

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1610/96**av 23. juli 1996****om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for
plantefarmasøytiske produkter(*)****EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPEISKE UNION HAR-**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- (1) Forskning i plantefarmasøytiske produkter bidrar til en fortsatt forbedring av produksjon og forsyning i rikelige mengder av næringsmidler av god kvalitet til overkommelige priser.
- (2) Forskning på det plantefarmasøytiske området bidrar til en fortsatt forbedring av planteproduksjonen.
- (3) Plantefarmasøytiske produkter, særlig de som er resultat av langvarig forskning med store omkostninger, vil i framtiden kunne utvikles i Fællesskapet og i Europa dersom de omfattes av en gunstig lovgivning som sikrer tilstrekkelig beskyttelse til å fremme slik forskning.
- (4) På grunn av den plantefarmasøytiske sektors særegne karakter er det en forutsetning for konkurransevnen på området at nyskaping gis en beskyttelse som tilsvarer den legemidler omfattes av i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler⁽⁴⁾.
- (5) Den tid som går fra en patentsøknad for et nytt plantefarmasøytisk produkt blir inngitt, til tillatelsen til å markedsføre produktet foreligger, reduserer på det nåværende tidspunkt den effektive beskyttelsen patentet

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT nr. L 193 av 8.8.1996, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 59/97 av 31. juli 1997 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett), se denne utgave av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

⁽¹⁾ EFT nr. C 390 av 31.12.1994, s. 21 og EFT nr. C 335 av 13.12.1995, s. 15.

⁽²⁾ EFT nr. C 155 av 21.6.1995, s. 14.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 15. juni 1995 (EFT nr. C 166 av 3.7.1995, s. 89), Rådets felles holdning av 27. november 1995 (EFT nr. C 353 av 30.12.1995, s. 36) og europaparlamentsbeslutning av 12. mars 1996 (EFT nr. C 96 av 1.4.1996, s. 30).

⁽⁴⁾ EFT nr. L 182 av 2.7.1992, s. 1.

gir til et tidsrom som ikke er tilstrekkelig til å avskrive forskningsinvesteringene og til å skaffe de nødvendige ressurser for å opprettholde forskning på et høyt nivå.

- (6) Disse omstendighetene fører til en beskyttelse som ikke er tilstrekkelig, og som er til skade for den plantefarmasøytiske forskningen og for sektorens konkurransevne.
 - (7) Et av de viktigste formålene med det supplerende beskyttelsessertifikat er å sikre europeisk industri de samme konkurransevilkår som tilsvarende nordamerikansk og japansk industri.
 - (8) I sin resolusjon av 1. februar 1993⁽⁵⁾ om et fællesskapsprogram for politikk og tiltak på området miljø og bærekraftig utvikling godtok Rådet den generelle tilnæringsmåte og strategi i programmet framlagt av Kommisjonen, der den gjensidige avhengigheten mellom økonomisk vekst og miljøkvalitet ble understreket. Det er derfor en forutsetning for en styrking av miljøvernet at industriens økonomiske konkurransevne opprettholdes. Utstedelse av et supplerende beskyttelsessertifikat kan dermed anses som et positivt tiltak til fordel for miljøvern.
 - (9) Det bør fastsettes en ensartet løsning på fællesskapsplan for å forhindre at en uensartet utvikling av de nasjonale lovgivninger fører til nye ulikheter som vil kunne hindre den frie bevegelse for plantefarmasøytiske produkter i Fællesskapet og dermed direkte påvirke det indre markedes virkemåte. Dette er i samsvar med nærhetsprinsippet som definert i traktatens artikkel 3 B.
 - (10) For plantefarmasøytiske produkter som er tillatt markedsført, er det derfor nødvendig å innføre et supplerende beskyttelsessertifikat som kan utstedes til innehaveren av et nasjonalt eller europeisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensiktsmessige rettslige virkemiddel.
 - (11) Gyldighetstiden for sertifikatet må fastsettes slik at den gir tilstrekkelig og effektiv beskyttelse. Med hensyn til dette bør innehaveren av både et patent og et sertifikat kunne dra nytte av en beskyttelsestid på i alt høyst 15 år regnet fra det tidspunkt vedkommende plantefarmasøytiske produkt første gang tillates markedsført i Fællesskapet.
- ⁽⁵⁾ EFT nr. C 138 av 17.5.1993, s. 1.

