



## EUROOPAN KOMISSIO

SISÄMARKKINOIDEN, TEOLLISUUDEN, YRITTÄJYYDEN JA PK-YRITYSTOIMINNAN  
PÄÄOSASTO

Bryssel, 15. kesäkuuta 2020  
REV2 – korvaa 27. huhtikuuta 2018  
päivätyn tiedonannon REV1

### TIEDONANTO

#### **YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN ERO EUROOPAN UNIONISTA JA LÄÄKKEIDEN LISÄSUOJATODISTUKSIA JA KASVINSUOJELUAINEIDEN LISÄSUOJATODISTUKSISTA KOSKEVAT EU:N SÄÄNNÖT**

Yhdistynyt kuningaskunta on 1. helmikuuta 2020 alkaen eronnut Euroopan unionista, ja siitä on tullut ns. kolmas maa<sup>1</sup>. Erosopimuksessa<sup>2</sup> määrätään siirtymäkaudesta, joka päättyy 31. joulukuuta 2020.<sup>3</sup> Siihen saakka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovelletaan Euroopan unionin oikeutta sen kaikilta osin.<sup>4</sup>

Siirtymäkauden aikana EU ja Yhdistynyt kuningaskunta neuvottelevat uutta kumppanuutta koskevasta sopimuksesta, jossa määrätään erityisesti vapaakauppa-alueesta. Ei kuitenkaan ole varmaa, tehdäänkö tällainen sopimus ja tuleeko se voimaan siirtymäkauden päättyessä. Tällaiseen sopimukseen perustuva suhde olisi joka tapauksessa markkinoillepääsyä koskevien edellytysten osalta hyvin erilainen kuin tilanne, jossa Yhdistynyt kuningaskunta osallistuu sisämarkkinoihin<sup>5</sup>, EU:n tulliliittoon sekä arvonlisävero- ja valmisteveroalueeseen.

Siirtymäkauden päättyttyä Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee EU:n jäsenvaltioissa EU:n lainsäädännön täytäntöönpanon ja soveltamisen osalta kolmas maa.

---

<sup>1</sup> Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

<sup>2</sup> Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, jäljempänä 'erosopimus' (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7).

<sup>3</sup> Siirtymäkautta voidaan ennen 1. päivää heinäkuuta 2020 pidentää kerran enintään yhdellä tai kahdella vuodella (erosopimuksen 132 artiklan 1 kohta). Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on toistaiseksi sulkenut pois tällaisen pidentämisen.

<sup>4</sup> Lukuun ottamatta eräitä erosopimuksen 127 artiklassa määrättyjä poikkeuksia, joista millään ei ole merkitystä tämän tiedonannon kannalta.

<sup>5</sup> Vapaakauppasopimuksessa ei määrätä etenkin sellaisista (tavaroiden ja palvelujen alalla sovellettavista) sisämarkkinoiden periaatteista kuin vastavuoroinen tunnustaminen, 'alkuperämaaperiaate' ja yhdenmukaistaminen. Vapaakauppasopimuksella ei myöskään poisteta tullimuodollisuuksia ja -tarkastuksia, jotka koskevat esimerkiksi tavaroiden alkuperää ja niihin sisältyviä tuotantopanoksia, eikä tuontiin ja vientiin sovellettavia kieltoja ja rajoituksia.

Sen vuoksi kaikkia asianomaisia ja erityisesti talouden toimijoita muistutetaan oikeudellisesta tilanteesta, jota sovelletaan siirtymäkauden päätyttyä (katso jäljempänä osa A). Tässä tiedonannossa selitetään myös eräitä eroa koskevia erosopimuksen määräyksiä (katso jäljempänä osa B).

### Neuvoja sidosryhmille

Tässä tiedonannossa mainittujen seurausten huomioon ottamiseksi sidosryhmiä kehoitetaan erityisesti arvioimaan siirtymäkauden päättymisen seurauksia tämän tiedonannon perusteella.

### Huomautus

Tässä tiedonannossa ei käsitellä EU:n sääntöjä, jotka koskevat

- ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä,
- kasvinsuojeluaineita,
- teollis- ja tekijänoikeuksia, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeuksien sammumiseen liittyvät näkökohdat.

Näistä aiheista on julkaistu tai laaditaan parhaillaan erillisiä tiedonantoja<sup>6</sup>.

## A. OIKEUDELLINEN TILANNE SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYMISEN JÄLKEEN

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 469/2009<sup>7</sup> ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23 päivänä heinäkuuta 1996 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1610/96<sup>8</sup> ei siirtymäkauden päätyttyä enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Tällä on erityisesti seuraavat vaikutukset:

### 1. LISÄSUOJATODISTUSTEN VOIMASSAOLOAJAN LASKENTA EUROOPAN UNIONISSA

Asetuksen (EY) N:o 469/2009 13 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 1610/96 13 artiklassa säädetään, että lisäsuojatodistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen jättämispäivän ja ensimmäisen Euroopan unionissa

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

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

<sup>8</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1610/96, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1996, kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta (EYVL L 198, 8.8.1996, s. 30).

myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella<sup>9,10</sup>.

Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen siirtymäkauden päättymisen jälkeen myöntämää lupaa saattaa tuote markkinoille ei pidetä asetuksen (EY) N:o 469/2009 13 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1610/96 13 artiklan mukaisena ensimmäisenä lupana saattaa tuote markkinoille Euroopan unionissa.

Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen ennen siirtymäkauden päättymistä myöntämä lupa saattaa tuote markkinoille katsotaan kuitenkin asetuksen (EY) N:o 469/2009 13 artiklan (todistuksen voimassaolo) ja asetuksen (EY) N:o 1610/96 13 artiklan (todistuksen voimassaolo) mukaiseksi ensimmäiseksi luvaksi saattaa tuote markkinoille Euroopan unionissa<sup>11</sup>.

## **2. YHDISTYNEESSÄ KUNINGASKUNNASSA SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYMISEN JÄLKEEN JÄTETYT LISÄSUOJATODISTUKSIA KOSKEVAT HAKEMUKSET**

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen asetusta (EY) N:o 469/2009 ja asetusta (EY) N:o 1610/96 ei enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan (lukuun ottamatta osassa B kuvattuja seikkoja).

### **B. KESKEISET EROSOPIMUKSEN MÄÄRÄYKSET**

Erosopimuksen 60 artiklassa määrätään, että siirtymäkauden päätyttyä asetusta (EY) N:o 469/2009 ja asetusta (EY) N:o 1610/96 sovelletaan edelleen Yhdistyneessä kuningaskunnassa vireillä oleviin lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksia koskeviin hakemuksiin (sekä tällaisten todistusten voimassaoloajan jatkamiseen). Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen on sen vuoksi edelleen käsiteltävä tällaiset vireillä olevat hakemukset mainittujen asetusten mukaisesti.

Vireillä olevia hakemuksia ovat hakemukset, jotka on toimitettu Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiselle ennen siirtymäkauden päättymistä, kun hallinnollinen menettely kyseisten todistusten antamiseksi tai niiden voimassaolon jatkamiseksi on meneillään siirtymäkauden päättyessä.

Erosopimuksen 60 artiklassa määrätään myös, että kaikki todistukset, jotka Yhdistynyt kuningaskunta antaa näiden hakemusten perusteella, antavat samantasoisien suojan kuin se, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 1610/96 tai asetuksessa (EY) N:o 469/2009.

---

<sup>9</sup> Niissä todetaan myös, että todistus on joka tapauksessa voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

<sup>10</sup> Lääkkeitä koskevan todistuksen voimassaoloaikaa voidaan pidentää tietyissä tapauksissa kuudella kuukaudella lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1) mukaisesti.

<sup>11</sup> Myös asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdan ja asetuksen (EY) N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan (voimassa oleva lupa on myönnetty) sekä kyseisten asetusten 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdan (todistushakemuksen sisältö) ja 11 artiklan 1 kohdan e alakohdan (julkaiseminen) soveltamiseksi.

Teollis- ja tekijänoikeuksia koskevia EU:n sääntöjä käsittelevällä komission verkkosivustolla ([https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates\\_en](https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en)) on yleistä tietoa lisäsuojatodistuksiin sovellettavasta EU:n lainsäädännöstä. Verkkosivuja päivitetään tarpeen mukaan.

Euroopan komissio

Sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosasto