med artikel 4 i direktiv 91/414/EEG eller motsvarande bestämmelser i nationell lagstiftning. Beslut om att ett tilläggsskydd upphör att gälla fattas

av den myndighet som avses i artikel 9.1 antingen på eget initiativ eller på annans begäran.

#### Artikel 15

##### Ogiltighet

1. Tilläggsskyddet är ogiltigt om
  - a) det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,
  - b) grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dessa lagenliga giltighetstid,
  - c) grundpatentet upphävs eller begränsas till sitt skyddsomfång på ett sådant sätt att den produkt för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre skyddas av patentkraven i grundpatentet eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som skulle ha föranlett att grundpatentet skulle ha givit rätt till ett sådant upphävande eller en sådan begränsning.
2. Var och en får ansöka eller föra talan om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.

#### Artikel 16

##### Kungörelse om upphörande eller ogiltighet

När ett tilläggsskydd upphör att gälla i enlighet med artikel 14 b, c eller d eller är ogiltigt i enlighet med artikel 15, skall det kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.

#### Artikel 17

##### Överklagande

1. Beslut som i enlighet med denna förordning har fattats av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller den myndighet som avses i artikel 15.2 skall kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett beslut som fattats avseende nationella patent.
2. Ett beslut om meddelande av tilläggsskydd får överklagas i syfte att rätta tilläggsskyddets giltighetstid om tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten inom gemenskapen, som angivits i ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 8, är oriktig.

#### Artikel 18

##### Förfarande

1. När denna förordning inte föreskriver något visst förfarande, skall de föreskrifter om förfarande som enligt nationell lagstiftning gäller för grundpatentet liksom, i förekommande fall, de föreskrifter som är tillämpliga på

tillägsskydd enligt förordning (EEG) nr 1768/92 tillämpas på tillägsskydd, såvida det inte nationell lagstiftning finns särskilda föreskrifter om förfarande till tillägsskydd enligt nu föreliggande förordning.

2. Trots bestämmelserna i punkt 1 får invändning mot meddelande av tillägsskydd inte framställas.

#### ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

##### *Artikel 19*

1. Tillägsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel i gemenskapen lämnats efter den 1 januari 1985 på grundval av artikel 4 i direktiv 91/414/EEG eller på grundval av en motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning.

2. Ansökan om tillägsskydd som görs med stöd av punkt 1 skall göras inom sex månader från den dag då denna förordning träder i kraft.

##### *Artikel 20*

I de medlemsstater vilkas nationella lagstiftning den 1 januari 1990 inte tillät att patent meddelades för växtskyddsmedel skall denna förordning gälla från och med den 2 januari 1998.

Artikel 19 gäller inte i de medlemsstaterna.

#### SLUTBESTÄMMELSER

##### *Artikel 21*

##### **Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft sex månader efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 juli 1996.

*På Europaparlamentets vägnar*

K. HÄNSCH

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

M. LOWRY

*Ordförande*