- (12) Ikke desto mindre bør det tas hensyn til alle interesser som gjør seg gjeldende innen en sektor som er så kompleks og følsom som den plantefarmasøytiske. Av denne grunn kan ikke sertifikatet utstedes for et tidsrom på over fem år.
- (13) Sertifikatet medfører de samme rettigheter som dem som knytter seg til basispatentet. Dersom basispatentet omfatter et aktivt stoff og dets ulike derivater (salter og estere), gir sertifikatet samme beskyttelse.
- (14) Utstedelse av sertifikat for et produkt som består av et aktivt stoff, er ikke til hinder for at det kan utstedes andre sertifikater for derivater (salter og estere) av stoffet, forutsatt at derivatene omfattes av patenter som er meddelt særskilt for dem.
- (15) Fastsettelsen av overgangsordningen bør også være preget av en rimelig balanse. Ordningen skal gi Fællesskapets plantefarmasøytiske industri anledning til delvis å kompensere for den forsinkelse som er oppstått i forhold til dens viktigste konkurrenter, samtidig som det skal påses at ordningen ikke er til hinder for gjennomføringen av andre rettmessige mål knyttet til den politikk på landbruks- og miljøvernområdet som føres både på nasjonalt plan og på fællesskapsplan.
- (16) Målet om å sikre nyskaping på det plantefarmasøytiske området tilstrekkelig beskyttelse samtidig som det indre marked for plantefarmasøytiske produkter virker tilfredsstillende, kan bare virkeliggjøres gjennom fællesskapstiltak.
- (17) Reglene i betraktning 12, 13 og 14 samt i artikkel 3 nr. 2, artikkel 4, artikkel 8 nr. 1 bokstav c) og artikkel 17 nr. 2 i denne forordning får tilsvarende anvendelse på fortolkningen særlig av betraktning 9 og artikkel 3 og 4, artikkel 8 nr. 1 bokstav c) og artikkel 17 i rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 -
- b) påvirke planters livsprosesser på annen måte enn som næringsstoff (f.eks. vekstregulatorer),
- c) bevare planteprodukter, i den grad slike stoffer eller produkter ikke er underkastet særskilte råds- eller kommisjonsbestemmelser om konserveringsmidler,
- d) ødelegge uønskede planter eller
- e) ødelegge deler av planter, bremse eller hindre uønsket vekst hos planter,
- 2) «stoffer»: grunnstoffer og deres forbindelser slik de opptrer i naturlig form eller etter industriframstilling, herunder enhver urenheter som er en unngåelig følge av framstillingsprosessen,
- 3) «aktive stoffer»: stoffer eller mikroorganismer, herunder virus med generell eller særskilt virkning
- a) mot skadelige organismer eller
- b) på planter, plantedeler eller planteprodukter,
- 4) «preparater»: blandinger eller løsninger sammensatt av to eller flere stoffer der minst ett av dem er et aktivt stoff, beregnet på bruk som plantefarmasøytiske produkter,
- 5) «planter»: levende planter og levende plantedeler, herunder fersk frukt og frø,
- 6) «planteprodukter»: produkter av planteopprinnelse som ikke er bearbeidet eller bare har gjennomgått enkel bearbeiding som f.eks. maling, tørking eller pressing, i den grad det ikke dreier seg om planter som definert i nr. 5,
- 7) «skadelige organismer»: skadegjørere på planter eller planteprodukter tilhørende dyre- eller planteriket samt virus, bakterier, mykoplasma og andre sykdomsframkallende stoffer,
- 8) «produkt»: det aktive stoff som definert i nr. 3) eller sammensetningen av aktive stoffer i et plantefarmasøytisk produkt,
- 9) «basispatent»: et patent som beskytter et produkt slik det er definert i nr. 8), et preparat slik det er definert i nr. 4), en framgangsmåte for å framstille et produkt eller en anvendelse av et produkt, og som innehaveren har utpekt med henblikk på rutinen for utstedelse av et sertifikat,
- 10) «sertifikat»: det supplerende beskyttelsessertifikat.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Definisjoner

