



## EUROPESE COMMISSIE

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

Brussel, 15 juni 2020  
REV2 – vervangt de kennisgeving  
(REV1) van 27 april 2018

### KENNISGEVING AAN BELANGHEBBENDEN

#### **TERUGTREKKING VAN HET VERENIGD KONINKRIJK EN EU-REGELS OP HET GEBIED VAN AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICATEN VOOR GENEESMIDDELEN EN VOOR GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN**

Het Verenigd Koninkrijk heeft zich op 1 februari 2020 uit de Europese Unie teruggetrokken en is daarmee een “derde land” geworden<sup>1</sup>. Het terugtrekkingsakkoord<sup>2</sup> voorziet in een overgangperiode die op 31 december 2020 eindigt<sup>3</sup>. Tot die datum is het EU-recht onverminderd van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk<sup>4</sup>.

Tijdens de overgangperiode zullen de EU en het Verenigd Koninkrijk onderhandelen over een akkoord over een nieuw partnerschap, dat met name voorziet in een vrijhandelsgebied. Het is echter niet zeker of dat akkoord aan het einde van de overgangperiode zal zijn gesloten en in werking treedt. Hoe dan ook, dat akkoord zou een relatie tot stand brengen die wat betreft de voorwaarden voor toegang tot de markt heel anders zal zijn dan de huidige deelname van het Verenigd Koninkrijk aan de interne markt<sup>5</sup>, de douane-unie van de EU en het btw- en accijnsgebied.

Bovendien zal het Verenigd Koninkrijk na het einde van de overgangperiode een derde land zijn wat de uitvoering en toepassing van het EU-recht in de EU-lidstaten betreft.

Alle belanghebbenden, en met name marktdeelnemers, worden daarom gewezen op de juridische situatie na het einde van de overgangperiode (deel A hierna). In deze

---

<sup>1</sup> Een derde land is een land dat geen lid is van de EU.

<sup>2</sup> Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7), hierna “het terugtrekkingsakkoord” genoemd.

<sup>3</sup> De overgangperiode kan uiterlijk op 1 juli 2020 eenmalig met ten hoogste 1 of 2 jaar worden verlengd (artikel 132, lid 1, van het terugtrekkingsakkoord). De regering van het Verenigd Koninkrijk sluit een dergelijke verlenging vooralsnog uit.

<sup>4</sup> Behoudens enkele uitzonderingen waarin artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord voorziet. Die uitzonderingen zijn echter niet relevant in het kader van deze kennisgeving.

<sup>5</sup> Een vrijhandelsakkoord kent bijvoorbeeld niet de begrippen die eigen zijn aan de interne markt (op het gebied van goederen en diensten), zoals wederzijdse erkenning, het land-van-oorsprong-beginsel of harmonisatie. Evenmin voorziet een vrijhandelsakkoord in de opheffing van douaneformaliteiten en -controles, waaronder die betreffende de oorsprong van goederen en de grondstoffen ervan, of invoer- en uitvoerverboden en -beperkingen.

kennisgeving wordt ook nader ingegaan op enkele relevante scheidingsbepalingen van het terugtrekkingsakkoord (deel B hierna).

#### **Kennisgeving aan belanghebbenden:**

Om de in deze kennisgeving beschreven gevolgen het hoofd te bieden, wordt de belanghebbenden met name aangeraden om de gevolgen van het eind van de overgangsperiode als bedoeld in deze kennisgeving te beoordelen.

#### **NB:**

Deze kennisgeving heeft geen betrekking op de EU-voorschriften betreffende

- geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- gewasbeschermingsmiddelen;
- intellectuele eigendom, met inbegrip van aspecten van de uitputting van intellectuele-eigendomsrechten.

Deze aspecten komen aan bod in andere kennisgevingen die momenteel worden voorbereid of reeds zijn bekendgemaakt<sup>6</sup>.

#### **A. JURIDISCHE SITUATIE NA HET EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE**

Na het einde van de overgangsperiode zullen Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen<sup>7</sup> en 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<sup>8</sup> niet langer voor het Verenigd Koninkrijk gelden. Dit zal met name de onderstaande gevolgen hebben:

##### **1. BEREKENING VAN DE DUUR VAN AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICATEN IN DE EUROPESE UNIE**

In artikel 13 van Verordening (EG) nr. 469/2009 en artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1610/96 wordt bepaald dat het aanvullende beschermingscertificaat vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi geldt voor een duur die

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period\\_nl](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_nl)

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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).

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<sup>9 10</sup>.

Een vergunning voor het in de handel brengen van een product die na het einde van de overgangsperiode 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 het einde van de overgangsperiode 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, die de duur van het certificaat betreffen<sup>11</sup>.

## **2. AANVRAGEN VOOR AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICATEN DIE NA HET EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE IN HET VERENIGD KONINKRIJK ZIJN INGEDIEND**

Na het einde van de overgangsperiode zullen Verordening (EG) nr. 469/2009 en Verordening (EG) nr. 1610/96 niet langer op het Verenigd Koninkrijk van toepassing zijn (behalve zoals omschreven in deel B).

## **B. RELEVANTE SCHEIDINGSBEPALINGEN VAN HET TERUGTREKKINGSAKKOORD**

Artikel 60 van het terugtrekkingsakkoord bepaalt dat Verordening (EG) nr. 469/2009 en Verordening (EG) nr. 1610/96 na het einde van de overgangsperiode in het Verenigd Koninkrijk van toepassing blijven op aanhangige aanvragen voor aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen (alsmede voor de verlenging van de duur van dergelijke certificaten). Daarom moeten dergelijke aanhangige aanvragen overeenkomstig deze verordeningen verder worden verwerkt door de bevoegde autoriteit in het Verenigd Koninkrijk.

Aanhangige aanvragen zijn de aanvragen die voor het einde van de overgangsperiode bij een autoriteit in het Verenigd Koninkrijk zijn ingediend, terwijl de administratieve procedure voor de verlening van het desbetreffende certificaat of van de verlenging van de duur aan het einde van de overgangsperiode nog aanhangig is.

---

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> Ook in de zin van artikel 3, onder b), van Verordening (EG) nr. 469/2009, artikel 3, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1610/96 (van kracht zijnde vergunning is verkregen), 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.

Artikel 60 van het terugtrekkingsakkoord bepaalt ook dat een op basis van die aanvragen door het Verenigd Koninkrijk afgegeven certificaat hetzelfde beschermingsniveau biedt als Verordening (EG) nr. 1610/96 of Verordening (EG) nr. 469/2009.

Op de website van de Commissie betreffende EU-voorschriften over intellectuele-eigendomsrechten ([https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates\\_nl](https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_nl)) vindt u algemene informatie over EU-wetgeving die van toepassing is op aanvullende beschermingscertificaten. Deze webpagina's zullen zo nodig worden geactualiseerd.

Europese Commissie

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