



GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

KOM(2023)223

Forslag om omarbejdning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler

1. Resumé

Kommissionen har den 25. juli 2023 fremsat forslag om omarbejdning af Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget fremsættes parallelt med forslag om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler og er en del af en større patent-pakke bestående af forslag om et enhedscertifikat for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt yderligere forslag om tvangslicens og standardessentielle patenter.

Forslaget skal bidrage til gennemførelsen af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder, der har til formål at hjælpe virksomheder i EU med at få mest muligt ud af deres opfindelser til gavn for samfundet. Hovedformålet er at forenkle ansøgningsprocessen for supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) i EU ved at introducere en central proces for behandling af SPC i EU, der kan forlænge beskyttelsesperioden for patenter på plantebeskyttelsesmidler. Forslaget vil gøre det lettere og billigere at ansøge om SPC i flere lande i EU samtidig, hvilket skal tilskynde til udvikling af nye plantebeskyttelsesmidler i EU.

Forslaget indeholder primært processuelle ændringer, og idet der er tale om en omarbejdning af den nuværende forordning, indeholder forslaget både en tilpasning af eksisterende bestemmelser samt en række nye bestemmelser om en central prøvning. Forslaget lægger bl.a. op til at oprette en ny central myndighed, der gives kompetence til at foretage en central prøvelse af ansøgninger om SPC med inddragelse af eksperter fra de nationale patentmyndigheder, samt indføre nye regler for indsigelse

og appel. Der lægges ikke op til at ændre anvendelsesområdet eller påvirke de rettigheder, der er forbundet med nationale SPC'er. Forslagets økonomiske konsekvenser forventes lave og forslaget forventes at medføre ændringer i Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (BEK nr. 2111 af 24/11/2021).

Generelt er regeringen positiv over for forslaget, der skaber større retssikkerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttelsesperioden.

2. Baggrund

Kommissionens forslag om omarbejdning af Europa-Parlaments og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler er modtaget i dansk sprogversion den 25. juli 2023. Forslaget fremsættes som ét af flere forslag i en samlet patentpakke med yderligere forslag vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater til lægemidler, fælles supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, standardessentielle patenter og tvangslicens til krisestyring.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF-artikel 114, stk. 1 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF-artikel 294.

Supplerende beskyttelsescertifikater (SPC) er intellektuelle sui generis-rettigheder, der forlænger den 20-årige beskyttelsesperiode for patenter på lægemidler og plantebeskyttelsesmidler med op til 5 år. Det overordnede formål med SPC-beskyttelsen er at kompensere for den manglende effektive patentbeskyttelse, der opstår som følge af den langvarige, risikable og omkostningstunge udviklings- og godkendelsesproces, der gælder for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget fremsættes i forlængelse af Kommissionens handlingsplan for immaterielle rettigheder fra 2020, der bl.a. bygger på en evaluering af systemet for SPC. Handlingsplanen fremhæver, at det nuværende SPC-system lider under fragmenterede nationale processer, der gør det komplekst og dyrt for virksomheder at ansøge om SPC-beskyttelse i flere EU-lande samtidigt. Nationale processer har bl.a. resulteret i forskellige tilgange og modstridende resultater, som hæmmer retssikkerheden og der-

med det indre markeds funktion. National praksis for offentliggørelse varierer samtidig på tværs af EU, hvilket resulterer i manglende gennemsigtighed. Både Rådet og Europa-Parlamentet har opfordret Kommissionen til at rette op på disse fragmenterede processer.

3. Formål og indhold

Forslaget har til formål at skabe et mere effektivt og gennemsigtigt system for SPC'er i EU ved at forenkle og centralisere processen for meddelelse af SPC. Der lægges ikke op til at ændre anvendelsesområdet eller de retslige procedurer, der gælder for nationale SPC'er, f.eks. med hensyn til ugyldighed og håndhævelse.

Forslaget behandles parallelt med forslaget om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der adskiller sig fra dette forslag i forhold til bestemmelserne om markedsføringstilladelse, da der for lægemidler kan udstedes en central markedsføringstilladelse fra det Europæiske Lægemiddelagentur samt en særlig produktionsundtagelse for lægemidler, der blev indført ved forordning (EU) 2019/933.

Forslaget indfører en ny central proces for ansøgning om SPC i EU via en central myndighed. Kommissionen foreslår, at Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret (EUIPO) skal fungere som den centrale myndighed, navnlig fordi det er et EU-agentur og en del af EU's retsorden. Den centrale myndighed overlader den materielle prøvning af ansøgningen til et panel. Kommissionen foreslår, at panelet består af et medlem fra den centrale myndighed og to kvalificerede eksperter, fra forskellige nationale patentmyndigheder i medlemsstaterne, som har erfaring med SPC. Panelet afgiver en positiv eller negativ udtalelse om meddelelse af et nationalt SPC, der er bindende for de nationale patentmyndigheder.

Kommissionen foreslår, at ansøgeren skal kunne indgive en klage, hvis der er tale om en negativ eller delvist negativ udtalelse, samt at tredje-parter skal kunne anfægte en positiv - eller delvist positiv - udtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure under den centrale proces.

Grundpatent og markedsføringstilladelse

Det er en forudsætning for ansøgning om SPC, at plantebeskyttelsesmidlet er dækket af et patent – kaldet et grundpatent - og en markedsføringstilladelse.

Kommissionen foreslår, at grundlaget for ansøgninger om SPC, der skal behandles via den centrale procedure, udelukkende skal baseres på europæiske patenter, herunder også europæiske patenter med enhedseffekt (et såkaldt enhedspatent). Dette skal lette den centrale prøvning, idet et europæisk patent - med få undtagelser - omfatter identiske patentkrav for alle udpegede lande. Desuden er de fleste opfindelser, som patenteres i EU, beskyttet af europæiske patenter.

Der findes ikke en centralt udstedt markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler, som for lægemidler. Kommissionen foreslår derfor at tillade anvendelsen af nationale markedsføringstilladelser som grundlag for udstedelse af certifikater til plantebeskyttelsesmidler under den centraliserede procedure.

Markedsføringstilladelser til plantebeskyttelsesmidler udstedes ofte på forskellige datoer i forskellige medlemsstater, hvilket medfører en risiko for, at der på datoen for indgivelse af en centraliseret ansøgning, kun er udstedt tilladelser i nogle af de udpegede medlemsstater. Kommissionen foreslår derfor, at en central ansøgning om SPC for et plantebeskyttelsesmiddel kan indgives, når der er ansøgt om markedsføringstilladelser i hver af de udpegede medlemsstater, og én af disse markedsføringstilladelser er udstedt på ansøgningstidspunktet.

Gebyrer

Ansøgningsgebyr og andre gebyrer, såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og klager, skal betales til den centrale myndighed, mens fornyelsesgebyrer betales til de nationale patentmyndigheder i de medlemsstater, hvor certifikatet er udstedt.

Kommissionen foreslår, at en del af de fornyelsesgebyrer, som de nationale patentmyndigheder opkræver, bliver overført til den centrale myndighed til at dække omkostninger i forbindelse med den nye centrale procedure. En lignende overførsel sker allerede mellem de nationale patentmyndigheder og Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) for så vidt angår fornyelsesgebyrer for europæiske patenter. De nationale patentmyndigheder, der bidrager med nationale eksperter til panelet, der prøver den centrale ansøgning, vil samtidig modtage passende betaling for deres deltagelse. Det konkrete beløb er ikke oplyst på nuværende tidspunkt og gebyrniveauet vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de

berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet.

5. Nærhedsprincippet

Forslaget er baseret på artikel 114, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde omhandlende det indre marked. Dette er samme retsgrundlag, som anvendes i forordning (EF) nr. 1610/96 om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler.

På trods af at reglerne for SPC allerede er harmoniseret, er der stadig tilfælde, hvor visse medlemsstater har meddelt SPC, alt imens andre medlemsstater har afvist tilsvarende ansøgninger eller meddelt SPC med et andet anvendelsesområde. Ansøgere står således over for forskellige afgørelser i EU for det samme produkt og må afholde omkostninger til ansøgninger om og bevarelse af SPC i flere forskellige medlemsstater.

Yderligere tiltag på EU-niveau vil styrke det indre markeds integritet ved at tilvejebringe en centraliseret, balanceret og gennemsigtig ordning for SPC i EU og afbøde de negative konsekvenser ved overflødige og potentielt divergerende procedurer, som ansøgerne står over for. Tiltag på EU-plan vil samtidig sikre et velfungerende indre marked for innovative lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt gøre det muligt for producenter af innovative og generiske produkter at drage fordel af en effektiv ramme for intellektuel ejendomsret.

En EU-dækkende tilgang vil sikre, at de gældende regler og procedurer er ensartede i hele EU, hvilket sikrer retssikkerhed for alle relevante markedsdeltagere. Initiativer går samtidig ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målet, idet anvendelsesområdet er begrænset til de områder, hvor medlemsstaterne ikke selv kan skabe tilstrækkelige resultater, og hvor EU-tiltag vil skabe bedre resultater, f.eks. med hensyn til ensartede afgørelser om ansøgninger om SPC, hvilket vil nedbringe administrative byrder og omkostninger og øge gennemsigtigheden og retssikkerheden.

På den baggrund vurderer regeringen, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

EU-forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler finder direkte anvendelse i Danmark (Forordning (EF) nr. 1610/96). Forordningen suppleres af Patentloven og Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (BEK nr. 2111 af 24/11/2021).

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget forventes at medføre ændringer i Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (BEK nr. 2111 af 24/11/2021).

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget har ingen virkning for EU's budget, eftersom systemet vil forblive fuldstændigt selvfinansieret gennem ansøgernes gebyrer, som det allerede er tilfældet med de eksisterende ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater som reguleret ved forordning (EF) 1610/96. De fornødne etableringsomkostninger i forbindelse med de opgaver, der pålægges EUIPO, herunder omkostninger ved nye digitale systemer, finansieres via EUIPO's budgetoverskud.

De finansielle virkninger for de nationale patentmyndigheder vil ligeledes være lave. Danmark modtager få ansøgninger om SPC for plantebeskyttelsesmidler, hvilket forventes at falde yderligere, da stort set alle ansøgninger er baseret på europæiske patenter. På den baggrund vurderes det, at forslaget ikke vil medføre statsfinansielle konsekvenser i Danmark.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at forordningsforslaget medfører administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

De administrative konsekvenser består i, at det foreslås at oprette en centraliseret proces for udstedelse af nationale SPC'er. En central proces vil medføre administrative lettelser i form af, at ansøgere vil skulle anvende

en fælles ansøgningsprocedure og dermed kun sende én ansøgning. Derudover vil der blandt andet være besparelser i forbindelse oversættelser af ansøgningen.

OBR bemærker, at Kommissionen i artikel 20 bemyndiges til at udstede gennemførelsesretsakter med det formål, at fastsætte nærmere regler for det ansøgningskema, der skal anvendes til at indgive en centraliseret ansøgning. De administrative konsekvenser ved ovenstående kan dog ikke kvantificeres på nuværende tidspunkt. Dette skyldes manglende viden om hvor mange nuværende og fremtidige nationale SPC'er ved lægemidler, der er/vil blive udstedt til danske virksomheder, på tværs af alle medlemsstater. Ydermere skyldes dette manglende viden om hvordan de konkrete artikler i forslaget skal udmøntes. OBR vil på den baggrund foretage en nærmere vurdering af de administrative konsekvenser i forbindelse med høringen af gennemførelsesretsakterne.

8. Høring

Forslaget blev den 12. maj 2023 sendt i høring i EU-specialudvalget for konkurrenceevne, vækst og forbrugerspørgsmål med frist den 29. august 2023.

Der er modtaget høringssvar fra Dansk Erhverv, Dansk Industri og Dansk Planteværn, der grundlæggende ser positivt på forslaget om at harmonisere processen for meddelelse af supplerende beskyttelsescertifikater i EU.

Dansk Erhverv (DE) støtter forslaget om en central proces for SPC forudsat, at det medfører en smidigere og hurtigere godkendelsesproces. DE er forbeholden ved at kompetencen overføres til EUIPO, der ikke i dag har kompetence på dette område. Vi foretrækker således, at sagsbehandlingen varetages af EPO og medlemslandene i forening. Alternativt gennem en lang overgangsordning, hvor kompetenceopbygningen hos EUIPO fundes på kompetencer fra de medlemslande, der i dag behandler flest ansøgninger.

Dansk Industri (DI) ser positivt på oprettelsen af et centralt system for SPC. DI undrer sig dog over valget af institution for centraliseringen, hvor EU Kommissionen foreslår EUIPO, som ingen erfaring med patenter har. DI mener, at EPO vil være mere kompetent til at udføre opgaven. Alternativt, bør EUIPO i høj grad lade sig konsultere af patenteksperter fra de nationale medlemsstaters patentkontorer – fra Danmark, Patent- og

Varemærkestyrelsen. Derudover, er det vigtigt for DI's medlemmer, at beskyttelsesperioden for SPC'et ikke forkortes i forhold til de nugældende regler. Endelig, er DI bekymret for at tillade indsigelser mod udstedelse af et SPC før SPC'et er givet, da det kan skabe unødigt forsinkelse af udstedelsen. I værste tilfælde kan det medføre, at grundpatentet udløber, og der dermed er en periode, hvor opfindelsen ikke er beskyttet.

Dansk Planteværn (DP) støtter tiltag, der kan gøre patentsystemet smidigere og billigere at anvende for brugerne, så længe det ikke går ud over kvaliteten. På den baggrund støtter DP forslagene om en enklere proces for behandling af ansøgninger om SPC. DP har imidlertid betænkeligheder ved at kompetencen overføres til EUIPO og foreslår derfor at sagsbehandling sker hos EPO og medlemslandene i forening; alternativt en lang overgangsordning, der giver tilstrækkelig mulighed for at etablere faglig kompetence hos EUIPO. Kompetenceopbygningen hos EUIPO bør især funderes på kompetence fra de medlemslande, der i dag behandler flest ansøgninger.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Generelt er der opbakning til at harmonisere af SPC. Der er ikke kendskab til de enkelte medlemsstaters holdninger.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter ambitionen om at indføre en central procedure for meddelelse af supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler i EU.

Regeringen finder generelt, at et effektivt, klart og afbalanceret beskyttelsessystem er en afgørende forudsætning for virksomhedernes incitament til investering i forskning og udvikling af nye innovative produkter i Danmark og EU.

Regeringen ser dog et behov for større klarhed om processen for den centrale prøvelse, herunder bl.a. kriterier for og sammensætning af bedømmelsespanelet, samt sikkerhed for at kvaliteten af afgørelser om SPC opretholdes.

Regeringen er skeptiske over for behovet for at indføre en ny proces for indsigelse mod SPC'er inden meddelelse. Ingen medlemslande tillader indsigelse under det nuværende system, og regeringen er bekymret for, at

meddelelsesprocessen vil blive væsentligt forlænget til skade for rettig-
hedshaver.

Generelt er regeringen positiv over for forslaget, der skaber større rettsik-
kerhed for både innovative virksomheder og generiske producenter ved at
sikre incitament for forskning og udvikling af nye produkter samt hurtig
introduktion af generiske produkter på markedet efter udløb af beskyttel-
sesperioden.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.