I denne forordning menes med

- 1) «plantefarmasøytiske produkter»: aktive stoffer og preparater som inneholder ett eller flere aktive stoffer, i den form de leveres til brukeren, og som er beregnet på å
- a) verne planter eller planteprodukter mot alle skadelige organismer eller hindre slike organismers virkning, i den grad slike stoffer eller preparater ikke er definert på annen måte nedenfor,

Artikkel 2**Virkeområde**

For ethvert produkt som er patentbeskyttet på en medlemsstats territorium, og som i egenskap av plantefarmasøytisk produkt og før det blir markedsført, er underlagt administrativ tillatelse i henhold til artikkel 4 i direktiv 91/414/EØF⁽¹⁾ eller i henhold til en tilsvarende bestemmelse i nasjonal lovgivning dersom det dreier seg om et plantefarmasøytisk produkt som det er inngitt søknad om godkjenning for før direktiv 91/414/EØF ble iverksatt av medlemsstaten, kan det utstedes et sertifikat på de vilkår som er fastsatt i denne forordning.

Artikkel 3**Vilkår for utstedelse av sertifikat**

1. Sertifikatet skal utstedes dersom følgende vilkår er oppfylt på søknadsdatoen i den medlemsstat der søknaden nevnt i artikkel 7 inngis:
 - a) produktet er beskyttet av et basispatent som er i kraft,
 - b) en gyldig tillatelse til å markedsføre produktet som plantefarmasøytisk produkt er utstedt i samsvar med artikkel 4 i direktiv 91/414/EØF eller i samsvar med en tilsvarende bestemmelse i nasjonal lovgivning,
 - c) det er ikke tidligere utstedt et sertifikat for produktet,
 - d) tillatelsen nevnt i bokstav b) er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som plantefarmasøytisk produkt.
2. En innehaver av flere patenter på samme produkt skal ikke få utstedt flere enn ett sertifikat for produktet. Dersom to eller flere søknader som gjelder samme produkt, og som er innlevert av to eller flere innehavere av forskjellige patenter, er til behandling, kan det likevel utstedes ett sertifikat for produktet til hver patentinnehaver.

Artikkel 4**Beskyttelsens gjenstand**

Den beskyttelsen sertifikatet gir, er ikke mer vidtgående enn den beskyttelse basispatentet gir, og den omfatter bare det produkt som dekkes av markedsføringstillatelsen for det tilsvarende plantefarmasøytiske produkt, samt enhver anvendelse av produktet som plantefarmasøytisk produkt som det er gitt tillatelse til før sertifikatet utløper.

Artikkel 5**Sertifikatets rettsvirkninger**

Med forbehold for artikkel 4 skal sertifikatet medføre de samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som dem som knytter seg til basispatentet.

Artikkel 6**Rett til sertifikatet**

Retten til sertifikatet tilkommer innehaveren av basispatentet eller vedkommendes rettsetterfølger.

Artikkel 7**Søknad om sertifikat**

1. Søknad om sertifikat skal være inngitt innen en frist på seks måneder regnet fra den dag tillatelsen til å markedsføre produktet som plantefarmasøytisk produkt, nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b), ble utstedt.
2. Uten hensyn til nr. 1 skal en søknad om sertifikat inngis innen en frist på seks måneder regnet fra den dag basispatentet ble meddelt, dersom markedsføringstillatelsen foreligger før basispatentet er meddelt.

Artikkel 8**Innholdet i søknaden om sertifikat**

1. En søknad om sertifikat skal inneholde:
 - a) en begjæring om utstedelse av sertifikat, som særlig angir
 - i) søkerens navn og adresse,
 - ii) dersom det er utpekt en fullmektig, vedkommendes navn og adresse,
 - iii) basispatentets nummer og oppfinnelsens benevnelse,
 - iv) nummer på og dato for den første tillatelse til å markedsføre produktet, nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b), og dersom dette ikke er første tillatelse til å markedsføre produktet i Fællesskapet, nummer på og dato for den første tillatelsen,
 - b) en kopi av markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b), der produktet identifiseres, og som særlig inneholder nummer på og dato for tillatelsen,

⁽¹⁾ EFT nr. L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 95/36/EF (EFT nr. L 172 av 22.7.1995, s. 8).

