



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 05.10.1995
KOM(95) 456 endelig udg.

94/0285 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)

om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens
artikel 189 A, stk. 2)

1947

1948

1949

1950

1951

1952

1953

BEGRUNDELSE

GENERELLE BEMÆRKNINGER

I december 1994 forelagde Kommissionen et forslag til forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler¹ for Europa-Parlamentet og Rådet.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse den 27. april 1995².

Europa-Parlamentet har drøftet forslaget nærmere i sine forskellige udvalg og på plenarmødet i juni 1995³.

Formålet med det ændrede forslag er at tage hensyn til disse udtalelser og at præcisere formuleringen af visse bestemmelser i forslaget. Det drejer sig bl.a. om at tage hensyn til den ændring af direktiv 91/414/EØF, som er vedtaget siden forelæggelsen af Kommissionens forslag.

Europa-Parlamentet har navnlig interesseret sig for de økonomiske vilkår, som plantebeskyttelsessektoren i Fællesskabet er undergivet, og har præciseret denne sektors særlige karakteristika i forhold til målene og den internationale konkurrence, som sektoren står over for.

Kommissionen har været villig til at acceptere de fire ændringer, som Europa-Parlamentet har foreslået, og som alle tager sigte på at præcisere de økonomiske og retlige vilkår, som plantebeskyttelsessektoren i Fællesskabet er undergivet.

¹ EFT nr. C 390 af 31.12.1994, s. 21.

² EFT nr. C

³ EFT nr. C

BEMÆRKNINGER TIL BETRAGTNINGERNE

BETRAGTNING NR. 1

Denne nye betragtning (som er en ordret gengivelse af Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 1) tager sigte på at præcisere, at forskningen i plantebeskyttelsesstoffer bidrager til en forbedring af produktionen og tilvejebringelsen af levnedsmidler af god kvalitet.

BETRAGTNING NR. 3

Denne betragtning er ændret, så den nu er en ordret gengivelse af Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 2. Formålet er at præcisere, at plantebeskyttelsesmidlerne fortsat vil kunne udvikles, hvis der i Fællesskabet sikres en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af forskningen.

BETRAGTNING NR. 4

Denne nye betragtning (som er en næsten ordret gengivelse af Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 3) har til formål at præcisere, at plantebeskyttelsessektoren er i en tilsvarende situation som den, lægemiddelsektoren var i, da der blev foreslået og senere vedtaget en tidssvarende foranstaltning med henblik på en forlængelse af den effektive patentbeskyttelsesperiode⁴.

BETRAGTNING NR. 7

Denne nye betragtning (der er en næsten ordret gengivelse af Europa-Parlamentets ændringsforslag nr. 4) tjener til at præcisere, at et af formålene med forslaget er at sørge for, at den europæiske industri igen får tilsvarende konkurrencevilkår som dem, der gælder for dens internationale konkurrenter.

BETRAGTNING NR. 13 OG 14

Indføjelser af disse to nye betragtninger tager sigte på at præcisere rækkevidden af den beskyttelse, som det supplerende beskyttelsescertifikat giver, og at klarlægge de forbindelser, der er mellem det grundpatent, der omfatter et plantebeskyttelsesmiddel, og det supplerende beskyttelsescertifikat, der vedrører samme middel. Formålet er også at præcisere de betingelser, på hvilke der kan opnås et særskilt supplerende beskyttelsescertifikat for derivater af et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der allerede er udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat.

⁴ Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, EFT nr. L 182 af 2.7.1992, s. 1.

BEMÆRKNINGER TIL ARTIKLERNE

ARTIKEL 2

Den let ændrede formulering af teksten har til formål at tage hensyn til de eventuelle problemer, som kunne opstå i de medlemsstater, der ikke har været i stand til at gennemføre direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler inden for de fastsatte frister, samt i de nye medlemsstater, der for nylig er tiltrådt Fællesskabet, og som råder over overgangsperioder til gennemførelse af Fællesskabets direktiver.

ARTIKEL 3, STK. 2

Formålet med dette nye stykke er at præcisere, at en indehaver af flere patenter på samme plantebeskyttelsesmiddel normalt ikke kan opnå flere certifikater for dette produkt, og at angive, under hvilke særlige omstændigheder (hvis to eller flere ansøgninger samtidig er til behandling) der kan udstedes to eller flere certifikater for samme produkt.

ARTIKEL 8, STK. 1

Efter forelæggelsen af Kommissionens forslag er der ved direktiv 94/37/EØF af 22. juli 1994 foretaget en ændring af direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Bilag II til direktiv 91/414/EØF er således blevet ændret. Ved den redaktionelle ændring af artikel 8, stk. 1, litra b), er der taget hensyn til nævnte ændring.

