



EUROPESE COMMISSIE

DIRECTORAAT-GENERAAL INTERNE MARKT, INDUSTRIE, ONDERNEMERSCHAP EN
MIDDEN- EN KLEINBEDRIJF

Brussel, 27 april 2018

Rev1

KENNISGEVING AAN BELANGHEBBENDEN

TERUGTREKKING VAN HET VERENIGD KONINKRIJK EN EU-REGELS BETREFFENDE AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICATEN VOOR GENEESMIDDELEN EN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

Op 29 maart 2017 heeft het Verenigd Koninkrijk kennisgegeven van zijn voornemen om zich uit de Unie terug te trekken krachtens artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Dat betekent dat vanaf 30 maart 2019 om 00.00 uur (Midden-Europese tijd) (hierna "de terugtrekkingsdatum" genoemd) het gehele primaire en secundaire Unierecht niet langer van toepassing is op het Verenigd Koninkrijk, tenzij in een geratificeerd terugtrekkingsakkoord¹ een andere datum wordt vastgesteld². Het Verenigd Koninkrijk wordt dan een "derde land"³.

De voorbereiding op de terugtrekking is niet alleen een zaak van de EU en de nationale overheden, maar ook van bedrijven en burgers.

Gezien de grote onzekerheid, met name over de inhoud van een eventueel terugtrekkingsakkoord, wil de Commissie belanghebbenden wijzen op de juridische gevolgen waarmee zij rekening moeten houden wanneer het Verenigd Koninkrijk een derde land wordt.

Behoudens mogelijke overgangsregelingen in een eventueel terugtrekkingsakkoord, gelden vanaf de terugtrekkingsdatum Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen⁴ en Verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een

¹ Met het Verenigd Koninkrijk wordt momenteel onderhandeld over een terugtrekkingsakkoord.

² De Europese Raad kan volgens artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie met instemming van het Verenigd Koninkrijk ook unaniem besluiten dat de Verdragen op een latere datum niet meer van toepassing zijn.

³ Een derde land is een land dat geen lid is van de EU.

⁴ Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen⁵ niet langer voor het Verenigd Koninkrijk. Dit heeft met name de onderstaande gevolgen:

1. BEREKENING VAN DE DUUR VAN AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICATEN IN DE EU-27

In artikel 13 van Verordening (EG) nr. 469/2009 en artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1610/96 is bepaald dat het aanvullende beschermingscertificaat vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi geldt voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie, verminderd met een periode van vijf jaar^{6 7}.

Een vergunning voor het in de handel brengen van een product die vanaf de terugtrekkingsdatum door een bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk wordt verleend, zal niet worden beschouwd als een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie in de zin van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 469/2009 en artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1610/96.

Een vergunning voor het in de handel brengen van een product die vóór de terugtrekkingsdatum door een bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk is verleend, zal echter wel worden beschouwd als een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie in de zin van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 469/2009 en artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1610/96 over de duur van het certificaat⁸.

2. AANVRAGEN VOOR AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICATEN IN HET VERENIGD KONINKRIJK MET INGANG VAN DE TERUGTREKKINGSDATUM

Met ingang van de terugtrekkingsdatum zullen Verordening (EG) nr. 469/2009 en Verordening (EG) nr. 1610/96 niet langer op het Verenigd Koninkrijk van toepassing zijn⁹.

⁵ Verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198 van 8.8.1996, blz. 30).

⁶ Hierin is ook vastgelegd dat de duur van een certificaat in elk geval ten hoogste vijf jaar kan bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

⁷ In sommige gevallen mag deze duur van een certificaat voor geneesmiddelen met zes maanden worden verlengd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

⁸ Ook voor de toepassing van artikel 3, onder b), van Verordening (EG) nr. 469/2009 en artikel 3, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1610/96 (van kracht zijnde vergunning is verkregen), alsmede voor de toepassing van artikel 8, lid 1, onder a), iv), (inhoud van de aanvraag voor een certificaat) en artikel 11, lid 1, onder e), (publicatie) van die verordeningen.

⁹ Voor aanvragen voor een aanvullend beschermingscertificaat die vóór de terugtrekkingsdatum zijn ingediend, probeert de EU samen met het Verenigd Koninkrijk tot een oplossing te komen in het terugtrekkingsakkoord. De essentiële beginselen van het standpunt van de EU over intellectuele-

Op de website van de Commissie (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) vindt u algemene informatie over aanvullende beschermingscertificaten. Die webpagina zal waar nodig worden geactualiseerd met nadere informatie over de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk.

Europese Commissie

Directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf

eigendomsrechten vindt u op https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en