samt et sammendrag av produktets egenskaper utarbeidet i samsvar med vedlegg II del A 1 (nr. 1-7) eller B 1 (nr. 1-7) i direktiv 91/414/EØF eller i samsvar med tilsvarende bestemmelser i nasjonal lovgivning i den medlemsstat der søknaden er inngitt,

- c) dersom tillatelsen nevnt i bokstav b) ikke er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som plantefarmasøytisk produkt i Fellesskapet, informasjon om det tillatte produktets identitet og den lovbestemmelsen som gir hjemmel for markedsføringstillatelsen, samt en kopi av kunngjøringen av denne tillatelsen i det relevante kunngjøringsblad eller, i mangel av slik kunngjøring, ethvert dokument som beviser at tillatelse er gitt, angir dato for tillatelsen og identifiserer produktet.

2. Medlemsstatene kan fastsette at det skal betales en avgift for inngivelse av søknad om sertifikat.

Artikkel 9

Inngivelse av søknad om sertifikat

1. Søknaden om sertifikat skal inngis til vedkommende patentmyndighet i den medlemsstat som meddelte basispatentet eller i den medlemsstat det er meddelt på vegne av, og der markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) ble utstedt, med mindre medlemsstaten utpeker en annen myndighet for dette formål.
2. Meddelelse om søknad om sertifikat skal kunngjøres av den myndighet som er nevnt i nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde følgende opplysninger:
 - a) søkerens navn og adresse,
 - b) basispatentets nummer,
 - c) oppfinnelsens benevnelse,
 - d) nummer på og dato for markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) og det produktet som identifiseres i tillatelsen,
 - e) om nødvendig nummer på og dato for den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet.

Artikkel 10

Utstedelse av sertifikat eller avslag på søknad om sertifikat

1. Dersom søknaden om sertifikat og det produktet den vedrører, oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, utstede sertifikatet.

2. Med forbehold for nr. 3 skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, avslå søknaden om sertifikat dersom søknaden eller det produktet den vedrører, ikke oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning.

3. Dersom søknaden om sertifikat ikke oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 8, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, oppfordre søkeren til å foreta rettelser av anmerkede mangler eller til å betale avgiften innen den fastsatte fristen.

4. Dersom oppfordringen i nr. 3 til å foreta rettelse av manglene eller til å betale avgiften innen fristen ikke etterkommes, skal søknaden avslås.

5. Medlemsstatene kan fastsette at den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, skal utstede sertifikatet uten å undersøke om vilkårene fastsatt i artikkel 3 nr. 1 bokstav c) og d) er oppfylt.

Artikkel 11

Kunngjøring

1. Meddelelse om utstedelsen av sertifikatet skal kunngjøres av den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde følgende opplysninger:
 - a) navn og adresse til innehaveren av sertifikatet,
 - b) basispatentets nummer,
 - c) oppfinnelsens benevnelse,
 - d) nummer på og dato for markedsføringstillatelsen nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) og det produktet som identifiseres i tillatelsen,
 - e) om nødvendig nummer på og dato for den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet,
 - f) sertifikatets gyldighetstid.
2. Meddelelse om avslag på en søknad om sertifikat skal kunngjøres av den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1. Meddelelsen skal minst inneholde opplysningene nevnt i artikkel 9 nr. 2.

Artikkel 12

Årsavgifter

- Medlemsstatene kan fastsette at det skal betales årsavgifter for sertifikatet.

Artikkel 13

Sertifikatets gyldighetstid

1. Sertifikatet skal få virkning ved utløpet av basispatentets lovhjemlede gyldighetstid og være gyldig i et tidsrom som tilsvarende tidsrommet mellom den dag da søknaden om basispatent ble inngitt, og den dag da den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet forelå, redusert med et tidsrom på fem år.
2. Uten hensyn til nr. 1 kan sertifikatets gyldighetstid ikke overstige fem år regnet fra den dag sertifikatet får virkning.
3. Ved beregning av sertifikatets gyldighetstid skal det tas hensyn til den første midlertidige tillatelsen til å markedsføre produktet i Fellesskapet bare dersom den umiddelbart blir fulgt opp av en endelig tillatelse for det samme produktet.

