

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(94) 579 endelig udg.
Bruxelles, den 09.12.1994

94/0285 (COD)

035020 r

30 JAN. 1995

ORIGINAL

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)

om indførelse
af et supplerende beskyttelsescertifikat
for plantebeskyttelsesmidler

(forelagt af Kommissionen)

108

JANUARY

BEGRUNDELSE

INDLEDNING

FØRSTE DEL: GENNEMFØRELSE AF DET INDRE MARKED FOR PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

- A. Harmonisering af varigheden af beskyttelsen af opfindelser i sektoren for plantebeskyttelsesmidler
- B. Undgå konkurrencefordrejning
- C. Genetablere patentbeskyttelsens varighed
 - a) Udhuling af den faktiske beskyttelse
 - b) Godkendelsesordninger med indbyrdes afvigende virkemåde
- D. Behov for en aktion på EU-plan

ANDEN DEL: PLANTEBESKYTTELSESMIDDELSEKTORENS BEHOV SAMMENHOLDT MED EU-MÅLENE

- A. Sektorens karakteristika
 - 1. Forskningens og udviklingens betydning
 - 2. Miljøpolitikens indvirkning
 - 3. Den hårde konkurrence
 - 4. Rentabiliteten i plantebeskyttelsesmiddelindustrien
- B. Styrkelse af konkurrencen og fremme af forskningen

TREDJE DEL: DE FORSKELLIGE INTERESSER, DER STÅR PÅ SPIL

- A. Generiske produkters adgang til markedet
- B. Det supplerende certifikats virkninger på priserne på plantebeskyttelsesmidler
- C. Multilateral anvendelse af de supplerende certifikat

FJERDE DEL: NÆRMERE DETALJER VEDRØRENDE GENNEMFØRELSEN AF DEN FORESLÅEDE FORANSTALTNING OG BESKRIVELSE AF DENNE

- A. Det supplerende certifikats funktion
- B. Retsgrundlag

FEMTE DEL: GENNEMGANG AF DE ENKELTE BESTEMMELSER

BEGRUNDELSE

INDLEDNING

1. Den 18. juni 1992 vedtog Rådet (det indre marked) en forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler⁽¹⁾. Forordningen trådte i kraft den 2. januar 1993. I forbindelse med vedtagelsen af Rådets fælles holdning som led i proceduren i EØF-traktatens artikel 149, stk. 2, vedtog Rådet også den 19. december 1991 følgende erklæring, der blev optaget i mødeprotokollen:

"Rådet anmoder Kommissionen om hurtigst muligt efter forordningens ikrafttrædelse at forelægge det et forslag om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler."

2. Kommissionen skal minde om, at den i forbindelse med behandlingen af forordning (EØF) nr. 1768/92 over for Rådet og Europa-Parlamentet gjorde gældende, at anvendelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for andre produkter såsom plantebeskyttelsesmidler ville være mulig på et senere tidspunkt, såfremt den pågældende industri godtgjorde, at den stod over for en situation, som kunne berettige en sådan foranstaltning.
3. Der skal også mindes om, at et stort flertal af medlemsstaterne i forbindelse med spørgsmålet om anvendelsesområdet for forordning (EØF) nr. 1768/92 ud fra et effektivitetssynspunkt fandt det hensigtsmæssigt alene at koncentrere drøftelserne om lægemiddelsektoren uden derved at foregribe deres respektive holdninger til nødvendigheden af en senere foranstaltning for andre produkter.
4. Industrien for plantebeskyttelsesmidler har ønsket en indgriben fra Unionens myndigheder, idet den har godtgjort, at en foranstaltning er nødvendig, for at man kan fjerne ikke blot hindringerne for den frie bevægelighed for sådanne produkter, men også konkurrencefordrejningen og udhulingen af den faktiske patentbeskyttelses varighed. På grundlag af Rådets anmodning har Kommissionen undersøgt den nuværende generelle situation for den pågældende sektor, og den har konstateret, at der foregår en åbenbar udhuling af varigheden af patentbeskyttelsen af plantebeskyttelsesmidler; den finder derfor, at en fælles foranstaltning er nødvendig.

⁽¹⁾ Forordning (EØF) nr. 1768/92, offentliggjort i EFT nr. L 182 af 2.7.1992.

Bestemmelserne i den foreslåede ordning gør det muligt at fjerne hindringerne for den frie bevægelighed for plantebeskyttelsesmidler i Den Europæiske Union og at undgå de konkurrencefordrejninger, som bestemmelserne i de forskellige nationale lovgivninger uundgåeligt giver anledning til. Dette er det væsentligste formål med forslaget. Et yderligere formål er at forbedre den retlige situation for de virksomheder i Den Europæiske Union, der udfører forskning i og udvikler nye plantebeskyttelsesmidler, således at innovationer gives en tilstrækkelig beskyttelse, hvorved virksomhederne får større konkurrenceevne på verdensmarkedet.

FØRSTE DEL: GENNEMFØRELSE AF DET INDRE MARKED FOR PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

A. HARMONISERING AF VARIGHEDEN AF BESKYTTELSEN AF OPFINDELSER I SEKTOREN FOR PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

5. Hovedformålet med dette forslag er på unionsplan at harmonisere den faktiske beskyttelse, der gives opfindelser vedrørende plantebeskyttelsesmidler, og det tager derigennem sigte på at sikre, at det indre marked kan fungere korrekt. I øjeblikket er den teoretiske og navnlig den faktiske beskyttelsesperiode for opfindelser på dette område forskellig, alt efter hvilke medlemsstater i Den Europæiske Union der er tale om.
6. Når et plantebeskyttelsesmiddel er beskyttet ved et patent, er gyldighedsperioden for denne beskyttelse normalt i alle medlemsstater på 20 år regnet fra patentansøgningens indgivelse, uanset om ansøgningen indgives på grundlag af den nationale patentlovgivning eller på grundlag af München-konventionen om europæiske patenter. Denne gyldighedsperiode er imidlertid teoretisk, eftersom procedurerne for tilladelse til markedsføring, som er en forudsætning for produktets markedsføring, afkorter denne periode betydeligt og dermed reducerer den faktiske beskyttelsesperiode proportionalt hermed.
7. Det giver kun mening at indføre en foranstaltning, der tager sigte på igen at opnå en tilstrækkelig faktisk beskyttelsesperiode for plantebeskyttelsesmidler, hvis betingelserne for en supplerende beskyttelse og beskyttelsens varighed harmoniseres mellem medlemsstaterne. Forskelle i så henseende, navnlig hvad angår beskyttelsesperioden, medfører nemlig begrænsninger af den frie bevægelighed, som ikke kan begrundes ud fra unionsretten.
8. I øjeblikket er det som følge af bestemmelserne i de nationale patentordninger således, at de forskellige patenter, der beskytter et og samme plantebeskyttelsesmiddel i medlemsstaterne i Den Europæiske Union, kan få virkning og udløbe på forskellige tidspunkter, bl.a. som følge af gældende prioritetsfrister. Prioritetsfristen er den periode på 12 måneder, i hvilken den, der har indgivet en normal patentansøgning i en første medlemsstat, kan indgive en patentansøgning for samme opfindelse i en anden medlemsstat uden at fortabe fordelene af opfindelsens nyhedsværdi. Det følger heraf, at begyndelses- og udløbsdatoerne for sådanne forskellige patenter kan være forskellige i de pågældende medlemsstater.
9. Desuden er det først for nylig, at bestemte medlemsstater i Den Europæiske Union er blevet medlemmer af München-konventionen om det europæiske patent, og den heraf følgende harmonisering er endnu ikke fuldt ud slået igennem. De patenter, der blev meddelt i Tyskland inden 1978, havde således en gyldighedsperiode på 18 år, medens de tidligere irske patenter kun var gyldige i 16 år, og de patenter, der meddeltes i Det Forenede Kongerige inden ikrafttrædelsen af den britiske patentlov af 1977, havde en gyldighedsperiode på 17 år fra datoen for deres meddelelse. Det medfører, at

et produkt, for hvilket patentbeskyttelsen er ophørt i en eller flere medlemsstater, stadig kan være beskyttet af en eksklusiv patentret i en eller flere andre medlemsstater, hvilket indebærer en hindring for produkternes frie bevægelighed.

10. Endelig medfører forskelle mellem de nationale registreringsordninger, at perioden for den faktiske beskyttelse af et og samme plantebeskyttelsesmiddel i forskellige medlemsstater kan være forskellig, hvilket igen indebærer forstyrrelser af den frie bevægelighed for sådanne produkter og af den frie adgang for konkurrerende produkter. Som Domstolen bemærkede i dom C-341/87 (EMI/Patricia), opstår problemet således som følge af forskelle i de nationale lovgivninger med hensyn til den periode, hvori ophavsmanden er sikret beskyttelse, idet disse forskelle dels kan vedrøre varigheden af selve beskyttelsen, dels den nærmere udformning heraf, såsom det tidspunkt, hvorfra beskyttelsesperioden regnes. I det foreliggende tilfælde er forskellen -- og forstyrrelsen af det indre marked -- en følge af, at de forskellige patenter for et og samme produkt udløber på forskellige tidspunkter i de forskellige medlemsstater i Den Europæiske Union.

Det skønnes derfor nødvendigt at vedtage en foranstaltning, der kan råde bod herpå.

B. UNDGÅ KONKURRENCEFORDREJNING

11. Eftersom patentordningerne på nuværende tidspunkt fungerer forskelligt, hvilket også gælder registreringsordningerne, udsættes en række producenter af plantebeskyttelsesmidler for uberettiget konkurrencefordrejning. Dette gælder således for producenter, der er bosat i medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen opnås meget langsommere end i de andre medlemsstater.

Udhulingen af den faktiske beskyttelses varighed øges af, at de forskellige nationale registreringsordninger ikke er lige effektive. Den periode, som de nationale myndigheder, der giver markedsføringstilladelsen, kræver for godkendelse af en ansøgning om tilladelse, kan variere fra et til fire år, alt efter medlemsstat. Der er således ikke kun tale om en generel udhuling af patentets faktiske beskyttelsesperiode (hvilket forstyrrer det indre markeds korrekte virkemåde), men virksomhederne er også stillet over for betydelige forskelle, hvad angår behandlingsfristen for deres godkendelsesansøgninger, hvilket er en form for konkurrencefordrejning.

12. Der er allerede gjort en indsats på EU-plan for at harmonisere reglerne om godkendelse af markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ved udstedelsen af direktiv 91/414/EØF, og indsatsen indgår som led i virkeliggørelsen af det indre marked for denne sektor, men indsatsen må suppleres med en mekanisme, der korrigerer de mangler, som gør sig gældende i beskyttelsen af forskningen inden for plantebeskyttelsesmidler, og som netop skyldes kravet om, at der gives tilladelse til markedsføring, inden et nyt produkt kan udnyttes kommercielt.

Denne korrigerende mekanisme må nødvendigvis være harmoniseret på unionsplan, da den ellers blot vil opretholde, ja måske forværre, den nuværende konkurrencefordrejning.

13. Hvis plantebeskyttelsesmidlerne underkastes betingelser, der svarer til dem, de ville være underkastet, hvis der ikke var nogen godkendelsesordning for markedsføringen, vil det betyde, at de får betingelser som dem, der gælder for teknologiske sektorer, for hvilke der ikke er noget krav om godkendelse. Sektoren for plantebeskyttelsesmidler er reelt udsat for konkurrencefordrejning i forhold til disse andre teknologiske sektorer, netop fordi der findes en ordning med tilladelse forud for produktets markedsføring.
14. Varigheden af den supplerende beskyttelse, certifikatet giver, skal være tilstrækkelig til at modsvare de mål i form af forskningsfremme, der er opstillet i forslaget, samtidig med at der må opretholdes en afbalanceret konkurrence. I denne sammenhæng bør det sikres, at forskningen inden for plantebeskyttelsesmidler ikke stilles ringere, men at den på ny får betingelser svarende til dem, der gælder for de andre sektorer; derfor foreslår Kommissionen, at det supplerende certifikat bliver på maksimalt fem år, og at den samlede varighed af den faktiske beskyttelse (grundpatentets restperiode plus det supplerende beskyttelsescertifikat), og at varigheden bliver højst 15 år fra tidspunktet fra den første tilladelse til markedsføring af produktet i Unionen. Denne periode svarer til den, der gælder i andre industrisektorer, for hvilke der ikke er noget krav om markedsføringstilladelse.

C. GENETABLERE PATENTBESKYTTELSENS VARIGHED

a) Udhuling af den faktiske beskyttelse

15. Det fremgår af de foreliggende statistikker, at der for plantebeskyttelsesmidler sker en tiltagende udhuling af den faktiske patentbeskyttelses varighed, især fordi fristerne for opnåelsen af de tilsvarende markedsføringstilladelser konstant øges. Der er ikke kun tale om de frister, som de nationale myndigheder kræver for behandling af ansøgningerne om tilladelse, men i langt højere grad om den tid, der kræves for virksomhederne til at forberede og gennemføre alle de test og analyser, der er nødvendige, for at der kan ansøges om tilladelse.

Ifølge de foreliggende oplysninger er varigheden af den **faktiske** patentbeskyttelses varighed for plantebeskyttelsesmidler (dvs. perioden mellem den dato, hvor tilladelsen til markedsføring opnås, og den dato, hvor det patent, som beskytter produktet, udløber) blevet formindsket fra 12 år i gennemsnit i 1978 til ca. 9 år i dag.

Disse tal fremgår af analyser, som er foretaget for de enkelte produkter i hver af Den Europæiske Unions medlemsstater. De viser en situation, som svarer til den, der gjorde sig gældende for lægemidler, da forordning (EØF) nr. 1768/92 blev vedtaget i 1992, og de viser det berettigede i, at der træffes en tilsvarende foranstaltning for plantebeskyttelsesmidler.