Desuden har det nye litra c) i stk. 1 til formål at tage hensyn til den situation, der foreligger i de medlemsstater, hvor tilladelsen til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ikke offentliggøres i en officiel tidende eller i et andet officielt organ. I disse medlemsstater kræves det, at der sammen med certifikatansøgningen skal indgives et dokument, der kan tjene som bevis for meddelelsen af tilladelse til markedsføring, datoen for denne samt det tilladte produkts identitet.

ARTIKEL 13, STK. 3

Formålet med dette nye stykke er at tage hensyn til den særlige procedure for tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Ved beregningen af gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat tages der kun hensyn til en første foreløbig tilladelse til markedsføring, hvis denne senere er blevet fulgt op af en endelig tilladelse til markedsføring af samme produkt. Denne bestemmelse gælder både for ordningen i direktiv 91/414/EØF og for de eventuelle tilsvarende nationale bestemmelser.

ARTIKEL 18

Der har siden 1992 eksisteret en EF-forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler; i forbindelse med denne forordning har visse medlemsstater vedtaget særlige bestemmelser om proceduren for udstedelse af sådanne supplerende certifikater. Ændringen af artikel 18 giver de medlemsstater, der allerede har fastsat særlige bestemmelser for supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler, mulighed for at lade disse finde tilsvarende anvendelse på de supplerende certifikater for plantebeskyttelsesmidler.

ARTIKEL 20

Ved denne nye artikel tages der hensyn til den særlige situation i de medlemsstater, som for nylig i deres nationale lovgivning har indført muligheden for patenter på plantebeskyttelsesmidler. I forbindelse med forordning (EØF) nr. 1768/92 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler blev det besluttet, at de medlemsstater, der kort forinden i deres lovgivning havde indført muligheden for at patentere lægemidler, fik en forlængelse på fem år af anvendelsesfristen for nævnte forordning. En sådan udskydelse af anvendelsesdatoen indebærer, at en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel først vil kunne modtages fra den 2. januar 1998 i de pågældende medlemsstater. I forbindelse med nærværende forordning bør der tages hensyn til den tilsvarende situation, der gjorde sig gældende i visse medlemsstater, for så vidt angår muligheden for at patentere plantebeskyttelsesmidler, og anvendelsesdatoen for nærværende forordning bør derfor for disse medlemsstater falde sammen med anvendelsesdatoen for forordning (EØF) nr. 1768/92 vedrørende lægemidler.

ARTIKEL 21

Ændringen har til formål at tage hensyn til situationen i de medlemsstater, hvor det nationale parlament skal vedtage gennemførelsesbestemmelserne til nærværende forordning (retsforskrifter om muligheden for fritagelse for skat ...), og som har behov for den nødvendige tid hertil. Af hensyn til denne vanskelighed fastsættes det i artiklen, at nærværende forordning træder i kraft seks måneder efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

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

(Forelagt af Kommissionen i medfør af EF-traktatens artikel 189A, stk. 2)

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

**EUROPA-PARLAMENTET OG
RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE
UNION HAR -**

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

under henvisning til forslag fra
Kommissionen⁽¹⁾

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

ud fra følgende betragtninger:

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

**EUROPA-PARLAMENTET OG
RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE
UNION HAR -**

uændret

under henvisning til forslag fra
Kommissionen⁽¹⁾

uændret⁽²⁾

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

- (2) uændret

(1) EFT nr. C

(2) EFT nr. C

(1) EFT nr. C 390 af 31.12.1994, s. 21.

(2) EFT nr. C

OPRINDELIGT FORSLAG

(2) plantebeskyttelsesmidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostnings-krævende 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;

ÆNDRÉT FORSLAG

(3) plantebeskyttelsesmidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som resultat af langvarig og omkostnings-krævende forskning, vil i fremtiden fortsat kunne udvikles i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning;

(4) af hensyn til plantebeskyttelsessektorens konkurrencenevne og i lyset af dens karakteristika er det nødvendigt, at den på innovationsområdet får en tilsvarende beskyttelse som den, der ydes lægemidler i medfør af forordning (EØF) nr. 1768/92 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler;

(5) uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRING

(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;

(6) uændret

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

(8) uændret⁽³⁾

⁽³⁾ EFT nr. C 138 af 17.5.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. C 138 af 17.5.1993, s. 1.

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRING

(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;

(9) uændret

(10) uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

- (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;

ÆNDRET FORSLAG

- (11) uændret
- (12) der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som sektoren for plantebeskyttelsesmidler; derfor bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år;
- (13) certifikatet giver de samme rettigheder som grundpatentet, når grundpatentet omfatter et aktivt stof og dets forskellige derivater (salte og estere), giver certifikatet derfor samme beskyttelse;

(10) fastlæggelsen af overgangsordningen bør ligeledes være afbalanceret; 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:**

(14) udstedelsen af et certifikat for et produkt, der er et aktivt stof, forhindrer ikke, at der kan udstedes andre certifikater for derivater (salte eller estere) heraf, såfremt der særskilt er meddelt patenter på de pågældende derivater;

(15) uændret

(16) uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

Artikel 1 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

ÆNDRING FORSLAG

Artikel 1 Definitioner

Uændret

- 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

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

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 ansøgnings-tidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

- a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

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 den pågældende medlemsstats gennemførelse af direktiv 91/414/EØF - kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.

Artikel 3
Betingelser for udstedelse af certifikat

1. Uændret

⁽⁴⁾ EFT nr. L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 230 af 19.8.1991, s. 1.

OPRINDELIGT FORSLAG

- 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.

ÆNDRET FORSLAG

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

**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 dæket 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.

**Artikel 4
Genstand for beskyttelsen**

Uændret (i den danske udgave)

**Artikel 5
Certifikatets retsvirkninger**

Uændret

**Artikel 6
Ret til certifikatet**

Uændret

**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, stk. 1, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

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 af:
 - i) ansøgerens navn og adresse
 - ii) såfremt der er udpeget en fuldmægtig, dennes navn og adresse
 - iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse

2. Uændret

Artikel 8
Indholdet af ansøgningen om certifikat

1. uændret
- a) uændret
 - i) uændret
 - ii) uændret
 - iii) uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

- 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

ÆNDRET FORSLAG

- iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, stk. 1, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis 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, stk. 1, 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 (punkt 1-7) eller B.1 (punkt 1-7), i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, og

OPRINDELIGT FORSLAG

- 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 retsforskrift, 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.

ÆNDRET FORSLAG

- 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 retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den relevante officielle tidende offentliggjorte meddelelse eller, hvis en sådan offentliggørelse ikke har fundet sted, et dokument, der kan tjene som bevis for meddelelsen af tilladelse, datoen herfor og en identifikation af det således tilladte produkt.

2. Uændret

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 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, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå.
2. Uændret
 - a) uændret
 - b) uændret
 - c) uændret
 - d) nummeret på den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsførings-tilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
 - e) uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

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 at afhjælpe manglerne eller indbetale gebyret inden for den fastsatte frist, afslås ansøgningen.

Artikel 10

Udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning om certifikat

1. Uændret
2. Uændret
3. Uændret
4. Uændret

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.

5. Medlemsstaterne kan foreskrive, at den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed udsteder certifikatet uden undersøgelse af, om de i artikel 3, stk. 1, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt.

Artikel 11
Offentliggørelse

Uændret

- a) uændret
- b) uændret
- c) uændret
- d) nummeret på den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
- e) uændret
- f) uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

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.

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 12 Årsgebyrer

Uændret

Artikel 13 Certifikatets gyldighedsperiode

1. Uændret

2. Uændret

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.

3. Ved beregningen af certifikatets gyldighedsperiode tages der kun hensyn til en første midlertidig tilladelse til markedsføring, hvis denne senere er blevet fulgt op af en endelig tilladelse for samme produkt.

Artikel 14
Certifikatets bortfald

Uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

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.

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 15 Certifikatets ugyldighed

1. Uændret

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 16
Offentliggørelse af bortfald eller
ugyldighed

Uændret

Artikel 17
Klageadgang

Uændret

OPRINDELIGT FORSLAG

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.

ÆNDRET FORSLAG

Artikel 18 Procedure

1. I mangel af procedurebestemmelser i denne forordning finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, eller i givet fald de procedurebestemmelser, der gælder for certifikater som omhandlet i forordning (EØF) nr. 1768/92, anvendelse på certifikatet, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for de i nærværende forordning omhandlede certifikater.
2. Uændret

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.

OVERGANGSBESTEMMELSER**Artikel 19**

Uændret

Artikel 20

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

Artikel 19 finder ikke anvendelse i disse medlemsstater.

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

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

AFSLUTTENDE BESTEMMELSE

Artikel 21
Ikrafttræden

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

Uændret

Udfærdiget i Bruxelles, den



ISSN 0254-1459

KOM(95) 456 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

08 15

Katalognummer : CB-CO-95-501-DA-C

ISBN 92-77-94025-5

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer

L-2985 Luxembourg

30