



Brüssel, 15. juuni 2020
REV2 – asendab 27. aprilli 2018.
aasta teate (REV1)

TEADE SIDUSRÜHMADELE

ÜHENDKUNINGRIIGI VÄLJAASTUMINE NING ELI ÕIGUSNORMID RAVIMITE JA TAIMEKAITSEVAHENDITE TÄIENDAVA KAITSE TUNNISTUSTE VALDKONNAS

Alates 1. veebruarist 2020 on Ühendkuningriik Euroopa Liidust välja astunud ja temast on saanud kolmas riik¹. Väljaastumislepinguga² on ette nähtud üleminekuperiood, mis lõpeb 31. detsembril 2020³. Kuni selle kuupäevani kohaldatakse ELi õigust täies ulatuses Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis⁴.

Üleminekuperioodi jooksul peavad EL ja Ühendkuningriik läbirääkimisi uue partnerluslepingu üle, millega nähakse eeskätt ette vabakaubanduspiirkond. Ei ole aga kindel, kas uus partnerlusleping sõlmitakse ja jõustub üleminekuperioodi lõpus. Igal juhul hakkavad uuel lepingul põhineva suhte korral turulepääsu tingimused olema väga erinevad sellest, kuidas Ühendkuningriik osaleb siseturul⁵, ELi tolliliidus ning käibemaksu- ja aktsiisivaldkonnas.

Peale selle saab ELi liikmesriikides ELi õiguse rakendamise ja kohaldamise tähenduses Ühendkuningriigist pärast üleminekuperioodi lõppu kolmas riik.

Seetõttu tuletatakse kõigile huvitatud isikutele ja eeskätt ettevõtjatele meelde, milline on õiguslik olukord pärast üleminekuperioodi lõppu (osa A allpool). Lisaks selgitatakse käesolevas teates väljaastumislepingu teatavaid asjakohaseid väljaastumisega seotud sätteid (osa B allpool).

¹ Kolmas riik on riik, mis ei ole ELi liige.

² Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping, ELT L 29, 31.1.2020, lk 7 (edaspidi „väljaastumisleping“).

³ Üleminekuperioodi võib pikendada ühe korra enne 1. juulit 2020 ühe kuni kahe aasta võrra (väljaastumislepingu artikli 132 lõige 1). Ühendkuningriigi valitsus on siiani üleminekuperioodi pikendamise välistanud.

⁴ Väljaastumislepingu artiklis 127 on sätestatud teatavad erandid, mis ei ole käesoleva teate kontekstis asjakohased.

⁵ Eelkõige ei ole vabakaubanduslepinguga (kaupade ja teenuste valdkonnas) ette nähtud selliseid siseturu põhimõtteid nagu vastastikune tunnustamine, päritoluriigi põhimõte ja ühtlustamine. Samuti ei kõrvaldata vabakaubanduslepinguga tolliformaalsusi ja -kontrolle, sealhulgas neid, mis puudutavad kaupade päritolu ja nende valmistamiseks kasutatud sisendeid, ega impordi- ja ekspordikeeldusid ja -piiranguid.

Soovitused sidusrühmadele

Käesolevas teates kirjeldatud tagajärgedega tegelemiseks soovitatakse sidusrühmadel eelkõige hinnata üleminekuperioodi lõppemisest tulenevaid käesolevas teates käsitletud tagajärgi.

Märkus

Käesoleva teates ei käsitleta ELi õigusnorme järgmistes valdkondades:

- inimtervishoius kasutatavad ravimid ja veterinaarravimid;
- taimekaitsevahendid;
- intellektuaalomand, sealhulgas intellektuaalomandiõiguste ammendumise aspektid.

Neid aspekte käsitletakse muudes teadetes, mis on koostamisel või avaldatud⁶.

A. ÕIGUSLIK OLUKORD PÄRAST ÜLEMINEKUPERIOODI LÕPPU

Pärast üleminekuperioodi lõppu ei kohaldata Ühendkuningriigi suhtes enam Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta⁷ ega Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määrust (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitseertifikaadi kasutuselevõtu kohta⁸. Sellel on eelkõige järgmised tagajärjed.

1. TÄIENDAVA KAITSE TUNNISTUSE KEHTIVUSAJA ARVUTAMINE EUROOPA LIIDUS

Määruse (EÜ) nr 469/2009 artikliga 13 ja määruse (EÜ) nr 1610/96 artikliga 13 on ette nähtud, et täiendava kaitse tunnistus hakkab kehtima aluspatendi jaoks seadusega ette nähtud tähtaja lõppemisel ja on kehtiv ajavahemikul, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja Euroopa Liidus toote turulelaskmiseks esmase müügiloo andmise kuupäeva vahelisele ajale, mida on lühendatud viie aasta võrra^{9,10}.

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_et.

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määrus (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitseertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT L 198, 8.8.1996, lk 30).

⁹ Samuti on seal sätestatud, et igal juhul ei või ühegi tunnistuse kehtivusaeg olla pikem kui viis aastat alates selle kehtivuse alguskuupäevast.

¹⁰ Ravimite puhul võib kõnealust tunnistuse kehtivusaega teatavatel juhtudel pikendada kuue kuu võrra kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

Müügiluba, mille Ühendkuningriigi pädev asutus annab pärast üleminekuperioodi lõppu, ei käsitata Euroopa Liidus toote turulelaskmiseks antud esmase müügilooa määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 13 ja määruse (EÜ) nr 1610/96 artikli 13 tähenduses.

Seevastu müügiluba, mille Ühendkuningriigi pädev asutus annab enne üleminekuperioodi lõppu, käsitatakse Euroopa Liidus toote turulelaskmiseks antud esmase müügilooa kõnealuse tunnistuse kehtivusaega käsitlevate määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 13 ja määruse (EÜ) nr 1610/96 artikli 13 tähenduses¹¹.

2. ÜHENDKUNINGRIIGIS PÄRAST ÜLEMINEKUPERIOODI LÕPPU ESITATUD TÄIENDAVA KAITSE TUNNISTUSE TAOTLUSED

Pärast üleminekuperioodi lõppu ei kohaldata Ühendkuningriigi suhtes enam määrust (EÜ) nr 469/2009 ega määrust (EÜ) nr 1610/96 (välja arvatud osas B kirjeldatud juhtudel).

B. VÄLJAASTUMISLEPINGU ASJAKOHASED VÄLJAASTUMISEGA SEOTUD SÄTTED

Väljaastumislepingu artiklis 60 on sätestatud, et pärast üleminekuperioodi lõppu kohaldatakse Ühendkuningriigis jätkuvalt määrust (EÜ) nr 469/2009 ja määrust (EÜ) nr 1610/96 juba menetluses olevate ravimite ja taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse taotluste suhtes (samuti sellise tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluste suhtes). Seepärast peab Ühendkuningriigi asjaomane asutus vaatama sellised menetluses olevad taotlused läbi kooskõlas kõnealuste määrustega.

Menetluses olev taotlus on taotlus, mis on esitatud Ühendkuningriigi asutusele enne üleminekuperioodi lõppu ja mille puhul asjaomase tunnistuse väljaandmise või selle kehtivusaja pikendamise menetlus on üleminekuperioodi lõppedes pooleli.

Ühtlasi on väljaastumislepingu artiklis 60 sätestatud, et sellise taotluse alusel Ühendkuningriigis välja antud tunnistusega tuleb tagada määrusega (EÜ) nr 1610/96 või määrusega (EÜ) nr 469/2009 ette nähtuga samal tasemel kaitse.

Üldteavet täiendava kaitse tunnistuste suhtes kohaldatavate ELi õigusaktide kohta leiab intellektuaalomandiga seotud ELi õigusnorme käsitlevalt komisjoni veebisaidilt (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_et). Nendele veebilehtedele lisatakse vastavalt vajadusele täiendavat teavet.

Euroopa Komisjon
Siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraat

¹¹ Samuti määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkti b (on antud kehtiv müügiluba), määruse (EÜ) nr 1610/96 artikli 3 lõike 1 punkti b (on antud kehtiv luba) ning kummagi kõnealuse määruse artikli 8 lõike 1 punkti a alapunkti iv (tunnistuse taotluse sisu) ja artikli 11 lõike 1 punkti e (teatise avaldamine) tähenduses.