Artikkel 14

Sertifikatets bortfall

Sertifikatet skal bortfalle

- a) ved utløpet av tidsrommet fastsatt i artikkel 13,
- b) dersom innehaveren av sertifikatet gir avkall på det,
- c) dersom årsavgiften fastsatt i samsvar med artikkel 12 ikke blir betalt innen fristen,
- d) dersom og så lenge det produktet som omfattes av sertifikatet, ikke lenger kan tillates markedsført som følge av at den aktuelle markedsføringstillatelse eller de aktuelle markedsføringstillatelser er tilbakekalt, i samsvar med artikkel 4 i direktiv 91/414/EØF eller tilsvarende bestemmelser i nasjonal lovgivning. Den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, kan enten på eget initiativ eller etter anmodning fra tredjemann treffe beslutning om sertifikatets bortfall.

Artikkel 15

Sertifikatets ugyldighet

1. Sertifikatet er ugyldig
 - a) dersom det er utstedt i strid med bestemmelsene i artikkel 3,
 - b) dersom basispatentet bortfaller før dets lovhjemlede gyldighetstid utløper,
 - c) dersom basispatentet kjennes ugyldig eller begrenses på en slik måte at det produktet sertifikatet er utstedt for, ikke lenger er beskyttet av basispatentets krav, eller dersom det

etter at basispatentet er bortfalt, foreligger ugyldighetsgrunner som ville ha berettiget en slik ugyldighetskjennelse eller begrensning.

2. Med henblikk på å få sertifikatet kjent ugyldig kan enhver person innlevere en anmodning til eller ta rettslige skritt ved den instans som etter nasjonal lovgivning er kompetent til å kjenne det tilsvarende basispatent ugyldig.

Artikkel 16

Kunngjøring av bortfall eller ugyldighet

Dersom sertifikatet bortfaller i henhold til artikkel 14 bokstav b), c) eller d), eller dersom det er ugyldig i henhold til artikkel 15, skal den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, kunngjøre en meddelelse om dette.

Artikkel 17

Klageadgang

1. Beslutninger truffet i henhold til denne forordning av den myndighet som er nevnt i artikkel 9 nr. 1, eller av den instans som er nevnt i artikkel 15 nr. 2, kan påklages etter reglene fastsatt i nasjonal lovgivning for tilsvarende beslutninger truffet om nasjonale patenter.
2. Beslutningen om å utstede sertifikatet kan påklages med sikte på å endre sertifikatets gyldighetstid dersom datoen for den første tillatelse til markedsføring i Fellesskapet som er angitt i søknaden om sertifikat i henhold til artikkel 8, er ukorrekt.

Artikkel 18

Saksbehandling

1. I mangel av bestemmelser om saksbehandling i denne forordning skal de bestemmelser om saksbehandling som etter nasjonal lovgivning kommer til anvendelse på det tilsvarende basispatentet, samt eventuelt de bestemmelser om saksbehandling som kommer til anvendelse på sertifikater nevnt i forordning (EØF) nr. 1768/92, få anvendelse på sertifikatet, med mindre det i den nasjonale lovgivning er fastsatt særlige bestemmelser om saksbehandling for sertifikater.
2. Uten hensyn til nr. 1 kan det ikke nedlegges innsigelse mot et utstedt sertifikat.

OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikkel 19

1. Et sertifikat kan utstedes for ethvert produkt som på det tidspunkt denne forordning trer i kraft, er beskyttet av et gyldig basispatent, og som første gang er tillatt markedsført som

plantefarmasøytisk produkt i Fællesskapet etter 1. januar 1985 på grunnlag av artikkel 4 i direktiv 91/414/EØF eller på grunnlag av en tilsvarende bestemmelse i nasjonal lovgivning.

2. Søknaden om sertifikatet nevnt i nr. 1 skal inngis innen seks måneder etter den dag denne forordning trer i kraft.

Artikkel 20

I de medlemsstater der gjeldende lovgivning 1. januar 1990 ikke tillot patentering av plantefarmasøytiske produkter, får denne forordning anvendelse fra 2. januar 1998.

Artikkel 19 får ikke anvendelse i disse medlemsstatene.

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 21

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft seks måneder etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 23. juli 1996.

For Europaparlamentet

K. HÄNSCH

President

For Rådet

M. LOWRY

Formann