Tabel 1: Varigheden af den faktiske beskyttelse af plantebeskyttelsesmidler (antal år)

1978	12,0	1986	11,5
1979	10,75	1987	11,0
1980	9,5	1988	10,5
1981	9,25	1989	10,0
1982	10,0	1990	10,0
1983	11	1991	9,75
1984	11,75	1992	9,25 ⁽¹⁾
1985	11,25		

Kilde: ECPA (European Crop Protection Association)

16. Disse samlede tal er bekræftet af den analyse, som er gennemført for hver af Unionens medlemsstater. For Det Forenede Kongerige er varigheden af den faktiske patentbeskyttelse for plantebeskyttelsesmidler blevet reduceret fra 11 år i 1980 til lidt over 6 år i 1991. I Tyskland er den faktiske varighed ligeledes blevet kortere, fra ca. 12 år i 1980 til 9 år på nuværende tidspunkt.

17. Der er således ikke et jævnbyrdigt forhold mellem på den ene side patentindehaveren og på den anden side dem, der ønsker at anvende det patentbeskyttede produkt efter patentets udløb. På grund af selve plantebeskyttelsesmidlernes art kan disse, som det er tilfældet for lægemidler, eventuelt let efterlignes, uden at "efterlignereren" skal bære de omkostninger til forskning og udvikling, som er investeret i det originale produkt. Dette forklarer patentets særlige værdi og fremtrædende rolle i den strategi, der anvendes af industrien for plantebeskyttelsesmidler, for hvilken dette redskab er af vital betydning, og det kan ikke erstattes af et andet.

b) Godkendelsesordninger med indbyrdes afvigende virkemåde

18. Hvad angår varigheden af den faktiske beskyttelse, skærpes de forskelle, der kan være mellem medlemsstaterne i den teoretiske beskyttelse, af de forskelle, der gør sig gældende i tilladelsesordningerne for plantebeskyttelsesmidler. Det er her, man kan konstatere de vigtigste hindringer for et korrekt virkende indre marked for plantebeskyttelsesmidler.

19. Ethvert plantebeskyttelsesmiddel skal ikke blot være effektivt som insekticid, herbicid, fungicid mv., det skal samtidig være uden uacceptable følger for sundheden og miljøet.

Dette dobbelte krav forklarer dels, at forskningen og udviklingen af nye plantebeskyttelsesmidler kræver stadig længere tid og stadig større investeringer, dels at produkterne først kan markedsføres, når de er blevet undersøgt og officielt godkendt.

(1) Skøn.

20. Den 15. juli 1991 blev betingelserne og procedurerne for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler harmoniseret på EU-plan ved Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾. Den ved direktivet fastsatte ordning omfatter følgende:
- a) opstilling af en positivliste over aktive stoffer, der er godkendt på EU-plan
 - b) en godkendelsesordning, hvor medlemsstaterne skal godkende produkter, som indeholder et eller flere af de aktive stoffer, som er opført på EU-positivlisten
 - c) gensidig anerkendelse mellem medlemsstaterne af nationale godkendelser, for så vidt de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske forhold), der er relevante for anvendelsen af midlet, er sammenlignelige i de pågældende regioner
 - d) et system til beskyttelse af de data, der figurerer i akterne, som ledsager ansøgningerne om markedsføringstilladelse, til fordel for første ansøger; varigheden er ti år fra det tidspunkt, et aktivt stof første gang opføres på EU-positivlisten.
21. At tilladelserne harmoniseres på EU-plan, og at alle eksisterende og nye aktive substanser skal registreres, er et nødvendigt (men ikke i sig selv tilstrækkeligt) skridt mod det indre markeds virkeliggørelse, og ordningen vil på lang sigt blive til fordel for Unionens industri for plantebeskyttelsesmidler og for brugerne. De indbyrdes afvigende krav i medlemsstaterne for tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler medfører store omkostninger for industrien.

D. BEHOV FOR EN AKTION PÅ EU-PLAN

22. Man må også se på, om der er det rette forhold mellem de foreslåede foranstaltninger og de tilstræbte mål. Ét af de tilstræbte mål er at fjerne eventuelle hindringer -- der kan opstå som følge af forskellene i medlemsstaternes lovgivning -- for, at det indre marked kan fungere efter hensigten. Dette mål kan ikke tilgodeses i tilstrækkeligt omfang gennem aktioner i de enkelte medlemsstater. For at sikre, at det indre marked kan fungere godt, må medlemsstaternes lovgivning harmoniseres, således at beskyttelsesperioden bliver den samme i hele EU for ét og samme plantebeskyttelsesmiddel. Det er ikke kun beskyttelsesperioden som sådan, der skal harmoniseres, men også visse af de nærmere bestemmelser i forbindelse hermed såsom datoen for beskyttelsens ophør. Det er nøjagtigt det, der opnås gennem foranstaltningerne i dette forslag.
23. Det ved direktiv 91/414/EØF indførte instrument til beskyttelse af dataene i de akter, der ledsager ansøgningerne om markedsføringstilladelse, kan ikke

⁽¹⁾ EFT nr. L 230 af 19.8.1991, s.1.

have samme rækkevidde og indvirkning som den, der opnås ved et patent eller tilsvarende: beskyttelsen af registreringsdataene er ikke fuldstændig, idet producenter af generiske produkter, hvis de ønsker det, selv kan foretage de undersøgelser, der er nødvendige for at opnå markedsføringstilladelse, uden at behøve først at vente på at kunne få adgang til dataene fra den virksomhed, der har opfundet det nye produkt. Kun et patent eller tilsvarende garanterer en 100 % effektiv markedsbeskyttelse, som gør det muligt for den pågældende virksomhed at forrente sine forskningsinvesteringer og opbygge de økonomiske reserver, der er nødvendige for, at den kan fortsætte sine F&U-aktiviteter.

24. Formålet med dette forslag er som i 1992 for lægemidler at tilvejebringe et sektorspecifikt dokument for industriel ejendomsret, som i sagens natur ikke har nogen indvirkning på de generelle patentbestemmelser for de øvrige teknologiske sektorer. Eftersom der er tale om indførelse af et nyt dokument for industriel ejendomsret, som ikke er et patent, kan der på EU-plan kun opnås optimal harmonisering af udstedelsesbestemmelserne og beregningsmåden gennem en forordning udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet.
25. De nærmere bestemmelser for beregning af det supplerende certifikats beskyttelsesperiode -- der for alle medlemsstaters vedkommende er baseret på den første markedsføringstilladelse i EU -- indebærer, at de forskellige certifikater for ét og samme produkt udløber samtidigt i hele EU. Datoen for udstedelse af markedsføringstilladelsen i de enkelte medlemsstater har i den forbindelse ingen betydning, idet de forskellige certifikaters beskyttelsesperiode for alle medlemsstaters vedkommende beregnes på basis af den første markedsføringstilladelse i EU. Ved udløbet af de certifikater, som de forskellige medlemsstater har udstedt for ét og samme produkt, bliver produktet offentlighedens fælleseje overalt fra samme tidspunkt.
26. En situation med potentielle eller faktiske forskelle i de nationale bestemmelser for indrømmelse af en supplerende beskyttelse og for beskyttelsens ikrafttræden og varighed vil kunne forårsage konkurrencefordrejning i EU. Hvis der ikke tages et EU-initiativ, og hvis det overlades til de enkelte medlemsstater at fastlægge de nærmere bestemmelser for og varigheden af en forlængelse af patenter for plantebeskyttelsesmidler, vil det få negativ indvirkning på den frie varebevægelse for sådanne produkter og på konkurrencevilkårene i sektoren.

Det er således en forudsætning for at kunne skabe et indre marked, der fungerer efter hensigten, og for at kunne skabe normale konkurrencevilkår, at der findes en EU-løsning, som indebærer en harmonisering af de nærmere betingelser og bestemmelser for den indførte ordning og af beskyttelsesperiodens længde.

27. Inden for patentretten er det imidlertid ikke muligt at tilnærme de nationale lovgivninger til hinanden uden samtidigt at opretholde harmoniseringen mellem de nationale patentordninger og den europæiske patentordning. Derfor indføres certifikatet for ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der opnår markedsføringstilladelse, og som på sit område beskyttes af et patent, det

være sig nationalt eller europæisk. En aktion på EU-plan er den eneste måde, på hvilken man effektivt kan finde den nødvendige ensartede løsning for alle patenterede produkter, hvad enten patentet er blevet udstedt efter national lovgivning eller efter München-konventionen om det europæiske patent.

28. Certifikatet er et nationalt dokument udstedt af de nationale patentmyndigheder. Betingelserne for udstedelse af dokumentet og for dokumentets gyldighedsperiode er harmoniseret på EU-plan. Det er på en række punkter væsentligt forskelligt fra grundpatentet. Det gør, at den europæiske patentordning bedre kan fungere efter hensigten. Det ville være helt anderledes, hvis det kun var plantebeskyttelsesmidler beskyttet af et nationalt patent, som der kunne udstedes et sådant certifikat for. Hvis det til sin tid bliver den europæiske procedure, der anvendes for udstedelse af et EU-patent, vil det være så meget desto mere nødvendigt, at certifikatet også kan gælde for de plantebeskyttelsesmidler, der er beskyttet af et sådant patent. Forslaget er udformet således, at der allerede nu tages højde for denne eventualitet.

ANDEN DEL: PLANTEBESKYTTELSESMIDDELSEKTORENS BEHOV SAMMENHOLDT MED EU-MÅLENE

Bilaget indeholder en detaljeret beskrivelse af plantebeskyttelsesmiddelsektoren.

A. SEKTORENS KARAKTERISTIKA

1. Forskningens og udviklingens betydning

29. Ét af de meget karakteristiske træk ved den seneste udvikling i plantebeskyttelsesmiddelindustrien er den fortsatte stigning i udgifterne til forskning og udvikling (F&U) såvel i procent af den samlede omsætning som i absolutte tal.

Verdens 15 største virksomheder i denne sektor anvendte i gennemsnit et beløb svarende til 10,25 % af deres omsætning til F&U i 1991. Bioteknologien er i denne sammenhæng blevet en nøgelfaktor inden for forskningen, især forskningen i gensplejsede planter og udvikling af pesticider. De nye plantesorter får egenskaber såsom resistens over for parasitter og sygdomme, herbicider, frost og tørke, og de bliver i det hele taget af bedre kvalitet. Bioteknologiforskningen vil ikke komme til at medføre nogen væsentlig nedgang i omsætningen i plantebeskyttelsesmiddelsektoren, men der vil ske en betydelig ændring i de disponible produkttyper og i konkurrencen mellem de forskellige produkter.

30. Det er i den forbindelse relevant at nævne, at plantebeskyttelsesmiddelvirksomhedernes udgifter til forskning i og udvikling af et nyt produkt er steget fra 25 mio. ECU i 1975 til over 125 mio. ECU i 1992 svarende til en seksdobling.

Med hensyn til de forskellige faser i udviklingen af et plantebeskyttelsesmiddel (syntese og screening, formulering, produktanalyse og kemi, biologi, samt toksikologi og miljø) skal det bemærkes, at det er udgifterne til toksikologisk undersøgelse af et nyt produkt og til vurdering af dets indvirkning på miljøet der er steget kraftigst, nemlig fra 4 mio. ECU i 1975 til 50 mio. ECU i 1992, dvs. mere end en tolvdobling. (Kilde: Fonds der Chemischen Industrie, Informationsserie Nr. 10 "Pflanzenschutz").

31. Forskningen i plantebeskyttelsesmidler er dog ligesom forskningen i lægemidler en meget risikabel aktivitet, der indebærer ekstremt store og usikre investeringer. Det skønnes, at der skal syntetiseres og analyseres ca. 15 000 kemiske forbindelser for hvert nyt produkt, der bringes på markedet. Det er desuden blevet vanskeligere og vanskeligere at udvikle nye produkter, fordi de mindst komplekse forskningsbehov allerede er blevet dækket, og fordi den internationale konkurrence stiller meget høje krav til produkterne. Med hensyn til udviklingen af nye plantebeskyttelsesmidler gjorde man én større opfindelse om året i 1960'erne, mens man i 1980'erne kun gjorde én større opfindelse hvert tredje år. Inden for plantebeskyttelsesmiddelindustrien bringes der således langt, langt færre nye

produkter på markedet end i lægemiddelsektoren, hvor 50 nye produkter om året er et almindeligt anerkendt gennemsnit.

32. Mens det i 1970'erne var de europæiske virksomheder, der var toneangivende i udviklingen af nye produkter (Bayer udviklede fungicidet triazol), er virksomhederne bag to af de større opfindelser i det seneste årti -- imidazolin og sulfonyl, to nye herbicider -- amerikanske (American Cyanamid og Du Pont). Det anslås, at salget af sidstnævnte produkter i 1989 tegnede sig for 9 % af det samlede marked for herbicider. Insekticidet pyrethroid er også en af de større opfindelser, og dette produkt tegner sig for 6 % af verdensmarkedet. Dette produkt blev dog udviklet af europæiske virksomheder.
33. Fænomenet med forskydning af udviklingscentrene for nye produkter kan illustreres ved en analyse af forskningsstedet for de for øjeblikket registrerede herbicider i Frankrig. Frankrig er det mest repræsentative land på det europæiske marked for plantebeskyttelsesmidler med hensyn til afgrøder og klimaforhold. I Frankrig er der for øjeblikket godkendt 115 herbicidmolekyler. Nedenstående tabel viser opfindelsesstedet for disse molekyler i de foregående årtier:

Tabel 2: De i Frankrig lancerede herbiciders oprindelse:

Lanceringsår	Europa	USA	Japan
1960	67 %	33 %	0 %
1970	52 %	45 %	3 %
1980	37 %	51 %	12 %

Kilde: ECPA

Disse tal er karakteristiske, idet de meget klart viser den faldende tendens i de europæiske virksomheders lancering af nye herbicider. Hvis der ikke sker en drastisk ændring af mekanismerne til beskyttelse af de europæiske virksomheders forskning, er det sandsynligt, at de amerikanske virksomheder vedbliver med at være den vigtigste kilde til videnskabelig og teknisk fremskridt inden for denne sektor.

34. Vanskelighederne inden for forskningen i plantebeskyttelsesmidler er i mange henseender de samme som inden for lægemiddelforskningen eller den kemiske forskning. Der er dog visse særlige aspekter ved plantebeskyttelsesmiddelsektoren, som gør denne sektor endnu mere sårbar:
- Landbrugerne anvender plantebeskyttelsesmidlerne til at øge bedriftenes rentabilitet, hvilket begrænser plantebeskyttelsesmiddelvirksomhedernes handlefrihed, når det drejer sig om produkternes prisfastsættelse. Markedet for plantebeskyttelsesmidler er meget prisfølsomt, fordi der er fri prisdannelse, og priserne således afhænger af markedskræfternes spil, og fordi landbrugerne, når de skal vælge mellem de forskellige produkter, især lader de økonomiske betragtninger være afgørende for valget.
 - Der opstilles inden for plantebeskyttelsesmiddelforskningen ikke så mange mål som inden for lægemiddelforskningen. I

plantebeskyttelsesmiddelindustrien tilstræbes det hovedsagelig at udvikle og markedsføre miljøvenlige og effektive kvalitetsprodukter.

- c) Udviklingsudgifterne er meget høje, fordi der i plantebeskyttelsesmidlernes formulering og anbefalede brug skal tages hensyn til regionale forskelle i de agronomiske forhold.
- d) Plantebeskyttelsesmiddelvirksomhederne er helt og holdent underkastet den frie konkurrence på markedet (staten foretager ikke massivt opkøb, som det er tilfældet med visse offentlige tjenester i sundhedssektoren for så vidt angår lægemidler).

2. Miljøpolitikens indvirkning

- 35. Forskningsindsatsen afhænger direkte af kravene om miljøbeskyttelse. Plantebeskyttelsesmiddelindustrien skal på en gang både beskytte afgrøderne og sørge for, at landbrugsproduktionen ikke skader miljøet, så der er tale om en vis balancegang. Fremskridtet inden for plantebeskyttelsesmiddelforskningen skal ikke kun anvendes til at nedsætte risikoen for store landbrugskatastrofer og enorme høsttab -- ca. 30 % af den samlede verdenshøst -- som følge af parasitter, sygdomme og ukrudt. I dag skal de nye plantebeskyttelsesmidler -- samtidig med at de uden tvivl er en af de vigtigste faktorer, når det gælder om at undgå udbyttedgang og skabe forsyningssikkerhed -- være således, at deres anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for mennesker og miljø.

Plantebeskyttelsesmiddelindustriens store udfordring ligger således i at finde den rette ligevægt mellem overholdelse af miljøpolitikken og dækning af det moderne landbrugs produktionsbehov. De høje miljøkrav gør det jo ikke ligefrem lettere for industrien at udvikle nye, kommercielt levedygtige produkter.

3. Den hårde konkurrence

- 36. Plantebeskyttelsesmiddelindustrien vil blive udsat for stadigt hårdere konkurrence som følge af det indre markeds oprettelse, reformen af den fælles landbrugspolitik og GATT-aftalerne om verdenshandel.

Det indre marked uden grænser medfører bl.a. en gradvis tilnærmelse af priserne mellem EU-medlemsstaterne. Det er ikke så længe siden, at priserne var højest i Tyskland, næsten dobbelt så høje som i Det Forenede Kongerige, mens de i Frankrig lå et sted mellem disse yderpunkter. Plantebeskyttelsesmiddelvirksomhederne har nu i omkring tre år lanceret nye produkter under hensyntagen til det indre marked, og prisforskellene er blevet reduceret, så de højst er på 25 %. Denne tendens er en yderligere understregning af forskningens vigtige rolle som en udslagsgivende faktor for EU-virksomhedernes konkurrenceevne.

- 37. Reformen af den fælles landbrugspolitik kombineret med gennemførelsen af GATT-aftalerne om verdenshandel reducerer i øvrigt landbrugsarealet og -støtten og vil bevirke, at stigningstakten på markedet for

plantebeskyttelsesmidler i industrilandene bliver mærkbart langsommere end hidtil, men til gengæld vil faldet i efterspørgslen i industrilandene blive udlignet af en stigende efterspørgsel i udviklingslandene. Den gennemsnitlige stigningstakt på EU-markedet for plantebeskyttelsesmidler var på ca. 6 % i 1988, men siden da er situationen blevet alvorligt forværret, idet salget på det vesteuropæiske marked faldt med hele 18 % i 1992.

Reformen af den fælles landbrugspolitik og oprettelsen af det indre marked øger konkurrencen i sektoren. Antallet af plantebeskyttelsesmiddelvirksomheder i EU forventes derfor at falde som følge af opkøb og fusioner, der især vil omfatte virksomheder inden for bioteknologiforskning.

38. Det er meget vigtigt at gøre sig klart, at plantebeskyttelsesmidler, der ikke længere er patenterede, og som derfor ikke vil kunne komme ind under forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat, tegner sig for over halvdelen af omsætningen på verdensmarkedet. Ifølge de foreliggende skøn udgør ikke-patenterede produkter 55 % af verdensmarkedet for herbicider. Det tilsvarende tal for insekticider og fungicider er henholdsvis 58 % og 59 %. Den påtænkte indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat vil således kun kunne komme til at berøre en mindre, endnu ikke nærmere fastlagt del (se ovenfor) af sektorens virksomheder. Dette forskningsincitament skulle endvidere skærpe den konkurrence, der er mellem plantebeskyttelsesvirksomhederne, om at udvikle nye produkter.

4. Rentabiliteten i plantebeskyttelsesmiddelindustrien

39. Formålet med det supplerende beskyttelsescertifikat er at opretholde den nuværende rentabilitet i plantebeskyttelsesmiddelindustrien, så den fremtidige forskning sikres. Det skal bemærkes, at plantebeskyttelsesmiddelindustriens rentabilitet, især i EU, er lavere end i industrien generelt, navnlig lægemiddelindustrien, og med nedadgående tendens.

I 1990 havde plantebeskyttelsesmiddelindustrien på verdensplan en fortjeneste på 8,2 % i gennemsnit. Plantebeskyttelsesmiddelvirksomhederne i EU måtte dog nøjes med en fortjenstmargen (udtrykt i procent af omsætningen) på kun 6 %, mens deres amerikanske konkurrenters var på 11,4 %. EU-virksomhedernes fortjenstmargen er siden da skrumpet endnu mere ind, og 1992 var et meget dårligt år for salget i Europa. Den europæiske plantebeskyttelsesmiddelindustriens konkurrencemæssige stilling er således langt dårligere end de værste konkurrenters. De værste konkurrenter er navnlig de amerikanske og asiatiske virksomheder. I en sektor, hvor investeringen i forskning er så stor og risikofyldt, er det bydende nødvendigt med en tilstrækkelig stor fortjenstmargen for at sikre kontinuiteten i F&U-processen.

40. Der er to væsentlige årsager til det globale fald i plantebeskyttelsesmiddelvirksomhedernes rentabilitet i 1980'erne, nemlig den stadigt hårdere konkurrence og den kraftige forøgelse af ikke blot udgifterne til udvikling og godkendelse af nye produkter, men også af den tid, der medgår hertil.

Disse tal viser, at plantebeskyttelsesmiddelindustrien ikke giver et afkast, der står i rimeligt forhold til den af naturlige årsager meget store risiko, der er forbundet med dens aktiviteter, og det er kun gennem afkast, at man kan tilvejebringe de fornødne finansielle reserver til opretholdelse og videreførelse af forskningsaktiviteterne. Tallene viser også, at det er nødvendigt at udvide den supplerende beskyttelse til en række patenterede produkter, som allerede findes på EU-markedet.

41. Udgifterne til udvikling af plantebeskyttelsesmidler (125 mio. ECU for hvert nyt produkt, der bringes på markedet) vil dog fortsat være særdeles store på grund af den betragtelige mængde forsøgsdata, der kræves med henblik på kontrol af produkternes effektivitet og sikkerhed. I modsætning til lægemidler skal plantebeskyttelsesmidlernes formulering og anbefalede brug afpasses efter de regionale agronomiske forhold og tage hensyn til indvirkningen ikke kun på planters, men også dyrs metabolisme samt indvirkningen på miljøet generelt. Som det fremgår heraf, er det af helt vital betydning for plantebeskyttelsesmiddelforskningen, at den tjener sine investeringer ind igen, og en afgørende faktor i den forbindelse er, at dens opfindelser beskyttes effektivt i en tilstrækkeligt lang periode.

B. STYRKELSE AF KONKURRENCEEVNE OG FREMME AF FORSKNINGEN

42. I en meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet af 16. november 1990 om industripolitikken⁽¹⁾ havde Kommissionen haft lejlighed til at understrege, hvor stor betydning det har for Unionens stilling i verdensøkonomien, at den råder over en konkurrencedygtig industri. I denne forbindelse er en af faktorerne netop innovationskapaciteten. Styrkelsen af industriens konkurrenceevne i Unionen og fremme af forskning og teknologisk udvikling optræder nu udtrykkeligt i artikel 3 i traktaten om Den Europæiske Union.
43. Støtte til forskningsindsatsen i en højrisikoindustri som sektoren for plantebeskyttelsesmidler afhænger i vidt omfang af muligheden for at genvinde investeringerne i forskning vedrørende og udvikling af nye produkter i kraft af salg og udnyttelse af de patenterede produkter.

Udhulingen af varigheden af den faktiske beskyttelse af patenter for plantebeskyttelsesmidler som beskrevet ovenfor (punkt 15) fører imidlertid til en klart utilstrækkelig beskyttelse, som rammer forskning på netop det område, der som følge af selve innovationsprocessens natur mere end noget andet kræver beskyttelse af industriel ejendomsret.

44. I Kommissionens hvidbog om vækst, konkurrenceevne og beskæftigelse, der blev forelagt på Det Europæiske Råds møde i Bruxelles i december 1993, insisteres der på nødvendigheden af de foranstaltninger, der skal træffes for at genskabe de europæiske virksomheders konkurrenceevne og sætte gang i væksten igen. Disse foranstaltninger indgår i en sammenhæng, hvor der satses på at genskabe dynamikken inden for teknologi, vækst og beskæftigelse. Det

⁽¹⁾ Industripolitik i et åbent og konkurrencebaseret miljø. KOM(90)556 endelig udg.

supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler er et sektorinitiativ, der naturligt indgår i denne generelle metode.

TREDJE DEL: DE FORSKELLIGE INTERESSER, DER STÅR PÅ SPIL

A. GENERISKE PRODUKTERS ADGANG TIL MARKEDET

45. Selve det supplerende certifikats natur gør, at de plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af forordningens bestemmelser, vil være omfattet af en beskyttelsesordning i forhold til tredjeparter i længere tid. Producenter af generiske plantebeskyttelsesmidler vil således få deres adgang til visse patenterede produkter forsinket nogle måneder eller nogle år afhængigt af omstændighederne.

I denne forbindelse må flere vigtige punkter omtales.

46. Først og fremmest må det nævnes, at over halvdelen af handelen med plantebeskyttelsesmidler sker med produkter, der ikke længere er patentbeskyttede.

Tabel 3: Andelen af patentbeskyttede og ikke-patentbeskyttede produkter på markedet for plantebeskyttelsesmidler

	Patentbeskyttede produkter	Ikke patentbeskyttede produkter
Herbicider	45 %	55 %
Insekticider	42 %	58 %
Fungicider	41 %	59 %
I alt	43 %	57 %

Kilde: Wood Mackenzie Consultants Ltd.

Disse tal, der bekræftes af en undersøgelse, der blev gennemført i 1990 af Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (MAAF) i Det Forenede Kongerige, viser, at i de tre vigtigste sektorer på markedet for plantebeskyttelsesmidler består over 50 % af markedet af ikke patentbeskyttede midler, hvortil producenterne af generiske produkter har fuldstændig fri adgang.

Ingen af produkterne i denne kategori er naturligvis omfattet af bestemmelserne i dette forslag til forordning, hvilket giver producenterne af generiske produkter fuld handlefrihed. Endvidere kan der for patenterede produkter, som udgør resten af markedet, kun udstedes ét supplerende certifikat pr. aktivt stof. Hvis det samme aktive stof således anvendes i forskellige former (pulver, væske, ...), kan der kun udstedes et enkelt certifikat og ikke lige så mange certifikater, som der er former på markedet. Det supplerende certifikat beskytter det aktive stof, der er til stede i produktets forskellige former eller præsentationer.

47. For det andet skal der mindes om, at det supplerende beskyttelsescertifikat ikke er en automatisk mekanisme, der giver ethvert patenteret produkt en ekstra beskyttelse på fem år. Udstedelsen af certifikatet og beregningen af dets varighed sker tilfælde for tilfælde afhængigt af varigheden af den patentbeskyttelse, der virkelig er gået tabt for produktet under udviklingen og proceduren for tilladelse til markedsføring. Selv om det supplerende certifikats gyldighedsperiode således maksimalt kan være på fem år, vil den være kortere, hver gang tilladelsen til markedsføring er udstedt mindre end 10 år efter indgivelsen af patentansøgningen for det tilsvarende produkt.

Certifikatets ikke automatiske karakter indebærer ligeledes, at patentmyndighederne ikke udsteder det for alle produkter, der kunne omfattes, men at det udstedes på anmodning til indehaveren af det grundpatent, der beskytter det pågældende produkt. I visse tilfælde (udvikling af et revolutionerende plantebeskyttelsesmiddel inden for den samme produktgruppe) kan patentets indehaver udtrykkeligt vælge ikke at udnytte sin ret til at ansøge om et supplerende certifikat og dermed lade produktet overgå til fri udnyttelse, når grundpatentet udløber.

Den valgte mekanisme indebærer, at den faktiske maksimale beskyttelse på 15 år (patentets restgyldighed + gyldigheden af det supplerende beskyttelsescertifikat) beregnes fra den første tilladelse til markedsføring i Unionen. Dette betyder, at beskyttelsen på 15 år kun vil blive opnået i den medlemsstat, hvor den første tilladelse til markedsføring udstedes. I hver af Unionens medlemsstater, hvor der senere udstedes en tilladelse til markedsføring, vil den samlede faktiske beskyttelsesperiode blive forkortet med den tid, der går mellem den første tilladelse til markedsføring i den første medlemsstat og enhver senere tilladelse.

48. For det tredje indebærer forslaget til forordning, at der skal ske en omfattende information af berørte tredjeparter -- herunder virksomheder der fremstiller generiske produkter -- i form af forskellige publikationer, der vedrører ansøgning, udstedelse eller afvisning af ansøgningen, certifikatets bortfald m.v. Firmaer, der fremstiller generiske produkter, vil derfor råde over de midler, der er nødvendige for at følge udviklingen på markedet for patenterede plantebeskyttelsesmidler, og de vil således ikke blive stillet over for en fuldbyrdet kendsgerning.
49. Endelig må det anerkendes, at den generiske industri i vidt omfang er afhængig af den forskningsbaserede industris succes, idet der ikke vil kunne eksistere nogen generisk industri, hvis den forskningsbaserede industri ikke udvikler nye plantebeskyttelsesmidler. Forskningens resultater i dag er en garant for en udbytterig generisk industri i morgen. Det supplerende certifikat skal bidrage til, at der udvikles nye plantebeskyttelsesmidler, der en dag vil kunne udnyttes af de generiske virksomheder.

B. DET SUPPLERENDE CERTIFIKATS VIRKNINGER PÅ PRISERNE PÅ PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

50. Et ømfindtligt problem i forbindelse med forslaget til forordning vedrører det supplerende certifikats virkning på priserne på plantebeskyttelsesmidler og dermed på landbrugsbedrifternes udgifter. I betragtning af landbrugets generelle situation er det rimeligt at overveje dette spørgsmål og svare præcist. På grundlag af de forskellige eksisterende skøn kan det konkluderes, at certifikatets virkning på priserne på plantebeskyttelsesmidler vil blive meget ringe.
51. Som nævnt ovenfor (punkt 46) vil den planlagte mekanisme ikke blive anvendt for alle plantebeskyttelsesmidler. Den berører ikke de 57 % af markedet, for hvilke patentet allerede er udløbet. Endvidere er udstedelse af et supplerende certifikat ikke automatisk, idet der sker en vurdering på grundlag af hvert enkelt produkts særlige situation.
52. Med hensyn til de plantebeskyttelsesmidler, der markedsføres efter forordningens ikrafttræden, vil der først kunne udstedes et supplerende certifikat for dem efter 10 år, dvs. ved udløbet af det grundpatent, der beskytter dem. I løbet af disse 10 år vil det supplerende certifikat ikke have nogen indflydelse på priserne på disse produkter. Med hensyn til overgangsordningen, der gælder for de produkter, der allerede er markedsført på tidspunktet for forordningens ikrafttræden, forsøger forordningen at finde en ligevægt mellem, hvad der er nødvendigt for at nå forslagetets mål, og hvad der med rimelighed kan accepteres af samfundet. Denne ligevægt skal findes, uden at det bliver muligt at udstede et supplerende certifikat for alle produkter, der befinder sig på markedet, men samtidig med at alle disse produkter ikke udelukkes fra overgangsordningen.
53. Hvis datoen den 1. januar 1985 tages som referencedato for overgangsbestemmelsen -- denne dato er afgørende for, hvor mange produkter, der allerede var markedsført på tidspunktet for forordningens ikrafttræden, og for hvilke der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat vil kun 37 plantebeskyttelsesmidler kunne omfattes af overgangsbestemmelsen svarende til 5,28 % af det samlede marked for plantebeskyttelsesmidler i Den Europæiske Union.

I dag svarer disse 37 stoffer til et marked i størrelsesordenen 285 mio. ECU. I almindelighed kan det anslås, at indførelse af generiske versioner af plantebeskyttelsesmidler (legale kopier af produkter, der ikke er beskyttet af et patent) medfører et prisfald på ca. 25 %. For de 37 stoffer, der er omfattet af overgangsbestemmelsen, er der udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat på i gennemsnit 2,5 år. Dette betyder, at det supplerende beskyttelsescertifikat medfører en forsinkelse på 2,5 år af et prisfald på ca. 25 % på et marked, der anslås til 285 mio. ECU, dvs. ca. 180 mio. ECU.

Denne udskydelse af prisfaldet -- og det er det det drejer sig snarere end om en reel "forhøjelse" af priserne -- der forårsages af indførelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat, skal udstrækkes over en periode på 10 år.

Dette skyldes, at de plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der udstedes tilladelse til markedsføring efter forordningens ikrafttræden, rent konkret først vil kunne omfattes af et supplerende beskyttelsescertifikat efter udløbet af det grundpatent, der beskytter dem, dvs. i gennemsnit 10 år senere.

I denne periode vil kun de plantebeskyttelsesmidler, der allerede er markedsført på tidspunktet for forordningens ikrafttræden, være omfattet.

Hvis de ekstra udgifter som følge af det supplerende beskyttelsescertifikat fordeles over 10 år, giver dette 18 mio. ECU om året. Dette beløb svarer til en forhøjelse af landbrugernes udgifter til køb af plantebeskyttelsesmidler på ca. 0,33 % om året. Ifølge EUROSTAT's oplysninger udgør landbrugernes udgifter til køb af plantebeskyttelsesmidler 6,2 % af deres samlede udgifter. Indførelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat vil øge dette tal til 6,2204 %, altså en ikke særlig stor stigning.

For industrien vil denne omsætningsforøgelse på ca. 6,25 % i forhold til markedet for de produkter, der er omfattet af overgangsordningen, kunne skaffe ekstra ressourcer, som vil begunstige forskningen. For hvert stof, der er omfattet af overgangsordningen, kan disse ekstra ressourcer anslås til 4,86 mio. ECU om året i den periode, hvor der ydes ekstra beskyttelse.

54. Det er klart, at det supplerende beskyttelsescertifikat ifølge sin natur vil få en indvirkning på priserne, der som påvist ovenfor er begrænset. Det skulle imidlertid sikre fortsat forskning i plantebeskyttelsesmidler i Europa og dermed muliggøre udvikling af produkter, der tager mere hensyn til miljøet, og som medvirker til et effektivt landbrug. Sådanne produkter er i øvrigt stærkt efterspurgt af landbrugerne.

C. MULTILATERAL ANVENDELSE AF DET SUPPLERENDE CERTIFIKAT

55. Ligesom forordning 1768/92 om lægemidler vil dette forslag til forordning kunne blive til fordel ikke kun for virksomhederne i Unionen, men også for virksomheder uden for denne. Som følge af den geografiske fordeling af den forskningsbaserede industri i plantebeskyttelsessektoren er kun de schweiziske, amerikanske og japanske virksomheder i realiteten berørt.
56. De forpligtelser, Den Europæiske Union har accepteret i forbindelse med GATT's Uruguay runde, hindrer, at det bliver anderledes. Artikel 3 i TRIPs-teksten (trade related aspects of intellectual property rights) indeholder en klausul vedrørende "national behandling", der forpligter de kontraherende parter i GATT til at sikre fysiske eller juridiske personer fra de øvrige kontraherende parter den samme behandling som den, de giver deres egne statsborgere.
57. Endvidere skal det nævnes, at de virksomheder fra Unionen, der fremstiller plantebeskyttelsesmidler, har gavn af genindførelsen af patenter i Japan og Korea og af fordelene ved det amerikanske patentsystem, hvor patentet varighed i virkeligheden er længere end den teoretiske gyldighedsperiode på 17 år som følge af beregningsmåden. I USA er patentets

gyldighedsperiode 17 år regnet fra udstedelsen af patentet og ikke fra ansøgningsdatoen, hvilket betyder, at enhver forsinkelse i patentudstedelsesproceduren (yderst hyppigt forekommende på grund af de juridiske procedurer i dette land) udskyder starttidspunktet for beskyttelsen og dermed forlænger den faktiske beskyttelse, der opnås.

58. Hvis referencedatoen for overgangsbestemmelsen er den 1. januar 1985, er under 10 af de ca. 30 produkter, der er berørt, ifølge de foreliggende skøn af amerikansk oprindelse, mens resten er af europæisk oprindelse. Det er således klart, at fordelene ved den planlagte foranstaltning ikke vil være større for virksomheder, der ikke er hjemmehørende i Den Europæiske Union. På et åbent marked vil den blive anvendt for både virksomheder fra Unionen og fra tredjelande.

FJERDE DEL: NÆRMERE DETALJER VEDRØRENDE GENNEMFØRELSEN AF DEN FORESLÅEDE FORANSTALTNING OG BESKRIVELSE AF DENNE

A. DET SUPPLERENDE CERTIFIKATS FUNKTION

59. Det supplerende beskyttelsescertifikat er industriel ejendomsret sui generis, der har virkning fra udløbet af den lovfæstede gyldighedsperiode for det grundpatent, der beskytter en opfindelse vedrørende plantebeskyttelsesmidler. De nærmere bestemmelser vedrørende udstedelse af certifikatet og dets varighed er harmoniseret på EU-plan, selv om certifikaterne udstedes af de nationale patentmyndigheder. Til det samme plantebeskyttelsesmiddel, der er patenteret og kan markedsføres i flere medlemsstater, svarer et tilsvarende antal certifikatansøgninger, der er indgivet til patentmyndighederne. På nationalt niveau ligger kompetencen hos patentmyndighederne i den medlemsstat, som har udstedt eller for hvilken grundpatentet er blevet udstedt, og hvor der er givet tilladelse til markedsføring.
60. Det supplerende certifikat gælder for ethvert patent på nationalt niveau, hvad enten det er udstedt på grundlag af en national lov, München-konventionen eller senere Luxembourg-konventionen om indførelse af et EU-patent. Kun lovgivning på EU-plan i form af en forordning gør det muligt at nå den nødvendige harmoniseringsgrad på dette tredobbelte niveau.
61. Som det blev besluttet for lægemidler i 1992, tager dette forslag til forordning sigte på at harmonisere betingelserne for udstedelsen af de supplerende certifikater og disses gyldighedsperiode; der indføres ikke bestemmelser om en enkelt indgivelsesprocedure eller et særligt organ, der specielt har til opgave at udstede supplerende certifikater på EU-niveau.
62. For at opretholde så fuldstændig harmoni som muligt inden for industriel ejendomsret mener Kommissionen, at et forslag vedrørende indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler i princippet ikke bør afvige fra det, der blev vedtaget ved Rådets forordning 1768/92 for lægemidler.
- Dette indebærer, at de grundlæggende regler, proceduren og mekanismen i sin helhed i forbindelse med det supplerende beskyttelsescertifikat, navnlig dets gyldighedsperiode, bør være identiske. Dette synspunkt blev i øvrigt delt af gruppen af nationale eksperter vedrørende industriel ejendomsret, der på Kommissionens initiativ holdt møde den 1. oktober 1992. De få ændringer i forhold til forordning 1768/92 omtales under den detaljerede gennemgang af bestemmelserne (se femte del).
63. I sektoren for plantebeskyttelsesmidler er det på grund af de meget høje forskningsomkostninger sædvanlig praksis at beskytte enhver opfindelse i alle Unionens medlemsstater (i realiteten er beskyttelsen i almindelighed endda mere omfattende, idet patentansøgningerne omfatter hele den industrialiserede verden). For Den Europæiske Unions vedkommende betyder

dette, at det samme plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet i alle medlemsstater, vil få sin beskyttelse forlænget med højst fem år, og at denne beskyttelse udløber på præcis samme dag i hele Unionen. Dette forslag er en vægtig faktor med henblik på harmonisering af den måde, beskyttelsen af opfindelser vedrørende plantebeskyttelsesmidler fungerer på, og i kraft af konkurrencen et middel til at sikre, at det indre marked realiseres og fungerer tilfredsstillende.

64. At genskabe betingelser for plantebeskyttelsesmidler svarende til dem, der ville gælde, hvis der ikke fandtes en godkendelsesordning, betyder, at der genskabes de samme betingelser som dem, der gælder for de øvrige tekniske sektorer, der ikke skal godkendes. Kommissionen anslår til fem år den gennemsnitsperiode, der går fra datoen for indgivelsen af licensansøgningen til markedsføringen af et givet produkt. Den således beregnede varighed af beskyttelsen af certifikatet (den "tabte" beskyttelsesperiode pr. patent minus fem år) begynder dagen efter det lovfæstede udløb af grundpatentet).

Hvis man til grundpatentets faktiske beskyttelsesperiode -- dvs. perioden fra tilladelsen til markedsføring indtil patentets udløb -- lægger certifikatets beskyttelsesperiode -- den tabte periode minus fem år opnås en **samlet** faktisk beskyttelse af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel på højst 15 år regnet fra den første tilladelse til markedsføring i Unionen.

B. RETSGRUNDLAG

65. En forskellig beskyttelsesperiode i hver af Unionens medlemsstater for plantebeskyttelsesmidler ville hindre disses frie bevægelighed på det indre marked og fordreje konkurrencevilkårene.

Indførelse af en ens og tilstrækkelig beskyttelsesperiode for resultaterne af forskningen i plantebeskyttelsesmidler vil automatisk rette op på funktionsforstyrrelserne på det indre marked, tilskynde til innovation og tekniske fremskridt på unionsplan og fremme samhandelen inden for Unionen med plantebeskyttelsesmidler. I kraft af beregningsreglerne vil certifikatet endvidere have en betydelig harmoniserende virkning og vil lette den frie bevægelighed for plantebeskyttelsesmidler, idet beskyttelsen af et patenteret produkt, for hvilket der er udstedt certifikater i flere eller alle medlemsstater, udløber samme dag i hele Unionen.

Med dette forslag oprettes der imidlertid ikke på EU-niveau et nyt organ, der udsteder certifikater; disse udstedes af de nationale patentmyndigheder.

Kommissionen foreslår at anvende EF-traktatens artikel 100 A som retsgrundlag for dette forslag.

Ved udarbejdelsen af forslaget har Kommissionen taget skyldigt hensyn til bestemmelserne i traktatens artikel 7 C, og den har konstateret, at der ikke er grund til at fastsætte sær - eller undtagelsesbestemmelser for øjeblikket.

Kommissionen har ligeledes undersøgt spørgsmålet om det høje beskyttelsesniveau, der kræves inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse i henhold til traktatens artikel 100 A, stk. 3. Med henblik på at indføre et højt beskyttelsesniveau, der både opfylder det indre markeds krav og behovet for at tilvejebringe et retsgrundlag, der fremmer en harmonisk udvikling af forskningen i sektoren for plantebeskyttelsesmidler, må varigheden af den faktiske beskyttelse af opfindelser vedrørende plantebeskyttelsesmidler harmoniseres til 15 år regnet fra den første tilladelse til markedsføring i Unionen.

FEMTE DEL: GENNEMGANG AF DE ENKELTE BESTEMMELSER

Artikel 1

66. Begrebet "plantebeskyttelsesmiddel" er defineret i artikel 2 i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Begreberne "stoffer", "aktive stoffer" og "præparater", som ligeledes er defineret i direktiv 91/414/EØF er med til at lette identifikationen af, hvad definitionen af plantebeskyttelsesmidler dækker.

Men eftersom patentordninger og ordningerne med markedsføringstilladelser har forskellige mål, må det understreges, at betegnelsen "produkt" i forbindelse med certifikatet ikke skal forstås som et agrokemisk produkt eller et plantebeskyttelsesmiddel i ordets brede betydning, således som det udbydes til salg til den endelige forbruger, men derimod i den snævre betydning som aktivt stof eller sammensætning af kendte aktive stoffer i et plantebeskyttelsesmiddel.

Med hensyn til "grundpatent" præciseres det, hvilken opfindelseskategori der vil kunne tjene som grundlag for et certifikat. Der er ingen undtagelsesbestemmelser i forslaget. Enhver form for forskning, der udføres vedrørende plantebeskyttelsesmidler under forudsætning af, at den fører frem til en ny opfindelse, der vil kunne patentbeskyttes hvad enten der er tale om et nyt produkt, et nyt præparat, en ny proces til fremstilling af et nyt eller allerede kendt produkt, en ny anvendelse af et nyt eller allerede kendt produkt eller en ny sammensætning, der indeholder et nyt eller allerede kendt produkt -- skal fremmes, uden at der udøves diskrimination, og skal kunne meddeles et supplerende beskyttelsescertifikat, såfremt samtlige øvrige betingelser i forordningsforslaget er opfyldt.

Det er op til indehaveren af patenter vedrørende produktet, præparatet, processen til fremstilling af et produkt, anvendelsen af et produkt eller sammensætningen, der indeholder produktet, at vælge hvilket af disse patenter, der skal betragtes som "grundpatent" i forbindelse med udstedelsen af et supplerende certifikat.

Artikel 2

67. I denne artikel fastsættes forslagets anvendelsesområde. Dette omfatter ethvert produkt, der både er patentbeskyttet og hvortil den forud for markedsføringen skal meddeles en administrativ tilladelse hertil.

Ved at præcisere, at den tilladelse, der sigtes til, er den, der er omhandlet i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret, fremgår det, at forslaget kun gælder plantebeskyttelsesmidler, der har fået en markedsføringstilladelse i henhold til gældende EU-bestemmelser eller nationale bestemmelser.

Hvad angår de tolv EU-medlemsstater trådte direktiv 91/414/EØF i kraft i juli 1993. Imidlertid administreres ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er indgivet i medlemsstaterne inden denne dato på grundlag af de relevante bestemmelser i de forskellige nationale bestemmelser, også efter udstedelsen på grundlag af de pågældende nationale bestemmelser og ikke ifølge direktiv 91/414/EØF. Det skyldes, at der kan gå flere år mellem ansøgningen om markedsføringstilladelse og meddelelsen heraf. Derfor indeholder forslaget bestemmelser om, at også produkter, der hører under nationale bestemmelser -- nemlig dem, der er indgivet ansøgninger om markedsføringstilladelse for, inden direktiv 91/414/EØF trådte i kraft -- kan meddeles et supplerende certifikat på de betingelser, der er fastsat i forslaget.

Hvad angår de kommende EU-lande tager forslaget højde for udvidelse af EU, idet det præciseres, at der for ethvert produkt, der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for inden ikrafttrædelsen af direktiv 91/414/EØF i den pågældende medlemsstat, kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat på de betingelser, der er fastsat i forslaget. Hvis således et nye land bliver medlem af EU, får direktiv 91/414/EØF i den pågældende medlemsstat en ikrafttrædelsesdato, der ligger senere end de nuværende EU-landes. Det kan forekomme, at den markedsføringstilladelse, der er meddelt i den nye medlemsstat, er den første markedsføringstilladelse i EU. Den bør derfor også kunne danne grundlag for et supplerende certifikat. Forslaget tager højde for en sådan situation.

Da karakteren af den lovgivning, der fører til patentbeskyttelse, ikke angives, følger det, at forslaget gælder for ethvert plantebeskyttelsesmiddel, som er omfattet af patentbeskyttelse i enhver medlemsstat, hvad enten der er tale om et nationalt patent, et europæisk patent, eller, når dette indføres, et EU-patent.

Forslaget dækker således udelukkende patentbeskyttede produkter. I forbindelse med det indre marked foreslås en løsning i lighed med den, der findes i forordning (EØF) nr. 1768/92 om lægemidler, hvor det gælder om at undgå den absurde situation, hvor der for et nyt plantebeskyttelsesmiddel i én og samme medlemsstat kan -- henholdsvis ikke kan udstedes et supplerende certifikat, alt efter om det er beskyttet ved et nationalt eller et europæisk patent.

Dette krav om harmonisering på dobbeltniveau, sammenholdt med sagens hastende karakter, der skyldes den konstante stigning i den tid, det tager at få en tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, medfører, at der skal vedtages en juridisk løsning, der sikrer en sådan harmonisering og giver mulighed for en enkel og hurtig gennemførelse heraf. Det foreslås derfor, at der anvendes en ordning som den, der siden den 2. januar 1993 har været gældende for lægemidler, nemlig et supplerende beskyttelsescertifikat, for hvis udstedelse der i samtlige EU-lande gælder de samme vilkår og betingelser.

Artikel 3

68. I denne artikel fastsættes de materielle betingelser, der skal opfyldes, for at der kan udstedes et certifikat for et produkt.

Eftersom certifikatet er et nationalt dokument, skal de nærmere betingelser vurderes i forhold til den medlemsstat, hvor ansøgningen om certifikat indgives, og på grundlag af tidspunktet for indgivelse af denne ansøgning.

Det skal først og fremmest fastslås, om produktet er beskyttet af et gyldigt patent. Dette patent er grundlaget for certifikatet som anført i forslaget.

Det kan forekomme, at produktet er beskyttet af flere patenter, f.eks. af et produktpatent og af et patent, der vedrører produktets fremstillingsproces. I så tilfælde er det indehaveren af de pågældende patenter, der skal vælge, hvilket af patenterne, der skal tjene som grundpatent. Dette valg er særdeles vigtigt, da genstand for og rækkevidden af den beskyttelse, som certifikatet giver, begrænses af henholdsvis grundpatentets genstand og rækkevidde.

Til produktet skal der være meddelt en gyldig markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 91/414/EØF. Direktivet omfatter en tilladelsesprocedure i to etaper: Først omfatter tilladelsen kun plantebeskyttelsesmidler, som indeholder bestemte aktive stoffer, der er med på en EU-liste over tilladte aktive stoffer; dernæst skal der til det endelige produkt inden den egentlige markedsføring meddeles en egentlig markedsføringstilladelse. Kun for de plantebeskyttelsesmidler, der har gennemgået disse to etaper, kan der udstedes et supplerende certifikat.

På grund af de særlige forhold i forbindelse med den måde, plantebeskyttelsesmidlerne registreres på (lang tid mellem indgivelsen af ansøgningen og medlemsstaternes kompetente myndigheders udstedelse af tilladelsen), er det desuden nødvendigt at fastsætte, at et produkt, til hvilket der er meddelt tilladelse på grundlag af en tilsvarende bestemmelse i national ret også er omfattet af forslaget.

Det forekommer hyppigt, at der til det samme produkt successivt meddeles flere markedsføringstilladelser, bl.a. hver gang der foretages en ændring, som påvirker doseringen, sammensætningen og anvendelsen, samt hver gang der udvikles en ny anvendelse af produktet. I så tilfælde er det kun den første markedsføringstilladelse for produktet i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, der tages i betragtning i overensstemmelse med forslaget, især med henblik på beregningen af den frist på 6 måneder, som indehaveren af grundpatentet har til at indgive en ansøgning om udstedelse af certifikat. Hvis denne første tilladelse i øvrigt også er den første tilladelse til markedsføring af produktet i EU, tjener den som eneste reference for samtlige medlemsstater med henblik på beregningen af gyldighedsperioden for hvert af de certifikater, der udstedes i hver medlemsstat for samme produkt (jf. artikel 13).

Endelig må produktet ikke tidligere have været gjort til genstand for et certifikat i den pågældende medlemsstat. Formålet med certifikatet er at fremme forskningen i nye plantebeskyttelsesmidler, og den ved certifikatet

givne beskyttelsesperiode, kombineret med patents effektive beskyttelsesperiode, er tilstrækkelig land til, at investeringerne i forskningen kan afskrives. Af hensyn til den nødvendige balance mellem interesser, ville det ikke være acceptabelt, hvis den samlede beskyttelsesperiode for et og samme produkt kunne overskrides. Dette kunne imidlertid blive resultatet, hvis det samme produkt kunne gøres til genstand for flere successive certifikater.

Dette medfører, at man definerer "produkt" som anført i artikel 2 i strengeste forstand. I det omfang, der allerede er blevet udstedt certifikat gældende for det aktive stof, vil der ikke atter kunne udstedes et nyt certifikat gældende for det samme stof, uanset hvilke ændringer der har fundet sted vedrørende andre elementer i plantebeskyttelsesmidlet (anvendelse af et andet salt, andre tilsætningsstoffer, anderledes dispenseringsform osv.)

Til slut skal det understreges, at såfremt der for et og samme produkt i en given medlemsstat er meddelt flere patenter og flere markedsføringstilladelser, vil der kun kunne udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for dette produkt på grundlag af et enkelt patent og en enkelt markedsføringstilladelse, nemlig den, der tidsmæssigt set blev udstedt først i den pågældende stat (den først udstedte tilladelse til markedsføring i EU har kun betydning for beregningen af en ensartet gyldighedsperiode for forskellige certifikater, der vedrører samme produkt).

Artikel 4

69. Det supplerende beskyttelsescertifikat er et særligt beskyttelsesinstrument, efter som det både er betinget af en markedsføringstilladelse (den først meddelte i den pågældende medlemsstat) og af et tidligere patent (grundpatentet). Dette fremgår allerede af betingelserne for erhvervelse af certifikatet, hvor der både kræves, at grundpatentet er gyldigt og at tilladelsen er gyldig; i modsat fald vil certifikatet være ugyldigt.

Afgrænsningen af den af certifikatet beskyttede genstand viser ligeledes denne dualitet, eftersom den beskyttelse, certifikatet yder, er under en dobbelt begrænsning.

Det forekommer således ofte inden for sektoren for plantebeskyttelsesmidler, at et patent beskytter en produktgruppe, der er lavet efter samme formel. Imidlertid er det kun visse af disse produkter, der i sidste ende vil blive udviklet, og hvoraf måske kun et enkelt kommer på markedet. I så tilfælde dækker certifikatet kun det af tilladelsen dækkede produkt, og ikke samtlige produkter, der er beskyttet af patentet.

Parallelt hermed vil det produkt, for hvilket der er meddelt markedsføringstilladelse, på sin side være begrænset af den i grundpatentet beskyttede genstand. I det tilfælde, hvor grundpatentet beskytter en sammensætning X, vil certifikatet -- såfremt det produkt, til hvilket der er meddelt markedsføringstilladelse, består af en kombination af sammensætning X sammen med et andet aktivt stof -- kun beskytte sammensætningen X.

I øvrigt beskytter certifikatet kun det produkt, som tilladelsen dækker, nemlig produktet i snæver betydning, således som der er defineret i artikel 2.

Endelig viser certifikatets dobbelte tilknytning dels til grundpatentet, dels til markedsføringstilladelsen, sig ligeledes gennem den forbindelse, der skabes mellem den ydede beskyttelse og produktets anvendelse. Et patent for et nyt produkt beskytter normalt produktet 100 %, således at enhver anvendelse af det patenterede produkt -- selv en anvendelse, der ikke er forudset, udgør en patentkrænkelse, dvs. at det beskytter alle tænkelige anvendelser af det pågældende produkt.

Certifikatet giver ikke en sådan beskyttelse. Certifikatets tilknytning til ordningen med markedsføringstilladelser medfører, at beskyttelsesgenstanden er det produkt, der er omfattet af den første tilladelse, samtidig med at den er begrænset til de anvendelser, der successivt er blevet meddelt tilladelse til før udløbet af beskyttelsescertifikatet.

Plantebeskyttelsesmiddelvirksomhederne udvikler hyppigt nye anvendelsesformer på grundlag af samme produkt, for hvilke der meddeles nye markedsføringstilladelser. Markedsføringstilladelsen meddeles mange år efter indgivelsen af patentansøgningen, og i den mellemliggende periode har plantebeskyttelsesmidlet været underkastet en lang række forsøg med henblik på at finde frem til en eller flere nye specifikke anvendelser. Under disse vilkår forekommer det logisk at lade certifikatet omfatte de successive anvendelser, som tilladelserne dækker.

At kun de anvendelser, som henhører under området for plantebeskyttelsesmidler, således som fastlagt i direktiv 91/414/EØF, er omfattet af certifikatets beskyttelse (en tilladt anvendelse af et produkt som f.eks. tilsætning til foder vil ikke falde ind under certifikatets beskyttelse).

Den beskyttelse, certifikatet giver, er endvidere begrænset af grundpatentets beskyttelsesgenstand. Såfremt der er tale om et produktpatent, har den patentmæssige begrænsning ikke nogen betydning, eftersom denne form for patent beskytter enhver anvendelse af produktet. Er der derimod tale om et anvendelsespatent, vil certifikatet kun beskytte den eller de anvendelser, der er omfattet af patentkravene, dog under forudsætning af at der for disse anvendelser er blevet meddelt tilladelse inden grundpatentets udløb.

Artikel 5

70. Certifikatet har de samme virkninger som grundpatentet for så vidt angår beskyttelsesgenstanden, som er nærmere fastlagt i artikel 4. Patentretten har indtil dato været det bedste instrument til stimulering af forskningen. Det er derfor ikke overraskende på baggrund af det mål, som man søger at nå gennem nærværende forordning, at certifikatet giver de samme rettigheder som patentet -- omend i øvrigt også med de samme begrænsninger.

Når der er tale om et grundpatent, hvor patentkravet omfatter et produkt som sådant, er de rettigheder, som certifikatet giver, de samme som dem, patentet

giver, dog således at certifikatets beskyttelse kun omfatter den eller de anvendelser af produktet, der er givet tilladelse til inden patentets udløb.

På samme måde gælder det, at når grundpatentet er et anvendelsespatent, er de rettigheder, certifikatet giver, de samme som dem, patentet giver -- omend begrænset til den anvendelse, som patentkravet omfatter, og som der er givet tilladelse til inden patentets udløb.

Er der endelig tale om et grundpatent, hvor patentkravet omfatter en produktfremstillingsproces, er de rettigheder, som certifikatet giver, de samme som dem, patentet giver -- omend også her begrænset til den proces, der anvendes til fremstilling af det tilladte produkt. Rettigheder udvides til også at omfatte produktet som sådan i det omfang, der i den for grundpatentet gældende lovgivning er hjemlet, at beskyttelse af en fremstillingsproces for et nyt produkt også gælder det produkt, der er det direkte resultat af denne proces.

Certifikatet er endelig underkastet de samme begrænsninger som dem, der gælder for grundpatentet. De begrænsninger, der indrømmes til fordel for handlinger udført til private eller ikke-kommercielle formål, samt forsøgsmæssig virksomhed, der vedrører certifikatets genstand, eller eventuel tvangsblicens herpå, er nogle af de begrænsninger i det ved certifikatet indrømmede rettigheder, som accepteres i det omfang, grundpatentet er underkastet samme begrænsninger.

Artikel 6

71. Retten til at ansøge om et supplerende certifikat tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes retsefterfølger, som kan vælge at benytte sig af denne ret eller ej.

Artikel 7

72. Denne artikel indeholder bestemmelser om, hvornår ansøgningen om certifikatet skal indgives.

Der er fastsat en frist på 6 måneder efter meddelelsen af den første markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat. En sådan løsning tilgodeser endvidere de involverede interesser, nemlig patentindehaverens, idet denne i givet fald kan give afkald på certifikatet, såfremt det viser sig, at hans produkt ikke kan klare sig på markedet; endvidere også tredjemands interesser, som på et så tidligt tidspunkt som muligt er interesseret i at vide, om det pågældende produkt efter udløbet af grundpatentet vil blive beskyttet af et certifikat eller ej.

Der er i øvrigt ingen grund til at frygte, at ordningen vil få en så bred anvendelse, at ansøgninger om certifikat systematisk indgives efter hver markedsføringstilladelse, idet de i artikel 3 fastsatte betingelser for erhvervelse heraf er rigoristiske og kun tillader, at der udstedes et certifikat pr. produkt.

Det kan ske, at markedsføringstilladelsen meddeles, inden der er blevet udstedt et grundpatent, bl.a. når der er tale om bioteknologiske produkter, hvor ansøgningen om et patent kan bero temmelig længe, inden den bliver behandlet, og i så tilfælde løber fristen på 6 måneder fra det tidspunkt, patentet udstedes, og ikke fra det tidspunkt, markedsføringstilladelsen meddeles.

Artikel 8

73. Denne artikel indeholder bestemmelser om, hvilke oplysninger ansøgningen skal indeholde.

Der kræves kun få dokumenter. Ud over selve begæringen skal der fremlægges en kopi af den første tilladelse til markedsføring af produktet i den pågældende medlemsstat. Dette gør det muligt at identificere produktet. Hvis denne tilladelse ikke samtidig er den første tilladelse til markedsføring i EU, er det nødvendigt ligeledes at vedlægge en kopi af første tilladelse, idet beregningen af certifikatets beskyttelsesperiode i samtlige medlemsstater, hvor der ansøges om certifikat, foretages på grundlag af denne første tilladelse.

Oplysninger, der tjener til at identificere grundpatentet, skal ligeledes vedlægges.

Den certifikatsudstedende myndighed skal kontrollere, at en eller flere tilladelser og patentet dækker det samme produkt.

Endelig skal ansøgningen indeholde et kort beskrivelse af produktets egenskaber, jf. bilag II, afsnit A.1 eller B.1, i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret i en medlemsstat. Det er disse egenskaber, der gør det muligt at karakterisere produktet som plantebeskyttelsesmiddel, hvorfor de bidrager til at beskrive produktet bedre. Der er her desuden tale om et krav, der er let at opfylde, eftersom alle erfaringer vedrørende produktet er blevet gjort.

Artikel 9

74. Ansøgning om certifikat skal indgives til medlemsstaternes patentmyndigheder. Den kompetente patentmyndighed er den, der er hjemmehørende i den stat, der har udstedt den første markedsføringstilladelse gældende i den stat. For de samme plantebeskyttelsesmidler, til hvilke der er meddelt patent og markedsføringstilladelse i flere medlemsstater, skal der indgives et tilsvarende antal certifikatansøgninger til de respektive patentmyndigheder.

Ansøgningen om certifikat skal offentliggøres på foranledning af patentmyndigheden. Formålet hermed er at sikre, at tredjemand informeres hurtigst muligt.

Artikel 10

75. Denne artikel vedrører betingelserne for udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning herom.

Den anførte procedure er enkel, gennemførelsen heraf skulle ikke give anledning til særlige vanskeligheder. Enhver patentmyndighed skal bl.a. have mulighed for at kunne verificere, om de i artikel 3 anførte betingelser for udstedelse af et certifikat er opfyldt. Der kan eventuelt etableres kontakt mellem den patentudstedende myndighed og den myndighed, der har til opgave at udstede markedsføringstilladelser, såfremt det måtte vise sig at være hensigtsmæssigt.

Artikel 11

76. For at sikre at tredjemand informeres bedst muligt skal meddelelsen om udstedelse af eller afslag på certifikatet offentliggøres. Meddelelsen skal indeholde en række oplysninger, der tager sigte på at give tredjemand så fuldstændige oplysninger som muligt.

Artikel 12

77. I henhold til denne artikel kan medlemsstaterne foreskrive, at der for et certifikat betales årsafgifter til dets opretholdelse. Det tilkommer medlemsstaterne at fastsætte afgiftens beløbsmæssige størrelse i tilfælde af, at de vælger at fastsætte afgifter. Såfremt betaling ikke finder sted, vil dette medføre, at certifikatet bortfalder.

Artikel 13

78. Certifikatets beskyttelsesperiode fastsættes på grundlag af flere forskellige faktorer.

For det første skal beskyttelsesperioden være så lang, at den opfylder forslagens målsætninger. I denne forbindelse er det vigtigt at sikre, at forskningen i plantebeskyttelsesmidler ikke diskrimineres og dermed gives sådanne betingelser, der svarer til dem, den ville have haft, dersom plantebeskyttelsesmidler ikke var underkastet et krav om forudgående markedsføringstilladelse.

Certifikatets beskyttelsesperiode for ét og samme produkt i flere medlemsstater skal beregnes ud fra præcise referencedatoer, hvilket bl.a. indebærer, at alle supplerende beskyttelsescertifikater for ét og samme produkt i forskellige medlemsstater udløber den samme dato i hele EU. Forordningsforslaget får således harmoniserende virkning i hele EU for plantebeskyttelsesmidlernes beskyttelsesperiode. Denne harmonisering betyder også, at et givet plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af supplerende certifikater, overgår til offentlighedens fælleseje den samme dag i

alle medlemsstaterne, hvilket ikke er tilfældet under den nuværende patentordning.

Men det er ligeledes bydende nødvendigt at tage hensyn til andre mål i EU-politikken og således undgå, at gyldighedsperioden for beskyttelse af plantebeskyttelsesmidler bliver af en sådan længde, at den vil kunne hindre virkeliggørelsen af disse mål.

Endelig skal ordningen forblive enkel og samtidig skabe en vis balance mellem alle de involverede interesser.

Kommissionen foreslår derfor at beregne beskyttelsescertifikatets gyldighedsperiode på grundlag af den "tabte" patentbeskyttelsesperiode, dvs. det tidsrum, der er forløbet fra indgivelse af patentansøgningen og indtil datoen for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i EU.

Da datoerne for markedsføringstilladelse for et og samme plantebeskyttelsesmiddel i de enkelte medlemsstater er forskellige, er situationen den, at jo senere en tilladelse er givet, jo kortere vil den effektive beskyttelsesperiode være. Kommissionens politik med hensyn til tilladelser bør ikke desto mindre gå ud på at reducere forskellene mellem medlemsstaterne og dermed i praksis nå frem til en harmonisering af de effektive beskyttelsesperioder for plantebeskyttelsesmidler.

Gives plantebeskyttelsesmidler sådanne vilkår, som ville gælde for dem, såfremt der ikke var noget krav om tilladelse, ville det være ensbetydende med at give dem de vilkår, der gælder for andre teknologiske sektorer, som ikke er underkastet en ordning med markedsføringstilladelser. Kommissionen skønner, at det gennemsnitlige tidsrum, der forløber fra datoen for indgivelse af ansøgning om patent, og indtil produktet udbydes på markedet, er på 5 år. Certifikatets således beregnede gyldighedsperiode (den "tabte" patentbeskyttelsesperiode minus 5 år) har virkning fra dagen efter grundpatentets udløb.

Det skal understreges, at såfremt man til den effektive resterende periode for grundpatentet -- dvs. den, der går fra meddelelsen af markedsføringstilladelsen indtil patentets ophør -- lægger certifikatets beskyttelsesperiode -- nemlig den tabte periode minus 5 år -- opnår man en samlet effektiv beskyttelse for det pågældende på højst 15 år, hvilket ifølge Kommissionen udgør beskyttelsens minimumslængde, under hvilken det ikke ville være muligt at nå de mål, som dette forslag sigter mod.

Det skal endelig præciseres, at der i forslaget endvidere er fastsat en tidsgrænse, hvorefter plantebeskyttelsesmidlet overgår til offentlighedens fælleseje. Certifikatets gyldighedsperiode kan nemlig ikke overstige 5 år regnet fra det tidspunkt, hvor det får retsvirkning.

Denne forenklede mekanisme gør det ikke muligt at tage hensyn til visse særlige faktorer, bl.a. det forhold, at det evt. har krævet en stor indsats fra det produktudviklende firmas side at gennemføre de forsøg, der har været nødvendige for at opnå markedsføringstilladelsen. Forslaget begrænser

således certifikatets gyldighedsperiode i de tilfælde, hvor tilladelsen er blevet givet på et meget sent tidspunkt. En tilladelse, der f.eks. er erhvervet 18 år efter indgivelsen af patentansøgningen, bevirker ikke, at der udstedes et certifikat med en gyldighedsperiode på 13 år (18-5), men at der i stedet udstedes et certifikat med en gyldighedsperiode på 5, hvorefter der ikke længere er nogen beskyttelse.

Fastsættelsen af certifikatets maksimale gyldighedsperiode til 5 år har altså en begrænsende virkning, når markedsføringstilladelsen for et plantebeskyttelsesmiddel meddeles mere end 10 år efter indgivelsen af patentansøgningen, hvilket ellers er et gennemsnitligt tidsrum. En tilladelse, der meddeles 12 år efter patentansøgningen, udløser altså ikke et certifikat for 7 år (12-5), men kun et certifikat for højst 5 år.

Artikel 14

79. I denne artikel fastsættes der fire tilfælde, hvor certifikatet bortfalder: certifikatet udløber af sig selv, indehaveren af certifikatet giver afkald på certifikatet, årsgebyrerne betales ikke, samt når produktet ikke længere er omfattet af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med EU-reglerne.

Artikel 15

80. Forordningsforslaget indeholder også bestemmelser om de grunde, der kan føre til certifikatets ugyldighed. Ugyldighed indtræder i tre tilfælde:

- 1) Certifikatet er ugyldigt, såfremt de i artikel 3 omhandlede bestemmelser for udstedelse af certifikat ikke overholdes. Der er bl.a. tale om tilfælde, hvor markedsføringstilladelsen ikke er gyldig eller ikke er den første markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, samt andre tilfælde, hvor grundpatentet ikke længere er gyldigt på det tidspunkt, hvor der indgives ansøgning om certifikat, samt endelig tilfælde, hvor der udstedes flere certifikater i den samme medlemsstat for det samme produkt. I sidstnævnte tilfælde er det således kun det certifikat, der udstedes i forbindelse med den første markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, der er gyldigt.
- 2) Certifikatet er ugyldigt, hvis grundpatentet ikke er gyldigt ved udløbet af grundpatentet lovhjemlede gyldighedsperiode. I det omfang opretholdelsen af et patent indtil dets gyldighedsperiodes udløb udgør en indikator for værdien af det produkt, det beskytter, spiller denne ugyldighedsgrund en betydelig selektiv rolle. Endvidere er den eksklusive beskyttelse, som certifikatet i en given periode yder, kun legitim i det omfang, det produkt, der er genstand for certifikatet, ikke blot opfylder selve betingelserne for udstedelse af et certifikat (artikel 3), men ligeledes selve betingelserne for grundpatentets patenterbarhed. Dette er grunden til, at det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser om, at et certifikat er ugyldigt, såfremt grundpatentet -- eller i det mindste den del af grundpatentet, der svarer til det produkt, der er dækket af et certifikat --

er blevet kendt ugyldigt. Det er derfor nødvendigt at fastsætte en udtrykkelig bestemmelse om, at der kan fremsættes ansøgning om annullation af grundpatentet med henblik på annullation af certifikatet, selv efter udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode.

- 3) Certifikatet er ugyldigt, hvis genstanden, som det beskytter, ikke er omfattet af grundpatentet. Man bør nemlig undgå, at et givet produkt, der ikke er patentbeskyttet, tillægges en eksklusiv beskyttelse via et certifikat uden at opfylde selve betingelserne for og kravene til patentbeskyttelse. Denne ugyldighedsgrund tager således udgangspunkt i det samme princip som den tidligere nævnte ugyldighedsgrund. Det skal understreges, at såfremt certifikatets genstand kun delvis er dækket af grundpatentet, kan certifikatet erklæres ugyldigt i form af en tilsvarende begrænsning af certifikatet, hvilket er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Endelig indeholder artiklen bestemmelser om, at enhver person kan anmode om, at certifikatet erklæres ugyldigt af den myndighed, der har udstedt dette, dvs. den patentudstedende myndighed. Den patentudstedende myndigheds afgørelse kan påklages, jf. artikel 12.

Artikel 16

81. Med henblik på bred information af tredjemand indeholder forslaget bestemmelser om, at der skal offentliggøres en meddelelse om certifikatets bortfald eller ugyldighed.

Artikel 17

82. Denne artikel indeholder bestemmelser om, at afgørelser, der er truffet af den patentudstedende myndighed, til hvem ansøgningen om certifikat er blevet indgivet, er underkastet de samme regler vedrørende klageadgang, der er fastsat i den nationale lovgivning for tilsvarende afgørelser, der træffes vedrørende patenter. Der er her tale om en nødvendig juridisk garanti, hvor man henviser til de bestemmelser, der er fastsat i den nationale patentlovgivning i den medlemsstat, hvor certifikatet er blevet udstedt.

Artikel 18

83. I det omfang, der findes procedurebestemmelser i forordningsforslaget, anvendes disse. I modsat fald finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, anvendelse, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for certifikaterne.

Indsigelsesprocedurer vedrørende et meddelt certifikat er udelukket.

Artikel 19

84. Under anvendelse af lovgivningens almindelige regler finder forordningsforslaget anvendelse på ethvert produkt, der er beskyttet ved et gyldigt patent, men for hvilket der endnu ikke er meddelt tilladelse til markedsføring.

Desuden skal overgangsregler fastlægges, om produkter hvortil der allerede er meddelt godkendelse ved forordningens ikrafttræden, hvilket er et punkt i forslaget, der er særdeles vigtigt og følsomt. Efter Kommissionens mening bør man respektere en række kriterier, hvis det skal lykkes at nå frem til en rimelig og hensigtsmæssig løsning.

Det er af afgørende betydning at sikre en vis ligevægt mellem de involverede interesser, hvis man ønsker en løsning, som alle kan acceptere, og i den forbindelse er det hverken målet at dække samtlige allerede markedsførte produkter eller at udelukke dem alle.

I det fremlagte forslag gælder det om at undgå enhver forvridding af ordningen for markedsføringstilladelser, som ville kunne bevirke, at visse firmaer ville føle sig tilskyndet til at udsætte deres indgivelse af ansøgning om markedsføringstilladelse.

Endelig bør en løsning være så utvetydig, at alle virksomheder kan få mulighed for at fastlægge og udarbejde deres egen planlægning.

Derfor foreslår Kommissionen, at forordningsforslaget skal gælde for ethvert produkt, for hvilket der er meddelt tilladelse til markedsføring efter den 1. januar 1985, og hvis patent stadig gælder på forordningsforslagets ikrafttrædelsesdato.

Ved at fastsætte den 1. januar 1985 som eneste referencedato for meddelelse af den første markedsføringstilladelse, skulle den europæiske industri få mulighed for at indhente de udenlandske konkurrenters forspring. Når forordningen kan forventes at træde i kraft i begyndelsen af 1996, betyder det i øvrigt, at et produkt, for hvilket der var indgivet ansøgning om patent i 1972, kun vil kunne meddeles certifikat i det omfang, den tilsvarende markedsføringstilladelse er blevet udstedt mere end 9 år efter anmeldelsen (fra 1985).

Direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler trådte imidlertid først i kraft midt i 1993. Det betyder, at der kun for få af de produkter, der opfylder betingelserne i forordningsforslagets overgangsbestemmelser, findes en markedsføringstilladelse, der er meddelt i medfør af direktiv 91/414/EØF. Inden direktivet trådte i kraft, hørte procedurer for tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler under national lovgivning. Det må derfor fastsættes i overgangsbestemmelserne, at der til plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der er meddelt tilladelse efter den 1. januar 1985 enten i medfør af direktiv 91/414/EØF (få tilfælde) eller i medfør af en tilsvarende bestemmelse i national ret (de fleste tilfælde) kan

meddeles et supplerende certifikat, på betingelse af at de øvrige betingelser er opfyldt.

For at produkterne kan falde ind under overgangsordningen, skal de naturligvis stadig være beskyttet af et patent, der er gyldigt på forordningens ikrafttrædelsesdato.

Hvad angår overgangsordningen er det i forordningsforslaget fastsat, at ansøgningen om certifikat skal indgives senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

PROFIL AF SEKTOREN FOR PLANTEBESKYTTELSESMIDLER:

Den industri, der fremstiller kemiske produkter til landbruget, omfatter to hovedsektorer: gødning og kemiske produkter, der beskytter afgrøderne, også benævnt plantebeskyttelsesmidler eller agrokemiske produkter, som omfatter herbicider, insekticider, fungicider og vækstregulatorer.

Virksomhederne i sektoren for plantebeskyttelsesmidler kan inddeles i to grupper: de forskningstunge virksomheder, der tager sigte på at markedsføre nye plantebeskyttelsesmidler, og virksomheder uden forskning, som er afhængige af den første gruppe, således at de på lovlig vis kan kopiere produkter, hvis patentbeskyttelse udløber. Sidstnævnte gruppe benævnes ofte generiske virksomheder.

A. Markedet for plantebeskyttelsesmidler

Verdensmarkedet for plantebeskyttelsesmidler skønnes til at udgøre 22 000 mio. ECU (1992-tal). USA tegner sig for ca. 27 % af markedet, EU's 12 medlemsstater ca. 26 %, Fjernøsten 25 % og resten af verden ca. 22 %.

Figur 1: Plantebeskyttelsesmidler: markedsomfang pr. region (1992)

(mio. ECU)	Herbicider	Insekticider	Fungicider	Andet	I alt
USA	3649	1311	456	286	5702
Vesteuropa	2275	878	1510	1022	5685
Fjernøsten	1606	2160	1475	197	5438
Latinamerika	976	606	406	52	2040
Østeuropa	293	297	142	122	854
Resten af verden	765	931	133	39	1868
I alt	9564	6183	4122	1718	21587

Kilde: County NatWest WoodMac.

Med hensyn til værdien af produktionen af plantebeskyttelsesmidler skønnes det, at EU med ca. 36 % af verdensproduktionen er den største producent af plantebeskyttelsesmidler, og USA er på andenpladsen med næsten 28 % af markedet. Dernæst kommer Japan (14 %) og resten af Vesteuropa (10 %).

Som situationen er nu bygger den europæiske industri på de erfaringer, der er indhøstet i de seneste 40 år, i forbindelse med udvikling af produkter især til markederne i Europa, Afrika, Australien og New Zealand samt Latinamerika.

Frankrig, Tyskland, Italien og Det Forenede Kongerige er EU's største producenter af plantebeskyttelsesmidler. Sammen med Spanien er de også de største forbrugere, idet de tilsammen anvender mere end 80 % af de herbicider og fungicider og mere end 75 % af de insekticider, der blev brugt i Europa i 1992.

Sammen med USA og Japan udgjorde Frankrig 55 % af verdensmarkedet for herbicider, og Frankrig alene tegnede sig for 8 % af verdens salg af herbicider i 1992. Herbiciderne tegner sig i dag for den største produktion og det største

marked i EU, undtagen i Italien, hvor der siden 1990 er blevet solgt flere fungicider end herbicider, og i Spanien, hvor der sælges flere insekticider end herbicider.

B. Handelsbalancen

EU's handelsbalance er meget positiv, idet eksporten er dobbelt så stor som importen (jf. figur 2). EU's marked for plantebeskyttelsesmidler giver et overskud på handelsbalancen på 850 mio. ECU (1991-tal).

I 1986 var det tidligere Sovjetunionen det største eksportmarked (19 %), men i 1991 udgjorde det kun 11 %. Førstepladsen indtages nu af de centraleuropæiske lande og EFTA-landene, selv om den største procentdel af EU-eksporten går til "resten af verden" (46 %). Hvad import angår ligger de største konkurrerende firmaer i EFTA-landene, der tegner sig for over 50 % af den samlede import til EU. Dernæst kommer USA (33 %).

Figur 2: Plantebeskyttelsesmidler: handel med tredjelande

(mio. ECU)	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991
Eksport fra EU	1074,7	1242,6	1527,1	1732,9	1599,9	1380,0	1342,9	1404,2	1423,0	1478,7
Import til EU	257,1	301,3	374,2	426,3	378,5	392,0	461,2	571,0	593,6	633,2
Handelsbalance	817,6	941,3	1152,9	1306,6	1221,5	988,1	881,7	833,2	829,5	845,5
Eksport-import-ratio	4,1	4,12	4,08	4,07	4,23	3,52	2,91	2,46	2,4	2,34
Handel inden for EU	979,6	1091,9	1413,0	1518,3	1521,9	1476,9	1628,4	1932,5	2162,0	2111,0

Kilde: Panorama de l'industrie européenne og Eurostat 1991.

Tallene viser imidlertid en forholdsvis forværring af den europæiske plantebeskyttelsesmiddelindustri's stilling internationalt set. Eksport-import-ratioen var på 4,18 i 1982, dvs. at EU eksporterede mere end 4 gange så mange plantebeskyttelsesmidler, som der blev importeret. Ratioen var i 1991 faldet til 2,34. I samme periode steg indkøbet af plantebeskyttelsesmidler uden for EU fra 257 mio. ECU til 633 mio. ECU, dvs. en stigning på 146 %, mens eksporten steg fra 1 074 mio. ECU til 1 478 mio. ECU, dvs. en stigning på 37 %.

C. De største virksomheder

De fleste af de omkring 40 største producenter af plantebeskyttelsesmidler ligger i USA (9), Japan (11) og Vesteuropa (14). De hører næsten alle ind under multinationale kemiske virksomheder, hvis afdeling for plantebeskyttelsesmidler kun udgør en ringe del af gruppens samlede salg.

Monsanto (USA) anses for at være den største producent af herbicider (14 % af verdensmarkedet), fulgt af Ciba (CH) med 12 %, Rhône-Poulenc (F) og BASF (D) med hver 6 %. Hvad angår insekticider er Bayer (D) og Rhône-Poulenc (F) de største efterfulgt af FMC (USA) og Hoechst (D). Men hensyn til fungicider er de største virksomheder Bayer (18 % af verdensmarkedet), Ciba, Rhône-Poulenc, Du Pont (USA) og BASF (jf. figur 3).

Figur 3: Plantebeskyttelsesmiddelindustrien: de største virksomheder

Navn	Salg af plante- beskyttelsesmidler (mio. ECU)	Plantebeskyttelsesmidler : % af det samlede salg
Ciba (CH)	2416	18,6
Du Pont (USA)	1669	5,2
Bayer (D)	1595	7,3
Rhône-Poulenc (F)	1572	12,5
Zeneca (ex-ICI) (GB)	1465	28,5
Monsanto (USA)	1405	21,2
Dow Elanco (USA)	1349	100,0
Hoechst (D)	1138	4,7
BASF (D)	975	4,2
American Cyanamid (USA)	854	19,0

Kilde: County NatWest WoodMac -- 1992-tal.

Med hensyn til, hvordan omsætningen af de forskellige grupper af plantebeskyttelsesmidler fordeler sig, skønnes det, at herbicider udgør 45 % af den samlede omsætning, insekticider 29 %, fungicider 19 % og vækstregulatorer og andre produkter 7 %.

Forslag til
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)
om indførelse
af et supplerende beskyttelsescertifikat
for plantebeskyttelsesmidler

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

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

ud fra følgende betragtninger:

1. Forskningen i plantebeskyttelsesmidler bidrager til den fortsatte forbedring af planteavlen;
2. plantebeskyttelsesmidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning;
3. situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen 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 at de fornødne midler til forskning på højt niveau kan skabes;
4. disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for forskningen i plantebeskyttelsesmidler og for sektorens konkurrenceevne;
5. med resolution af 1. februar 1993⁽³⁾ om et program for Fællesskabets politik og virke inden for miljø og bæredygtig udvikling 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;

(1) EFT nr. C

(2) EFT nr. C

(3) EFT nr. C 138 af 17.5.1993, s. 1

6. der bør indføres en ensartet løsning på EU-plan 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 oprettelse og funktion; dette er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 3B i traktaten om Den Europæiske Union;
7. det er derfor nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater; en forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument;
8. 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;
9. 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 bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år; den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel er udstedt for;
10. fastlæggelsen af overgangsordningen bør ligeledes være velafbalanceret; denne ordning skal give den europæiske 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 retmæssige mål i forbindelse med den politik, der føres på sundhedsområdet på såvel nationalt som EU-plan;
11. målsætningen gående ud på at garantere tilstrækkelig beskyttelse for innovationen inden for plantebeskyttelsesmidler, samtidig med at det indre marked for plantebeskyttelsesmidler fungerer rimeligt, kan kun opfyldes ved en indsats på EU-plan -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel I Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1. "plantebeskyttelsesmidler": virksomme stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren, og som er bestemt til
 - 1.1. at beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb, for så vidt sådanne stoffer eller præparater ikke er defineret i nedenstående bestemmelser
 - 1.2. at øve indflydelse på planters livsprocesser på anden måde end som ernæring (f.eks. vækstregulerende midler)
 - 1.3. at bevare planteprodukter, for så vidt der ikke findes særlige bestemmelser fra Rådet eller Kommissionen om konserveringsmidler for sådanne stoffer eller præparater
 - 1.4. at ødelægge uønskede planter, eller
 - 1.5. 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 og indeholdende alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen
3. "aktive stoffer": stoffer eller mikroorganismer og vira med generel eller specifik virkning
 - 3.1. mod skadegørere, eller
 - 3.2. 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, også i form af vira, bakterier, mykoplasma og andre patogener

8. "produkt": en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et plantebeskyttelsesmiddel
9. "grundpatent": et patent, som beskytter et produkt som defineret i nr. 8, et præparat som defineret i nr. 4, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat
10. "certifikat": det supplerende beskyttelsescertifikat.

Artikel 2 Anvendelsesområde

For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af plantebeskyttelsesmiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. artikel 4 i direktiv 91/414/EØF⁽⁴⁾ -- eller en tilsvarende bestemmelse i national ret, hvis der er tale om et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der er indgivet ansøgning om tilladelse, inden direktiv 91/414/EØF blev gennemført i den pågældende medlemsstat -, kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.

Artikel 3 Betingelser for udstedelse af certifikat

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.

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

⁽⁴⁾ EFT nr. L 230 af 19.8.1991, s.1.

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 dennes retsefterfølger.

Artikel 7 Ansøgning om certifikat

1. Ansøgning om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.
2. Uanset stk. 1 skal ansøgning om certifikat indgives 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 navnlig af:
 - i) ansøgerens navn og adresse
 - ii) såfremt der er udpeget en fuldmægtig, dennes navn og adresse
 - iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse
 - iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse

- b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. bilag II, afsnit A.1 eller B.1, i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, og
 - 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 officielle tidende offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse eller et andet dokument med de ønskede oplysninger.
2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der skal betales et gebyr for indgivelse af ansøgning om certifikat.

Artikel 9

Indgivelse af ansøgning om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken det er udstedt, og hvori den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå.
2. Meddelelse om ansøgningen om certifikat offentliggøres 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, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
 - e) i givet fald nummeret og datoen på 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 bestemmelserne i 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 af 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, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt.

Artikel 11 Offentliggørelse

1. Meddelelse om udstedelsen af certifikatet offentliggøres 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, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
 - e) i givet fald nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet
 - f) certifikatets gyldighedsperiode.
2. Meddelelse om afslag på en ansøgning om certifikat offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde de i artikel 9, stk. 2, nævnte angivelser.

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 fik retsvirkning.

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 en tilsvarende bestemmelse i national ret. Den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed kan træffe afgørelse om certifikatets bortfald på eget initiativ eller efter anmodning fra en 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 ugyldighedskendelsen eller begrænsningen.
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
Offentliggørelse 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, offentliggøres en meddelelse herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.

Artikel 17
Klageadgang

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 afgørelser vedrørende nationale patenter.

Artikel 18
Procedure

1. I mangel af procedurebestemmelser i denne forordning finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, anvendelse på certifikatet, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for certifikaterne.
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 indgives senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

AFSLUTTENDE BESTEMMELSE

Artikel 20 Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft tre 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

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler.

BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

Foranstaltningen tager sigte på at fremme forskningen i en højrisikosektor, ved at der indføres et nyt dokument vedrørende industriel ejendomsret, det supplerende beskyttelsescertifikat. Foranstaltningen tager desuden sigte på at harmonisere reglerne for udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat på EU-niveau og for beregning af dets gyldighedsperiode.

Foranstaltningen har ingen finansielle virkninger for EU-budgettet.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE (navnlig for SMV)

1. HVORFOR ER DET NØDVENDIGT MED EU-REGLER?

For på EU-niveau at harmonisere reglerne for udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat og for beregning af dets gyldighedsperiode. Følgende mål søges opnået hermed:

- a) Forbedre indretningen af det indre marked for plantebeskyttelsesmidler og sikre deres frie bevægelighed
- b) Undgå den konkurrenceforvridning, der for øjeblikket gør sig gældende for plantebeskyttelsesmiddelvirksomhederne
- c) Sikre, at forskningen i plantebeskyttelsesmidler kan beskyttes bedre ved hjælp af én enkelt foranstaltning, der har en direkte og ensartet virkning i hele EU.
- d) Forbedre plantebeskyttelsesmiddelindustriens konkurrenceevne ved at støtte den europæiske forskning.

2. HVILKE SEKTORER BLIVER BERØRT?

- a) De virksomheder, der producerer plantebeskyttelsesmidler, især de forskningsbaserede, kan drage fordel af foranstaltningen, hvis de pågældende produkter er beskyttet af et gyldigt patent, når forordningen træder i kraft.
- b) De pågældende virksomheder er som oftest del af internationale firmagrupper, der er aktive inden for flere sektorer vedrørende kemiske produkter (basisprodukter, plantebeskyttelsesmidler, farvestoffer, plastik osv.) samt dyrs og menneskers sundhed. Den del af deres aktiviteter, der vedrører plantebeskyttelsesmidler, udgør almindeligvis kun en ret lille del af deres samlede aktiviteter, som dog er kendetegnet ved et højt risikoniveau. Den foreslåede foranstaltning gælder imidlertid for alle virksomheder der fremstiller plantebeskyttelsesmidler, uanset størrelse.

De supplerende beskyttelsesrettigheder skal respekteres af tredjemand, f.eks. producenter af generiske plantebeskyttelsesmidler. Forslaget indeholder imidlertid nogle begrænsninger, bl.a. med hensyn til det supplerende certifikats maksimale gyldighedsperiode. Det sker for at undgå utilsigtede virkninger for sektorens generiske virksomheder.

- c) Der er ingen grund til at antage, at nogle geografiske områder vil blive begunstiget frem for andre.

3. HVAD SKAL VIRKSOMHEDERNE GØRE FOR AT INDRETTE SIG PÅ FORANSTALTNINGEN?

Det supplerende certifikat udstedes til virksomheder, der ansøger herom, på betingelse af at alle betingelserne er opfyldt. Alle ansøgninger om supplerende certifikat skal indgives til de nationale patentmyndigheder. Der kan i denne forbindelse opkræves et gebyr, der fastsættes af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

4. HVILKE ØKONOMISKE VIRKNINGER FORVENTES FORANSTALTNINGEN AT FÅ?

a) for beskæftigelsen

Indførelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat giver de nyskabende virksomheder i sektoren for plantebeskyttelsesmidler en tilskyndelse til at opretholde og endda øge deres investeringer i forskning. Med ordningen bliver der indført en passende juridisk ramme for beskyttelse af innovationen i sektoren. Ordningen har altså en positiv virkning for beskæftigelsen, bl.a. med hensyn til forskning.

b) for investeringer og oprettelse af nye virksomheder

Harmoniseringen på EU-niveau af reglerne for udstedelse og for beregning af gyldighedsperioden forventes at øge de berørte virksomheders tillid til, at udgifterne kan tjenes ind igen, og dermed tilskynde dem til at investere. Patentet er den bedste måde at fremme forskningen på, og det er derfor sikkert, at det supplerende certifikat -- der er et særligt beskyttelsesinstrument, som giver samme beskyttelse som et patent -- vil blive betragtet som en tilskyndelse til forskning inden for plantebeskyttelsesmiddelindustrien.

c) for virksomhedernes konkurrenceevne

Det supplerende certifikat kan bringe den europæiske plantebeskyttelsesmiddelindustri tilbage i en konkurrencesituation, som kan sammenlignes med den, der hersker i de øvrige store regioner i verden, og således tilskynde til, at investeringerne inden for EU opretholdes. Den europæiske plantebeskyttelsesmiddelindustri, der yder et væsentligt bidrag til EU's overskud på handelsbalancen, får på den måde mulighed for bedre at befæste sin konkurrencemæssige stilling hjemme såvel som på internationalt plan.

5. INDEHOLDER FORSLAGET FORANSTALTNINGER, DER TAGER HENSYN TIL SMV'S SÆRLIGE FORHOLD?

Foranstaltningerne i forslaget er ikke specielt rettet mod små og mellemstore virksomheder, selv om de også kan drage fordel heraf, hvis de ellers opfylder betingelserne for udstedelse af det supplerende certifikat.

6. HØRING

Den 1. og 2. oktober 1992 blev der på Kommissionens foranledning afholdt et møde for **regeringernes eksperter**. Eksperterne undersøgte på grundlag af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, om det var nødvendigt med en supplerende beskyttelse for patenter på plantebeskyttelsesmidler. De emner, der mest blev drøftet, var EU-ordningens anvendelsesområde og overgangsordningen. Forslaget tager de retningslinjer, der blev givet på mødet, i betragtning.

Desuden har Kommissionens tjenestegrene taget kontakt til diverse organisationer, der repræsenterer de grupper, der er berørt af forslaget.

Den organisation, der repræsenterer den forskningsorienterede plantebeskyttelsesmiddelindustri, **ECPA**⁽¹⁾, har givet Kommissionen oplysninger, der med sikkerhed godtgør, at patenternes effektive beskyttelsesperiode udhules, hvilket har en negativ virkning på sektorens forskningsaktiviteter. ECPA forventer, at det supplerende certifikat vil være med til at garantere over for de nyskabende virksomheder, at de over en tilstrækkelig periode kan afskrive de større og større investeringer, der skal til for at udvikle nye produkter.

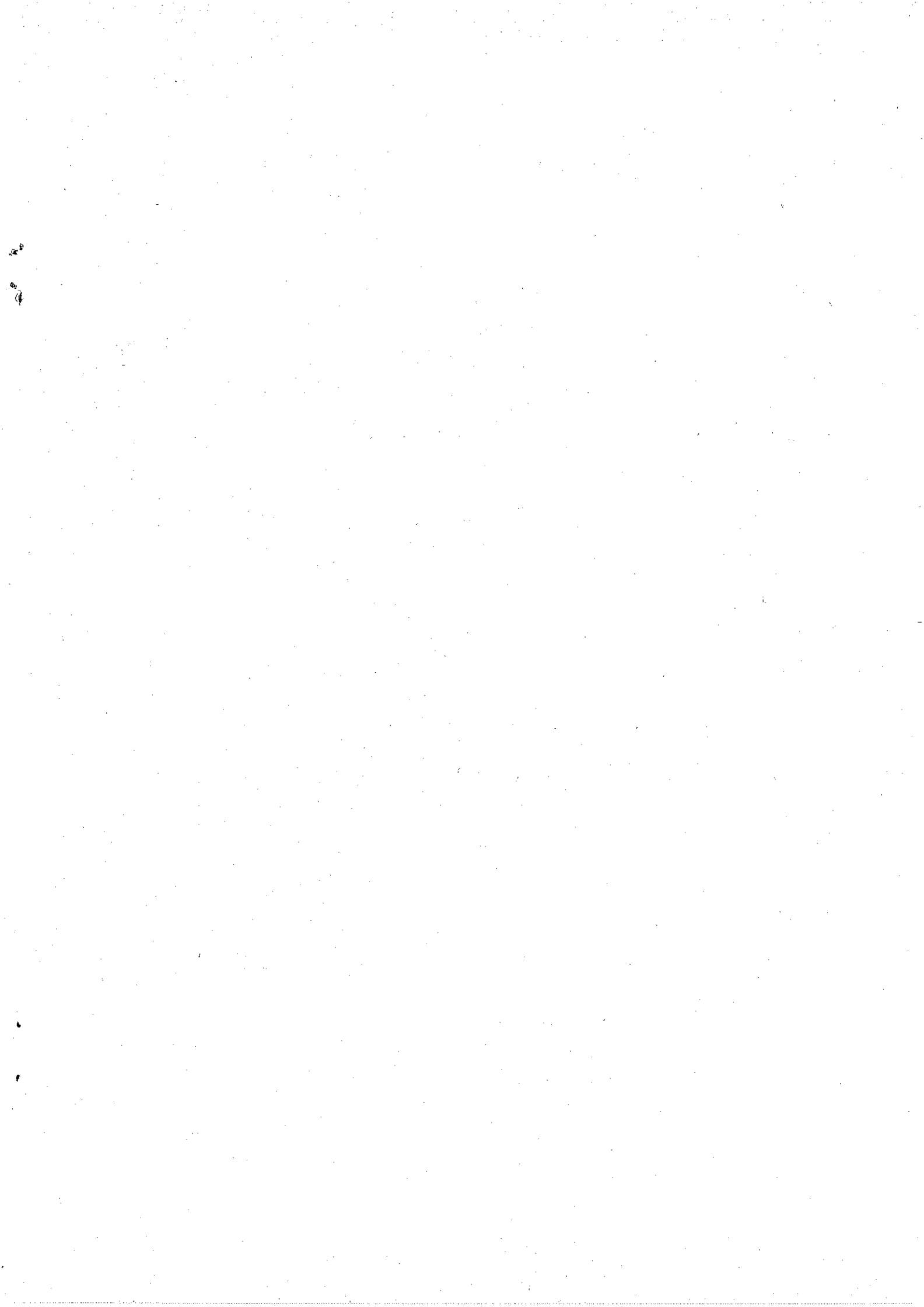
Kommissionens tjenestegrene har også fået en udtalelse fra **GAME**⁽²⁾, der er en uformel sammenslutning af nogle af sektorens generiske virksomheder (for øjeblikket 4), og som mener, at den foreslåede foranstaltning vil forsinke den frie udnyttelse af beskyttede produkter. Sammenslutningen er derfor modstander af enhver forlængelse af beskyttelsesperioden via patent eller supplerende certifikat. GAME ønsker, at de generiske produkter kan komme på markedet så hurtigt som muligt efter patentets udløb med henblik på at fremme konkurrencen, bl.a. på priserne.

(1) European Crop Protection Association.

(2) Generic Agrochemical Manufacturers of Europe.

Endelig har **COPA-COGECA**⁽³⁾ givet til kende, at de er bekymrede over det supplerende beskyttelsescertifikats betydning for priserne på plantebeskyttelsesmidler og dermed også for landbrugernes udgifter til at købe de pågældende produkter. Kommissionens tjenestegrene har udarbejdet nogle overslag for i det omfang, der er muligt, at skønne over foranstaltningens konsekvenser for landbrugernes udgifter.

(3) Sammenslutningen af Faglige Landbrugsorganisationer i EF Sammenslutningen af Landbrugsandelsorganisationer i EF.



ISSN 0254-1459

KOM(94) 579 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

03 08

Katalognummer : CB-CO-94-601-DA-C

ISBN 92-77-83313-0

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg