

Mitteilung des Europäischen Patentamts vom 10. Juli 2017 über die Änderung der Regeln 32 und 33 EPÜ (Sachverständigenlösung)

1. Mit Beschluss vom 28. Juni 2017¹ hat der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation die Regeln 32 und 33 EPÜ zur Sachverständigenlösung geändert, um den Zugang zu hinterlegtem biologischen Material über einen Sachverständigen zu erleichtern und die Flexibilität bei der Wahl eines geeigneten Sachverständigen zu erhöhen. Die vorliegende Mitteilung enthält Informationen zu den geänderten Bestimmungen und ersetzt mit Wirkung vom 1. Oktober 2017 die in ABI. EPA 2010, 498, Abschnitt B, Nummer 22 veröffentlichten Informationen.

2. Die neu gefassten Regeln 32 und 33 EPÜ treten am 1. Oktober 2017 in Kraft. Sie gelten für europäische Patentanmeldungen, die zu diesem Zeitpunkt anhängig sind bzw. die nach diesem Zeitpunkt eingereicht werden. Dies bedeutet, dass für Anträge auf Herausgabe einer Probe hinterlegten biologischen Materials, bei denen die Sachverständigenlösung gewählt wird, nach dem 1. Oktober 2017 die neuen Regeln gelten, namentlich die geänderte Regel 32 (2) EPÜ.

3. Der Wortlaut von Regel 32 (1) EPÜ wurde an den Wortlaut von Artikel 13 (2) der Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen angepasst, d. h. der Begriff "Sachverständiger" in der bisherigen Regel 32 (1) EPÜ wurde durch den Begriff "unabhängiger Sachverständiger" ersetzt.

4. Ferner wurde die bisherige Regel 32 (2) b) EPÜ gestrichen, d. h. das Verzeichnis der anerkannten Sachverständigen (zuletzt veröffentlicht im ABI. EPA 1992, 470) wurde abgeschafft. Die Regel 33 (6) EPÜ wurde entsprechend geändert.

Notice from the European Patent Office dated 10 July 2017 concerning amended Rules 32 and 33 EPC (expert solution)

1. By decision of 28 June 2017¹ the Administrative Council of the European Patent Organisation amended Rules 32 and 33 EPC regarding the expert solution, the aim being to improve the availability of deposited biological material via an expert and to provide greater flexibility in choosing a suitable expert. The present notice gives information about the amended provisions, superseding with effect from 1 October 2017 that published in OJ EPO 2010, 498, point B.22.

2. Rules 32 and 33 EPC as amended will enter into force on 1 October 2017. They will apply to European patent applications pending on, or filed after, that date. This means that requests for the issue of a sample of deposited biological material for which the expert solution is chosen will be subject to the new rules, in particular amended Rule 32(2) EPC, after 1 October 2017.

3. The wording of Rule 32(1) EPC has been brought into line with that of Article 13(2) of Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, by replacing the term "expert" in former Rule 32(1) EPC with "independent expert".

4. Furthermore, former Rule 32(2)(b) EPC has been deleted, which means that the list of recognised experts (last published in OJ EPO 1992, 470) has been abrogated. Rule 33(6) EPC has been amended accordingly.

Communiqué de l'Office européen des brevets, en date du 10 juillet 2017, relatif aux règles 32 et 33 CBE telles que modifiées (solution de l'expert)

1. Par décision en date du 28 juin 2017¹, le Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets a modifié les règles 32 et 33 CBE concernant la solution de l'expert, en vue d'améliorer l'accès à une matière biologique déposée par l'intermédiaire d'un expert et d'offrir une plus grande souplesse dans le choix d'un expert approprié. Le présent communiqué fournit des informations sur les dispositions modifiées, et annule et remplace, avec effet au 1^{er} octobre 2017, le point 22 de la section B du communiqué publié au JO OEB 2010, 498.

2. Les règles 32 et 33 CBE telles que modifiées entreront en vigueur le 1^{er} octobre 2017. Elles s'appliqueront aux demandes de brevet européen en instance à cette date ou déposées après cette date. Cela signifie que les requêtes en remise d'un échantillon de la matière biologique déposée pour lesquelles la solution de l'expert est retenue seront soumises aux nouvelles règles, en particulier la règle 32(2) CBE telle que modifiée, après le 1^{er} octobre 2017.

3. Le libellé de la règle 32(1) CBE a été aligné sur celui de l'article 13(2) de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, en remplaçant le terme "expert" figurant dans l'ancienne règle 32(1) CBE par les termes "expert indépendant".

4. En outre, l'ancienne règle 32(2)b) CBE a été supprimée, ce qui signifie que la liste des experts agréés (publiée en dernier lieu au JO OEB 1992, 470) a été abrogée. La règle 33(6) CBE a été modifiée en conséquence.

¹ Beschluss des Verwaltungsrats CA/D 3/17 vom 28. Juni 2017, ABI. EPA 2017, A55.

¹ Decision of the Administrative Council CA/D 3/17 of 28 June 2017, OJ EPO 2017, A55

¹ Décision du Conseil d'administration CA/D 3/17, en date du 28 juin 2017, JO OEB 2017, A55.

5. Nach der geänderten Regel 32 (2) EPÜ kann jede natürliche Person als Sachverständiger benannt werden, sofern sie die vom Präsidenten des EPA festgelegten Anforderungen und Verpflichtungen erfüllt. Diese wurden im Beschluss des Präsidenten vom 10. Juli 2017² detailliert festgelegt. So ist es nicht mehr erforderlich, für die Benennung die Zustimmung des Anmelders einzuholen, wie es nach der bisherigen Regel 32 (2) a) der Fall war.

6. Die geänderte Regel 32 (2) EPÜ sieht außerdem vor, dass zusammen mit der Benennung eine Erklärung des Sachverständigen einzureichen ist, wonach er sich verpflichtet, die vorstehend genannten Anforderungen und Verpflichtungen zu erfüllen, und ihm keine Umstände bekannt sind, die geeignet wären, begründete Zweifel an seiner Unabhängigkeit zu wecken, oder die seiner Funktion als Sachverständiger anderweitig entgegenstehen könnten.

7. Mit dieser Erklärung gelten die vom Präsidenten des EPA festgelegten Anforderungen und Verpflichtungen als erfüllt, d. h. der Sachverständige gilt als unabhängiger Sachverständiger im Sinne der neu gefassten Regel 32 (1) EPÜ, und das EPA ist davon befreit, sich von der Eignung und Unabhängigkeit des Sachverständigen überzeugen zu müssen (s. auch Regel 11.3 a) iii) der Ausführungsordnung zum Budapest-Vertrag). Nur in Fällen begründeter, d. h. ernstlicher Zweifel an der Unabhängigkeit des benannten Sachverständigen würde sich das EPA an den Antragsteller wenden, bevor es den Antrag bestätigt.

5. Under amended Rule 32(2) EPC, any natural person may be nominated as an expert provided that he fulfils the requirements and obligations laid down by the President of the EPO. These have been laid down in detail in a decision of the President dated 10 July 2017². There is no longer any need to obtain the applicant's approval for that nomination, as was the case under former Rule 32(2)(a) EPC.

6. Amended Rule 32(2) EPC also provides that the nomination must be accompanied by a declaration from the expert that he undertakes to comply with the aforementioned requirements and obligations, and knows of no circumstances which might give rise to justified doubts as to his independence or which might conflict in any other way with his function as expert.

7. By making this declaration, the expert is deemed to fulfil the requirements and obligations laid down by the President of the EPO, i.e. to be an independent expert within the meaning of amended Rule 32(1) EPC, and the EPO is not required to assess his suitability and independence (see also Rule 11.3(a)(iii) of the Regulations under the Budapest Treaty). Only in cases of reasonable i.e. serious doubts as to the independence of the nominated expert would the EPO contact the requester before certifying the request.

5. En vertu de la règle 32(2) CBE telle que modifiée, toute personne physique peut être désignée comme expert, à condition qu'elle respecte les exigences et obligations arrêtées par le Président de l'OEB. Celles-ci ont été arrêtées en détail dans une décision du Président en date du 10 juillet 2017². Il n'est plus nécessaire d'obtenir l'accord du demandeur pour une telle désignation, comme le prévoyait l'ancienne règle 32(2)a) CBE.

6. La règle 32(2) CBE telle que modifiée prévoit également que la désignation doit être accompagnée d'une déclaration de l'expert indiquant qu'il s'engage à respecter les exigences et obligations précitées et qu'il n'a pas connaissance de circonstances qui seraient de nature à soulever des doutes justifiés quant à son indépendance ou qui pourraient faire obstacle d'une quelconque autre manière à sa fonction d'expert.

7. En faisant cette déclaration, l'expert est réputé satisfaire aux exigences et obligations arrêtées par le Président de l'OEB, à savoir être un expert indépendant au sens de la règle 32(1) CBE telle que modifiée, et l'OEB n'est pas tenu d'évaluer son aptitude et son indépendance (cf. également la règle 11.3 a)iii) du règlement d'exécution du traité de Budapest). Ce n'est qu'en cas de doutes justifiés, autrement dit sérieux, quant à l'indépendance de l'expert désigné que l'OEB contactera le requérant avant de certifier la requête.

² Beschluss des Präsidenten des Europäischen Patentamts vom 10. Juli 2017 über die Anforderungen und Verpflichtungen für nach Regel 32 EPÜ benannte Sachverständige, ABl. EPA 2017, A60. Die Veröffentlichung in ABl. EPA 1981, 359 wird durch diesen Beschluss ersetzt.

² Decision of the President of the European Patent Office dated 10 July 2017 concerning the requirements and obligations for experts nominated under Rule 32 EPC, OJ EPO 2017, A60. The publication in OJ EPO 1981, 359 is superseded by this decision.

² Décision du Président de l'Office européen des brevets, en date du 10 juillet 2017, relative aux exigences et obligations pour les experts désignés conformément à la règle 32 CBE, JO OEB 2017, A60. La publication au JO OEB 1981, 359 est annulée et remplacée par cette décision.

8. Für die Erklärung des benannten Sachverständigen nach Regel 32 (2) EPÜ ist das **neue EPA-Formblatt 1142A** zu verwenden. Diese Erklärung ist dem Antrag auf Zugänglichkeitmachung hinterlegten biologischen Materials durch Herausgabe einer Probe an einen Sachverständigen (Formblatt 1142) beizufügen, der vom Antragsteller zu unterzeichnen ist, der den Sachverständigen in Anspruch nimmt. Mit seiner Unterschrift bestätigt der benannte Sachverständige, dass (1) er die Anforderungen und Verpflichtungen zur Kenntnis genommen hat, die vom Präsidenten des EPA für nach Regel 32 EPÜ benannte Sachverständige festgelegt wurden (s. ABI. EPA 2017, A60), (2) ihm keine Umstände bekannt sind, die geeignet wären, begründete Zweifel an seiner Unabhängigkeit zu wecken, oder die seiner Funktion als Sachverständiger anderweitig entgegenstehen könnten, und er verpflichtet sich (3), die vorstehend genannten Anforderungen und Verpflichtungen zu erfüllen.

9. Nähere Informationen dazu, welches Verfahren zu befolgen ist und welche Formblätter zu verwenden sind, um die Herausgabe einer Probe hinterlegten biologischen Materials über die Sachverständigenlösung zu erlangen, sind auch in Abschnitt B der in ABI. EPA 2010, 498 veröffentlichten Mitteilung zu finden, namentlich unter den Nummern 23 und 24.

8. **New EPO Form 1142A** is to be used for the nominated expert's declaration under amended Rule 32(2) EPC. This declaration accompanies the request for deposited biological material to be made available by issuing a sample to an expert (EPO Form 1142, which must be signed by the requester nominating the expert). By signing the declaration the nominated expert confirms that he (1) has taken note of the requirements and obligations for experts nominated under Rule 32 EPC laid down by the President of the EPO (see OJ EPO 2017, A60), (2) knows of no circumstances which might give rise to justified doubts as to his independence or which might conflict in any other way with his function as expert, and (3) undertakes to comply with the aforementioned requirements and obligations.

9. For further information regarding the procedure to be followed, and forms to be used, in order to obtain a sample of deposited biological material using the expert solution, please see also section B of the notice published in OJ EPO 2010, 498, in particular points 23 and 24.

8. Il convient d'utiliser le **nouveau formulaire OEB 1142A** pour la déclaration de l'expert désigné prévue à la règle 32(2) CBE telle que modifiée. Cette déclaration accompagne la requête en vue de rendre la matière biologique déposée accessible par la remise d'un échantillon à un expert (formulaire OEB 1142, qui doit être signé par le requérant désignant l'expert). En signant cette déclaration, l'expert désigné confirme 1) qu'il a pris note des exigences et obligations arrêtées par le Président de l'OEB pour les experts désignés conformément à la règle 32 CBE (cf. JO OEB 2017, A60), 2) qu'il n'a pas connaissance de circonstances qui seraient de nature à soulever des doutes justifiés quant à son indépendance ou qui pourraient faire obstacle d'une quelconque autre manière à sa fonction d'expert, et 3) qu'il s'engage à respecter les exigences et obligations précitées.

9. Pour de plus amples informations concernant la procédure à suivre, ainsi que les formulaires à utiliser, en vue d'obtenir un échantillon de la matière biologique déposée à l'aide de la solution de l'expert, veuillez consulter également la section B du communiqué publié au JO OEB 2010, 498, en particulier les points 23 et 24.