

Beschluss des Präsidenten des Europäischen Patentamts vom 10. Juli 2017 über die Anforderungen und Verpflichtungen für nach Regel 32 EPÜ benannte Sachverständige

Der Präsident des Europäischen Patentamts, gestützt auf die Regeln 31, 32 und 33 EPÜ, beschließt:

Artikel 1

Anforderungen und Verpflichtungen für nach Regel 32 EPÜ benannte Sachverständige

Für nach Regel 32 (2) EPÜ benannte Sachverständige gelten die folgenden Anforderungen und Verpflichtungen:

Allgemeine Voraussetzungen

1. Ein benannter Sachverständiger muss über hinreichende wissenschaftliche und praktische Erfahrung auf dem Gebiet der Biotechnologie verfügen, damit er als qualifiziert gilt, auf der Grundlage taxonomischer, praktischer und sonstiger Untersuchungen Gutachten über biologisches Material zu erstatten, das für die Zwecke der Regel 31 EPÜ hinterlegt wurde. Er muss über die für die Erstattung solcher Gutachten erforderlichen Einrichtungen, Gerätschaften und Mittel verfügen.
2. Ein benannter Sachverständiger muss bei der Ausübung seiner Aufgaben unabhängig und unparteilich sein. Er muss einen Gutachtauftrag ablehnen, wenn es i) Umstände gibt, die geeignet wären, begründete Zweifel an seiner Unabhängigkeit und Unparteilichkeit zu wecken, z. B. wenn ein Interessenkonflikt besteht, oder wenn er ii) mit der Annahme des Gutachtauftrags bzw. mit der Erstellung des Gutachtens aufgrund der vom Antragsteller gewünschten Vereinbarung seine Verpflichtungen nach diesem Beschluss bzw. nach den Regeln 32 und 33 EPÜ verletzen würde.

Erstellung von Gutachten durch benannte Sachverständige

3. Die Erstellung von Gutachten durch benannte Sachverständige richtet sich nach dem Inhalt der Vereinbarung zwischen dem Sachverständigen und dem Antragsteller sowie dem auf diese Vereinbarung anwendbaren Recht.
4. Bei der Erstellung des Gutachtens und bei der Vorlage der Ergebnisse an den Antragsteller muss der benannte Sachverständige die Grundsätze der Objektivität, der Unparteilichkeit und des Vertrauensschutzes einhalten.

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

The President of the European Patent Office, having regard to Rules 31, 32 and 33 EPC, has decided as follows:

Article 1

Requirements and obligations for experts nominated under Rule 32 EPC

The following requirements and obligations apply to experts nominated under Rule 32(2) EPC:

General prerequisites

1. A nominated expert must have sufficient scientific and practical experience in the field of biotechnology to qualify him to deliver, on the basis of taxonomic, practical or other kinds of analyses, experiments or tests, expert opinions regarding biological material deposited for the purposes of Rule 31 EPC. He must possess or have access to the equipment, appliances and facilities necessary for delivering such opinions.
2. A nominated expert must be independent and impartial in the performance of his functions. He must refuse a request for an expert opinion (i) if there are circumstances which might give rise to justified doubts as to his independence and impartiality, e.g. because of a conflict of interest, or (ii) if in agreeing to provide or in producing the opinion requested he would infringe, as a result of the agreement desired by the requester, his obligations under this decision or under Rules 32 and 33 EPC.

Production of opinions by nominated experts

3. The production of opinions by nominated experts is governed by the content of the agreement between the expert and the requester, and by the law applicable to such agreements.
4. The nominated expert must observe the principles of objectivity, impartiality and good faith in producing the opinion and in providing its results to the requester.

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

Le Président de l'Office européen des brevets, vu les règles 31, 32 et 33 CBE, décide :

Article premier

Exigences et obligations pour les experts désignés conformément à la règle 32 CBE

Les exigences et obligations suivantes s'appliquent aux experts désignés conformément à la règle 32(2) CBE :

Conditions préalables générales

1. Un expert désigné doit avoir une expérience scientifique et pratique suffisante dans le domaine de la biotechnologie pour être à même de fournir, sur la base d'analyses, d'expériences ou d'essais taxonomiques, pratiques ou autres, des expertises portant sur une matière biologique déposée aux fins de la règle 31 CBE. Il doit posséder l'équipement, les dispositifs et les installations nécessaires à la fourniture de telles expertises ou y avoir accès.
2. Un expert désigné doit être indépendant et impartial dans l'exercice de ses fonctions. Il doit refuser toute demande d'expertise i) s'il existe des circonstances qui seraient de nature à soulever des doutes justifiés quant à son indépendance ou à son impartialité, p. ex. à cause d'un conflit d'intérêts, ou ii) si, en consentant à fournir ou à produire l'expertise demandée, il violerait, en conséquence de l'accord souhaité par le requérant, les obligations auxquelles il est tenu au titre de la présente décision ou des règles 32 et 33 CBE.

Production d'expertises par des experts désignés

3. La production d'expertises par des experts désignés est régie par le contenu de l'accord entre l'expert et le requérant, ainsi que par le droit applicable à de tels accords.
4. L'expert désigné doit observer les principes d'objectivité, d'impartialité et de bonne foi lorsqu'il produit l'expertise et fournit ses résultats au requérant.

5. Unbeschadet seiner Verpflichtung gemäß Regel 32 (2) Satz 3 und Regel 33 (2) EPÜ muss der benannte Sachverständige bei der Erstellung des Gutachtens alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um zu verhindern, dass empfangene Proben des biologischen Materials und davon abgeleitete Proben Dritten zugänglich gemacht werden.

6. Der benannte Sachverständige muss, soweit als möglich, das Gutachten selbst erstellen und insbesondere die dazu erforderlichen Untersuchungen selbst durchführen; er darf sich dabei nicht vertreten lassen. Er kann sich aber, soweit dies erforderlich ist, unter seiner persönlichen Anleitung und Aufsicht der Unterstützung durch Mitarbeiter und sonstige Hilfspersonen bedienen. Diese unterliegen denselben Anforderungen und Verpflichtungen wie er selbst und sind nicht als "Dritte" im Sinne von Regel 32 (2) Satz 3 und Regel 33 (2) EPÜ anzusehen.

Verantwortlichkeit

7. Die Verantwortlichkeit des benannten Sachverständigen, einschließlich jener für die von ihm im Sinne der vorstehenden Nr. 6 hinzugezogenen Hilfspersonen, gegenüber anderen Personen als dem Antragsteller, insbesondere gegenüber dem Anmelder oder Patentinhaber, wegen einer eventuellen Verletzung vertraglicher oder gesetzlicher Verpflichtungen und daraus entstandener Schäden bestimmt sich nach dem hierauf anwendbaren Recht.

Sonstige Verpflichtungen

8. Der benannte Sachverständige muss in dieser Funktion und insbesondere bei der Erstellung von Gutachten die Regeln und Grundsätze des beruflichen Verhaltens einhalten, die auf seinem Fachgebiet allgemein anerkannt sind.

9. Die vorliegenden Anforderungen und Verpflichtungen gelten für die Dauer der Erstellung des Gutachtens sowie gegebenenfalls auch nach Erstattung des Gutachtens. Die Verpflichtungen des Sachverständigen nach Regel 32 (2) Satz 3 und Regel 33 (2) EPÜ gegenüber dem Anmelder oder Patentinhaber bleiben davon unberührt.

5. Without prejudice to his undertaking under Rule 32(2), third sentence, and Rule 33(2) EPC, when producing the opinion the nominated expert must take all necessary measures to prevent the samples of the biological material received, and any further samples derived therefrom, being made available to third parties.

6. As far as possible, the nominated expert himself must produce the opinion and, in particular, conduct the necessary analyses, experiments or tests; he must not appoint a proxy for this purpose. However, to the extent necessary he may use the services of assistants and other persons under his personal direction and supervision who are subject to the same requirements and obligations as he is. Such persons are not regarded as "third parties" within the meaning of Rule 32(2), third sentence, and Rule 33(2) EPC.

Liability

7. The nominated expert's liability, including that for persons whose services he uses within the meaning of point 6 above, vis-à-vis persons other than the requester of the opinion and in particular vis-à-vis the applicant for or proprietor of a patent, arising out of a breach of contractual or statutory obligations – and any resulting damages – are governed by the law applicable.

Other obligations

8. The nominated expert, when acting in that capacity and in particular when producing opinions, must observe the rules and principles of professional conduct generally recognised in his field of expertise.

9. The present requirements and obligations apply throughout the production of the opinion and, where applicable, after the opinion has been delivered. The expert's obligations under Rule 32(2), third sentence, and Rule 33(2) EPC vis-à-vis the applicant for or proprietor of the patent remain unaffected.

5. Sans préjudice de l'engagement qu'il prend au titre de la règle 32(2), troisième phrase et de la règle 33(2) CBE, l'expert désigné doit, lorsqu'il produit l'expertise, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter que les échantillons de matière biologique reçus, ainsi que tout échantillon supplémentaire qui en serait dérivé soient mis à disposition de tiers.

6. Dans la mesure du possible, l'expert désigné doit lui-même produire l'expertise et, en particulier, mener les analyses, les expériences et les essais nécessaires ; il ne doit pas désigner d'intermédiaire à cette fin. Cependant, dans la mesure où cela est nécessaire, il peut avoir recours aux services d'assistants et d'autres personnes qu'ils dirigent et supervisent personnellement et qui sont soumis aux mêmes exigences et obligations que lui. Ces personnes ne sont pas considérées comme des "tiers" au sens de la règle 32(2), troisième phrase et de la règle 33(2) CBE.

Responsabilité

7. La responsabilité de l'expert désigné, y compris celle qu'il assume pour les personnes auxquelles il fait appel au sens du point 6 ci-dessus, à l'égard de personnes autres que le requérant, notamment à l'égard du demandeur ou du titulaire du brevet, en cas de manquement à des obligations contractuelles ou légales – et de tout dommage en résultant – est déterminée par le droit applicable.

Autres obligations

8. L'expert désigné, lorsqu'il agit en cette qualité et en particulier lorsqu'il produit des expertises, doit respecter les règles et les principes de déontologie généralement reconnus dans son domaine d'expertise.

9. Les présentes exigences et obligations s'appliquent tout au long de la production de l'expertise et, le cas échéant, après que l'expertise a été fournie, sans préjudice des obligations auxquelles l'expert est tenu au titre de la règle 32(2), troisième phrase et de la règle 33(2) CBE à l'égard du demandeur ou du titulaire du brevet.

Erklärung des benannten Sachverständigen

10. Für die Erklärung des benannten Sachverständigen gemäß Regel 32 (2) Satz 2 EPÜ, wonach er sich verpflichtet, die anwendbaren 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, ist das **EPA-Formblatt 1142A** zu verwenden. Mit der Unterzeichnung dieser Erklärung gelten die vorstehend genannten Anforderungen und Verpflichtungen als erfüllt, d. h. der Sachverständige gilt als unabhängiger Sachverständiger im Sinne der Regel 32 (1) EPÜ, und das EPA ist davon befreit, sich von der Eignung und Unabhängigkeit des Sachverständigen überzeugen zu müssen (s. Regel 11.3 a) iii) der Ausführungsordnung zum Budapester Vertrag).

Artikel 2**Inkrafttreten**

Dieser Beschluss tritt am 1. Oktober 2017 in Kraft.

Geschehen zu München am 10. Juli 2017

Benoît BATTISTELLI

Präsident

Declaration by the nominated expert

10. The nominated expert's declaration under Rule 32(2), second sentence, EPC that he undertakes to comply with the applicable 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 must be made on **EPO Form 1142A**. By signing this declaration the expert is deemed to fulfil the aforementioned requirements and obligations, i.e. to be an independent expert within the meaning of Rule 32(1) EPC, and the EPO is not required to assess his suitability and independence (see Rule 11.3(a)(iii) of the Regulations under the Budapest Treaty).

Article 2**Entry into force**

This decision enters into force on 1 October 2017.

Done at Munich, 10 July 2017

Benoît BATTISTELLI

President

Déclaration de l'expert désigné

10. La déclaration de l'expert désigné prévue à la règle 32(2), deuxième phrase CBE, indiquant qu'il s'engage à respecter les exigences et obligations applicables 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 doit être faite au moyen du **formulaire OEB 1142A**. En signant cette déclaration, l'expert est réputé satisfaire aux exigences et obligations précitées, c'est-à-dire être un expert indépendant au sens de la règle 32(1) CBE, et l'OEB n'est pas tenu d'évaluer son aptitude et son indépendance (cf. règle 11.3 a)iii) du règlement d'exécution du traité de Budapest).

Article 2**Entrée en vigueur**

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017.

Fait à Munich, le 10 juillet 2017

Benoît BATTISTELLI

Président