



## **GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

KOM(2023)221

### **Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler**

#### **1. Resumé**

*Kommissionen har den 25. juli 2023 fremsat forslag til forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler.*

*Forslaget fremsættes parallelt med forslag om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og er en del af en samlet patent-pakke bestående af forslag om en central procedure for supplerende beskyttelsescertifikater til lægemidler og plantebeskyttelsesmidler samt yderligere forslag om tvangslicens og standardessentielle patenter.*

*Forslagene 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 introducere et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler i EU (enhedscertifikat), der knytter sig til enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023.*

*Forslaget skal gøre det muligt at ansøge om et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler baseret på et enhedspatent, hvilket bl.a. skal skabe et komplet system for enhedspatentet og tilskynde til anvendelsen af enhedspatenter for plantebeskyttelsesmidler.*

*Forslaget indeholder materielle og procesmæssige regler for oprettelse af og ansøgning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler. Forslaget knytter sig til forslag om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, der introducerer en central proces for behandling af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater i EU.*

*Forslagets økonomiske konsekvenser forventes lave og forslaget kan medføre behov for tilpasning af Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (bkg. nr. 2111 af 24. november 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 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler blev modtaget i dansk sprogversion den 25. juli 2023. Forslaget fremsættes som ét af flere forslag i en samlet patent-pakke med yderligere forslag om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, omarbejdning af forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler og lægemidler, samt forslag om standardessentielle patenter og tvangslicens.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF-artikel 118 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 en langvarig, risikabel og omkostningstung udviklings- og godkendelsesproces for lægemidler eller 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 dermed det indre markeds funktion. Derudover er der behov for at supplere enhedspatentet med et fælles supplerende beskyttelsescertifikat.

Danmark har tilsluttet sig enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023. Enhedspatentet udstedes af Den Europæiske Patentorganisation (EPO) og gør det muligt at opnå beskyttelse i alle medlemslande, der har tilsluttet sig ordningen (pt. 17 lande), med én ansøgning. Enhedspatentet adskiller sig fra det traditionelle europæiske patent, ved at patentet får direkte virkning i de lande, der har tilsluttet sig ordningen, mod det traditionelle europæiske patent, der efter udstedelse af EPO, skal gøres gyldigt i hvert af de lande, hvor patentet skal gælde.

Et enhedspatent kan med det nuværende system forlænges med et nationalt SPC i de lande, der har tilsluttet sig enhedspatentet. Denne tilgang er ikke optimal, idet den ensartede beskyttelse, som enhedspatentet giver, risikerer at blive suppleret af forskellige nationale SPC'er.

### **3. Formål og indhold**

Forslaget har til formål at skabe et mere effektivt og gennemsigtigt system for supplerende beskyttelsescertifikater i EU samt fuldende enhedspatentet med et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler.

Forslaget behandles parallelt med forslaget om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der indeholder mindre forskelle med hensyn til betingelserne for ansøgning og udstedelse, der særligt knytter sig til markedsføringstilladelsen.

Forslaget indfører et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler, der kan meddeles på grundlag af et enhedspatent og en godkendt markedsføringstilladelse. De centrale materielle bestemmelser i denne forordning, er de samme som de eksisterende bestemmelser for meddelelse af SPC, hvilket sikrer konsekvens på tværs af de fire forordningsforslag vedrørende SPC.

Ansøgning og prøvelse af et enhedscertifikat følger den samme centrale prøvelsesprocedure, der gælder for de centrale ansøgninger om SPC, som defineret i forslag COM(2023)223. Det betyder, at ansøger kan indgive én ansøgning til den centrale myndighed, der herefter underkastes en central prøvning af et ekspertpanel, der afgiver en negativ eller positiv udtalelse om meddelelse af et enhedscertifikat. Kommissionen foreslår, at EUIPO skal fungere som den centrale myndighed, navnlig fordi det er et EU-agentur og dermed en del af EU's retsorden.

Kommissionen foreslår, at ansøger skal have mulighed for at indgive en "kombineret" ansøgning om SPC, hvor ansøger anmoder om meddelelse

af både et enhedscertifikat og SPC for de lande, der ikke har tilsluttet sig enhedspatent-ordningen.

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.

#### Markedsføringstilladelse

Det er en forudsætning for ansøgning om et enhedscertifikat, at plantebeskyttelsesmidlet er dækket af et enhedspatent og en markedsføringstilladelse.

Kommissionen foreslår - i modsætning til forslag om et enhedscertifikat for lægemidler - at tillade anvendelsen af nationale markedsføringstilladelser som grundlag for udstedelse af enhedscertifikater til plantebeskyttelsesmidler.

Markedsføringstilladelser til plantebeskyttelsesmidler udstedes ofte på forskellige datoer i forskellige medlemsstater, hvilket medfører en risiko for, at der på datoen for indgivelse af en ansøgning om enhedscertifikat, kun er udstedt tilladelser i nogle af de medlemsstater, der er med i enhedspatentet. Kommissionen foreslår derfor, at en ansøgning om enhedscertifikat kan indgives, når der er ansøgt om markedsføringstilladelser i alle de lande, der er med i enhedspatentet, og at én af disse markedsføringstilladelser er udstedt på ansøgningstidspunktet.

#### Gebyrer

Alle gebyrer betales til den centrale myndighed. Kommissionen foreslår, at en brøkdel af fornyelsesgebyrerne bliver overført til de nationale patentmyndigheder i de medlemsstater, der har tilsluttet enhedspatentet. De nationale patentmyndigheder, der bidrager med nationale eksperter til panelet, vil samtidig modtage passende betaling for deres deltagelse. Gebyrniveau vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Nærværende forslag er baseret på artikel 118 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), som er den eneste traktatbestemmelse, der egner sig til at indføre fælles intellektuelle ejendomsrettigheder, da den muliggør foranstaltninger til indførelse af europæiske intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på at sikre en ensartet beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i Unionen samt indførelse af centraliserede tilladelses-, koordinations- og kontrolordninger på EU-niveau.

TEUF-artikel 118 udgør et udtrykkeligt retsgrundlag for intellektuelle ejendomsrettigheder i hele EU. Den er også retsgrundlaget for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012 af 17. december 2012 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om indførelse af enhedspatentbeskyttelse.

Der er behov for handling på EU-plan for at skabe et enhedscertifikat. National lovgivning kan ikke nå dette mål, da den ikke er i stand til at sikre ensartet beskyttelse. En EU-dækkende tilgang vil derimod sikre, at de gældende regler og procedurer er konsekvente for de medlemsstater, der har tilsluttet enhedspatentsystemet, hvilket sikrer retssikkerheden for alle relevante markedsdeltagere. Dertil kommer, at det fælles supplerende beskyttelsescertifikat er en selvstændig intellektuel ejendomsrettighed, som gælder uafhængigt af de nationale systemer og dette initiativ går dermed ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål.

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 supplerende beskyttelsescertifikater, 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**

Reglerne om supplerende beskyttelsescertifikater i EU er harmoniseret ved forordning (EF) nr. 1610/96. Enhedscertifikatet for plantebeskyttelsesmidler er en ny rettighed, som søges på grundlag af et enhedspatent.

## **7. Konsekvenser**

### Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget kan medføre behov for tilpasning af Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (bkg. nr. 2111 af 24. november 2021).

### Økonomiske konsekvenser

#### *Statsfinansielle konsekvenser*

Forslaget har ingen påvirkning på EU's budget, eftersom systemet vil forblive fuldstændigt selvfinansieret gennem ansøgernes gebyrer. De fornødne etableringsomkostninger finansieres via EUIPO's budgetoverskud.

De finansielle virkninger for medlemsstaterne (de nationale patentmyndigheder) vil ligeledes være lave. Danmark modtager få ansøgninger om SPC for plantebeskyttelsesmidler, hvilket forventes at falde yderligere. På den baggrund vurderes det, at forslaget ikke vil medføre statsfinansielle konsekvenser i Danmark. Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsramme, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

#### *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. Oprettelsen af et enheds-SPC vil medføre administrative lettelser, idet der sker en samlet prøvelse og meddelelse af SPC med en ensartet retsvirkning i de medlemsstater, der har tilsluttet sig enhedspatentsystemet. Dermed skal indehaveren af et enhedspatent ikke længere ansøge om et nationalt SPC i hver enkel medlemsstat hvori dette ønskes.

OBR bemærker, at Kommissionen i artikel 9 bemyndiges til at udstede gennemførelsesretsakter med det formål, at fastsætte regler for den ansøgningsformular, der skal anvendes til ansøgning om et enheds-SPC. De administrative konsekvenser ved hertil kan dog ikke kvantificeres på nuværende tidspunkt. Dette skyldes manglende viden om antallet af nuværende og fremtidige danske enhedspatenter på plantebeskyttelsesmidler, hvortil det fælles supplerende beskyttelsescertifikat (enheds-SPC) tilknyttes, samt hvor mange af disse hvortil der vil ansøges om et enheds-SPC. Ydermere skyldes dette manglende viden om hvordan de konkrete artik-

ler 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 er den 12. maj 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 oprette et enhedscertifikat.

Dansk Erhverv (DE) støtter forslaget om et SPC-enheds-certifikat, men finder det ikke hensigtsmæssigt, at muligheden for at ansøge om og opnå et enheds-SPC er betinget af, at virksomheden har en markedsføringstilladelse (eller har ansøgt om en sådan) i samtlige deltagende lande. F.eks. vil det for en række planteværnsprodukter – såvel biologiske som syntetiske midler - ikke være relevant at besidde en markedsføringstilladelse / godkendelse til markedsføring bredt, da produktet er målrettet enten afgrøder, som alene dyrkes i visse lande, eller skadedydere, som ikke har en generel udbredelse i Europa.

DE er samtidig 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 funderes på kompetencer fra de medlemslande, der i dag behandler flest ansøgninger.

Dansk Industri (DI) støtter op om oprettelsen af et enheds-certifikat med direkte virkning i de medlemslande, der har tilsluttet sig enhedspatentsystemet. DI mener, at forslaget bør træde i kraft så hurtigt som muligt, for at reducere perioden med usikkerhed mellem ikrafttrædelsen af enhedspatentsystemet og tilgængeligheden af et enheds-certifikat.

Dansk Planteværn (DP) støtter tiltag, der kan gøre patentsystemet smidigere og billigere at anvende for brugerne, så længe det ikke går ud over kvaliteten. DP støtter forslaget om et SPC enheds-certifikat, men finder det hverken nødvendigt eller hensigtsmæssigt at muligheden for at ansøge

om, og opnå, et enheds-SPC er betinget af, at virksomheden har markedsføringstilladelse (eller har ansøgt om en sådan) i samtlige deltagende lande.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Generelt er der opbakning til indførelsen af et enhedscertifikat blandt de medlemslande der er med i enhedspatentsystemet. Der er ikke kendskab til de enkelte medlemsstaters holdninger.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter indførelsen af et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler, der skal supplere enhedspatentet, der trådte i kraft den 1. juni 2023.

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 finder at enhedscertifikatet vil skabe et mere effektivt og attraktivt enhedspatentsystem ved at mindske de administrative byrder og omkostninger, der er forbundet med det nuværende system med særskilte ansøgninger til de medlemsstater, der er med i enhedspatentet. Indførelsen af et enhedscertifikat vil samtidig skabe større retssikkerhed ved at fjerne risikoen for divergerende afgørelser i de medlemslande, der har tiltrådt enhedspatentet.

Regeringen finder det samtidig positivt at indføre en central procedure for meddelelse af enhedscertifikatet. Regeringen ser dog behov for større klarhed om processen for den centrale vurdering, 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 at indføre en ny proces for indsigelse mod SPC'et inden meddelelse. Ingen medlemslande tillader indsigelse under det nuværende system, og regeringen er bekymret for, at meddelelsesprocessen vil blive væsentligt forlænget til skade for rettidshaver.

Generelt er regeringen dog 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.

**11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.