EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Supplerende beskyttelsescertifikater er intellektuelle *sui generis*-ejendomsrettigheder, som forlænger den frist på 20 år, der er fastsat for patenter på lægemidler eller plantebeskyttelsesmidler (PPP'er), med op til fem år[1]. De har til formål at kompensere for den manglende effektive patentbeskyttelse, der opstår som følge af de langvarige test, som disse produkter skal gennemgå, før de kan opnå en lovmæssig markedsføringstilladelse i EU.

Enhedspatentet træder i kraft den 1. juni 2023 og er et fælles patent, som på ensartet vis omfatter alle deltagende medlemsstater[2].

Dette forslag har til formål at forenkle EU's supplerende beskyttelsescertifikat for så vidt angår nationale supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler såvel som at forbedre dets gennemsigtighed og effektivitet. Initiativet blev bebudet i Kommissionens arbejdsprogram for 2022 som initiativ nr. 16 under bilag II (Refit-initiativer)[3].

Forordning (EF) nr. 1610/96 omhandler supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler, som i de enkelte lande udstedes på nationalt plan på grundlag af nationale ansøgninger. Tilsvarende indeholder forordning (EF) nr. 469/2009 bestemmelser om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. De to forordninger udgør tilsammen EU's ordning for supplerende beskyttelsescertifikater. Eftersom der skal foretages ændringer i forordning (EF) nr. 1610/96, skal forordningen omarbejdes, hvilket er **den første målsætning med nærværende forslag** og med det lignende parallelle forslag vedrørende lægemidler (COM(2023 231).

Som det blev bekræftet i den evaluering, der blev foretaget i 2020 (SWD(2020) 292 final), indebærer de aktuelle rent nationale procedurer for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater særskilte prøvningsprocedurer (parallelle eller på hinanden følgende) i medlemsstaterne. Det resulterer i dobbeltarbejde, høje omkostninger og hyppige uoverensstemmelser mellem de forskellige medlemsstaters afgørelser om at udstede eller afvise udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater, og fører bl.a. til retssager ved de nationale domstole. Uoverensstemmelser mellem medlemsstaternes afgørelser om at udstede eller afvise udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater angives ofte af nationale domstole som årsag til præjudicielle forelæggelser for Den Europæiske Unions Domstol vedrørende anvendelsen af EU's ordning for supplerende beskyttelsescertifikater. De aktuelle rent nationale procedurer fører derfor til betydelig retsusikkerhed.

I Kommissionens handlingsplan for intellektuel ejendomsret fra november 2020 (COM(2020) 760 final), som bygger på evalueringen af de supplerende beskyttelsescertifikater, blev

---

[1] Der er fastsat en supplerende periode på seks måneder, som på visse betingelser gælder for pædiatriske lægemidler som defineret i forordning (EF) nr. 1901/2006.

[2] Enhedspatentet er en ejendomsret, som giver ensartet beskyttelse i alle deltagende lande på et one-stop-shop-grundlag. Situationen i april 2023 er den, at 17 medlemsstater forventes at deltage i enhedspatentordningen. Opdateringer og yderligere oplysninger findes på: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Europa-Kommissionen, bilag til Kommissionens meddelelse "Kommissionens arbejdsprogram for 2022", COM(2021) 645 final, 2021, s. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

behovet for at håndtere den resterende fragmentering af EU's system for intellektuel ejendomsret fremhævet. Af planen fremgik det, at beskyttelse med supplerende beskyttelsescertifikater for så vidt angår lægemidler og plantebeskyttelsesmidler kun er en mulighed på nationalt plan. Samtidig findes der en centraliseret procedure for udstedelse af europæiske patenter såvel som et fælles sæt regler for opnåelse af markedsføringstilladelser til plantebeskyttelsesmidler.

Dertil kommer, at mange af de argumenter, der fremføres i EU-lægemiddelstrategien (COM(2020) 761 final) med hensyn til supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler, også gælder for supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler. Denne strategi understreger vigtigheden af at investere i FoU for at skabe innovative lægemidler. Det bliver dog også fremhævet, at forskellene i medlemsstaternes gennemførelse af ordninger for intellektuel ejendom, navnlig for supplerende beskyttelsescertifikater, fører til dobbeltarbejde og ineffektivitet, hvilket påvirker lægemiddelindustriens konkurrenceevne. Både Rådet[4] og Europa-Parlamentet[5] har opfordret Kommissionen til at afhjælpe disse mangler.

Følgelig er **den anden målsætning med dette forslag** at indføre en centraliseret procedure for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler. Dette vil gøre det muligt for ansøgere at få udstedt supplerende beskyttelsescertifikater i de respektive udpegede medlemsstater (med forbehold af, at der er udstedt markedsføringstilladelser i/for hver af dem) ved at indgive en fælles "centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat", som vil blive underkastet en fælles centraliseret prøvning.

Mens denne prøvning vil blive foretaget af en central myndighed, vil den egentlige udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater blive foretaget af de respektive nationale patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater på baggrund af en positiv udtalelse fra den centrale prøvningsmyndighed. Den centrale prøvningsmyndigheds udtalelse vil være bindende for de nationale patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

De væsentligste elementer i den foreslåede centraliserede procedure, dvs. betingelserne for at få udstedt certifikater såvel som deres retsvirkninger, er de samme som i den eksisterende ordning for supplerende beskyttelsescertifikater. Med nærværende forslag indføres nye bestemmelser for så vidt angår den centraliserede prøvning, og det er ikke hensigten at ændre anvendelsesområdet eller påvirke de rettigheder, der er forbundet med nationale supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til forordning (EF) nr. 1610/96. De samme nye proceduremæssige bestemmelser bliver ligeledes indsat i ovennævnte parallelle forslag om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler (COM(2023) 231).

Samtidig fremsættes der parallelle forslag om indførelse af enhedscertifikater for lægemidler (jf. COM(2023) 222 og for plantebeskyttelsesmidler COM(2023) 221). Ansøgninger om disse enhedscertifikater vil undergå samme centraliserede prøvningsprocedure beskrevet i dette forslag, navnlig i tilfælde af "kombinerede" ansøgninger, hvor der ansøges om både et enhedscertifikat og et nationalt certifikat som beskrevet nedenfor. Dette sikrer fuldstændig overensstemmelse i hele pakken om reformen af de supplerende beskyttelsescertifikater.

---

4 Rådets konklusioner om politik for intellektuel ejendomsret af 10. november 2020: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/da/pdf.

5 Europa-Parlamentet, Retsudvalget, Betænkning om en handlingsplan for intellektuel ejendomsret til støtte for EU's genopretning og modstandsdygtighed, (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_DA.html.

Denne tabel forklarer formålet med de fire relaterede forslag:

Lægemidler		**Plantebeskyttelsesmidler**
FORSLAG 1 Forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler (omarbejdning)	← Artikel 114 i TEUF →	**FORSLAG 2** Forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler (omarbejdning)
FORSLAG 3 Forordning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler	← Artikel 118 i TEUF →	**FORSLAG 4** Forordning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler

Der bør desuden bemærkes, at intet står i vejen for, at nationale supplerende beskyttelsescertifikater som defineret i forordning (EF) nr. 1610/96 og i nærværende forslags kapitel II kan udstedes på grundlag af et enhedspatent som grundpatent.

Endelig er dette forslag del af "EU's patentpakke", der blev bebudet i 2023, og som udover revision, modernisering og indførelse af en ordning med fælles supplerende beskyttelsescertifikater indeholder et nyt initiativ om tvangslicenser og lovgivning om standardessentielle patenter. Forslaget supplerer også enhedspatentordningen, hvilket er et stort skridt hen mod gennemførelsen af det indre marked for patenter.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Den foreslåede centraliserede procedure er i fuld overensstemmelse med den eksisterende lovgivning vedrørende agrokemiske produkter og med anden relevant lovgivning. Dette omfatter *det europæiske patent med ensartet retsvirkning* ("enhedspatentet") som fastsat i forordning (EU) nr. 1257/2012 og den relaterede aftale om en fælles patentdomstol. Endhedspatentordningen træder i kraft den 1. juni 2023.

Endelig vil reformen af de supplerende beskyttelsescertifikater og andre initiativer i handlingsplanen for intellektuel ejendomsret bidrage til EU's bredere innovationsstrategi.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Forslaget er baseret på artikel 114, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde omhandlende det indre marked. Dette er samme retsgrundlag, som anvendes i forordning (EF) nr. 469/2009 og (EF) nr. 1610/96 (henholdsvis artikel 100a og 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, som det var dengang), og det er — set i lyset af, hvordan det eksisterende system er blevet anvendt — endnu engang nødvendigt at gøre brug af artikel 114 for at tilpasse EU's ordning for supplerende beskyttelsescertifikater. Trods den kendsgerning, at supplerende beskyttelsescertifikater allerede er harmoniseret og faktisk defineret af EU-retten, er der stadig tilfælde, hvor visse medlemsstater har udstedt supplerende beskyttelsescertifikater, alt imens andre medlemsstater har afvist tilsvarende ansøgninger eller udstedt certifikater med et andet anvendelsesområde. Ansøgere om et supplerende beskyttelsescertifikat står således over for forskellige afgørelser i EU for det samme produkt og må afholde omkostninger til ansøgninger om og bevarelse af supplerende

beskyttelsescertifikater i flere forskellige medlemsstater. Der er følgelig brug for yderligere tiltag på EU-plan for at afhjælpe disse problemer og — modsat hvad medlemsstaterne kan nå på egen hånd — sikre en sammenhængende EU-ramme og nedbringe de samlede omkostninger og gebyrer, der skal betales i flere medlemsstater. Yderligere tiltag på EU-niveau vil styrke det indre markeds integritet ved at tilvejebringe en centraliseret, balanceret og gennemsigtig ordning for supplerende beskyttelsescertifikater i hele EU og afbøde de negative konsekvenser ved overflødige og potentielt divergerende procedurer, som ansøgerne står over for[6]. Tiltag på EU-plan er derfor i sin natur også berettiget for at sikre et velfungerende indre marked for innovative plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af markedsføringstilladelser. Handling på EU-plan vil ligeledes gøre det muligt for producenter af innovative og efterfølgende produkter at drage fordel af en effektiv ramme for intellektuel ejendomsret på de relevante produktmarkeder.

- **Nærhedsprincippet**

Forslagets målsætninger kan kun nås på EU-plan. Den EU-dækkende tilgang, der er tanken med dette forslag og som skal gennemføres ved den centraliserede procedure, vil sikre, at de gældende regler og procedurer er ensartede i hele EU, hvilket sikrer retssikkerhed for alle relevante markedsdeltagere.

- **Proportionalitetsprincippet**

Dette initiativ går ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål. Dets anvendelsesområde er begrænset til de områder, hvor medlemsstaterne ikke selv kan skabe tilstrækkelige resultater, og hvor EU-tiltag vil skabe bedre resultater, f.eks. med hensyn til ensartede afgørelser om ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, hvilket vil nedbringe administrative byrder og omkostninger og øge gennemsigtigheden og retssikkerheden.

- **Valg af retsakt**

Eftersom den gældende lovgivning vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater udelukkende udgøres af forordninger, er et andet instrument ikke en mulighed i forbindelse med omarbejdning af EU's eksisterende lovgivning (forordning (EF) nr. 1610/96) og indførelse af en centraliseret procedure.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

I 2020 blev der foretaget en evaluering af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater (SWD(2020) 292). Det blev konstateret, at supplerende beskyttelsescertifikater fremmer innovationen og tilgængeligheden af nye lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, fordi de hjælper virksomhederne med at tjene deres FoU-investeringer ind igen. Om end forordningerne om supplerende beskyttelsescertifikater udgør en fælles EU-ramme, administreres de på nationalt plan. Denne fragmentering fører til høje omkostninger og pålægger ansøgerne (især SMV'erne) og de nationale administrationer en administrativ byrde. Den fører også til retsusikkerhed, eftersom beskyttelsens omfang kan variere fra en medlemsstat til en anden. Dette har en negativ virkning på brugere af supplerende beskyttelsescertifikater og producenter af efterfølgende produkter. De negative effekter forstærkes af manglende gennemsigtighed, navnlig set fra et tværnationalt perspektiv, som gør

[6] Sag C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

det svært at spore, hvilket supplerende beskyttelsescertifikat der findes for hvilke produkter i hvilke medlemsstater. Det påvirker både indhavere af supplerende beskyttelsescertifikater og producenter af efterfølgende produkter.

- **Høringer af interessenter**

Kommissionen foretog i perioden fra den 12. oktober 2017 til den 4. januar 2018[7] en offentlig høring i forbindelse med evalueringen af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater. Dertil kommer, at den undersøgelse fra Max Planck-instituttet der er nævnt nedenfor, omfattede en spørgeundersøgelse blandt interessenter i medlemsstaterne, som blev foretaget af Allensbach-instituttet (Allensbach-undersøgelsen) i 2017, og som indeholdt adskillige spørgsmål om de eksisterende (nationale) ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater. I perioden fra den 8. marts til den 5. april 2022 kunne interessenter desuden komme med input i forbindelse med Kommissionens indkaldelse af feedback. Yderligere oplysninger findes i bilag 2 til konsekvensanalysen (SWD(2023) 118).

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Den undersøgelse, som Max Planck-instituttet udførte i 2018 om de retlige aspekter af supplerende beskyttelsescertifikater i EU[8] (navnlig kapitel 22), indeholder vigtige konklusioner om den måde, den eksisterende ordning for supplerende beskyttelsescertifikater (for lægemidler) fungerer på. Den supplerende undersøgelse fra Max Planck-instituttet fra 2022[9] indeholder en mere dybdegående analyse af udformningen af en centraliseret procedure.

- **Konsekvensanalyse**

Der blev foretaget en konsekvensanalyse, som ultimo 2022 blev fremlagt for Udvalget for Forskriftskontrol, og som efter at være blevet revideret fik en positiv udtalelse den 16. december 2022 (SWD(2023) 118).

Følgende løsninger blev overvejet:

– Løsning 0: Ingen ændring af politikken.

– Løsning 1: Retningslinjer for anvendelsen af den nuværende ordning med supplerende beskyttelsescertifikater. Denne løsning vil give fælles retningslinjer/anbefalinger til nationale patentmyndigheder om anvendelsen af forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater, idet der bygges videre på deres erfaringer og Den Europæiske Unions Domstols retspraksis. I retningslinjerne vil der ligeledes blive anbefalet fælles regler for offentliggørelse og tilgængelighed af oplysninger om supplerende beskyttelsescertifikater i nationale registre.

– Løsning 2: Gensidig anerkendelse af nationale afgørelser. Dette vil gøre det muligt for ansøgerne at indgive en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat til en udpeget national patentmyndighed, også kendt som referencekontoret, hvis afgørelse vil blive anerkendt af alle andre nationale patentmyndigheder.

– Løsning 3: Centraliseret indgivelse og prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, som resulterer i en ikkebindende udtalelse. Der oprettes en

---

7 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464

8 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524

9 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1/language-en

central myndighed for indgivelse af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater i EU, som kan gennemgå ansøgningerne og afgive en udtalelse om, hvorvidt der skal udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat eller ej. De nationale patentmyndigheder kan vælge enten at følge denne udtalelse eller foretage deres egen prøvning. Afgørelsen om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat vil følgelig forblive national. Det er kun indehavere af et europæisk patent og for lægemidlers vedkommende en centraliseret markedsføringstilladelse, som kan benytte dette system.

– Løsning 4: Centraliseret indgivelse og prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, som resulterer i en bindende udtalelse. Dette svarer til løsning 3, men de nationale patentmyndigheder vil skulle følge udtalelsen. Mens afgørelserne om udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater fortsat træffes af de nationale patentmyndigheder, vil disse afgørelser derimod blive truffet af en central myndighed.

– Løsning 5: Et "fælles supplerende beskyttelsescertifikat" som supplement til enhedspatentet. Den centrale myndighed vil ud over at gennemgå ansøgningerne udstede et "fælles supplerende beskyttelsescertifikat" til ansøgere med et europæisk patent med ensartet retsvirkning. Det fælles supplerende beskyttelsescertifikat vil udelukkende være gyldigt i de (oprindeligt 17) medlemsstater, der er del i aftalen om en fælles patentdomstol.

Disse muligheder vil ikke erstatte de nationale supplerende beskyttelsescertifikater, men være alternativ vej til at få supplerende beskyttelse i hele EU.

En kombination af løsning 4 og 5 er det foretrukne valg. Det vil give en centraliseret procedure, der kan resultere i udstedelse af nationale supplerende beskyttelsescertifikater i nogle eller alle medlemsstater og/eller af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat (som dækker de medlemsstater, hvor det fælles grundpatent er gyldigt). I forbindelse med beslutningen om hvem, der skal fungere som prøvningsmyndighed, er flere forskellige kriterier taget i betragtning, nemlig ansvarlighed (især over for Europa-Parlamentet) og overensstemmelse med EU's overordnede politiske værdier og nuværende politiske prioriteter samt erfaring med omfattende evaluering af supplerende beskyttelsescertifikater. Den Europæiske Unions Kontor for Intellektuel Ejendomsret (EUIPO) bør være den centrale prøvningsmyndighed med bistand fra de nationale patentmyndigheder.

Løsning 1 (retningslinjer for undersøgelse af nationale ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater) er ikke tilstrækkelig i sig selv til at afhjælpe uoverensstemmelserne i national praksis, eftersom retningslinjerne ikke vil være bindende. Ikke desto mindre bør EUIPO i forbindelse med de foretrukne løsninger 4 og 5 udarbejde retningslinjer, som afspejler praksis. Disse retningslinjer vil være praktiske både for de tjenestemænd, der er ansvarlige for de procedurer, som er forbundet med de supplerende beskyttelsescertifikater, og for deres brugere, herunder professionelle rådgivere, som bistår ansøgerne (ved f.eks. at give eksempler). Med henblik på at skabe større ensartethed i prøvningerne under den nye centraliserede procedure, vil der i vejledningen blive set på den praksis, som prøvningspanelerne har udviklet, især eftersom disse paneler består af patenteksaminatorer fra flere forskellige medlemsstater. Desuden kan de nationale patentmyndigheder også få glæde af de retningslinjer, som prøvningsmyndigheden har udarbejdet med henblik på egne prøvningsprocedurer.

Løsning 2 vil muligvis ikke give nok forudsigelighed, da visse referencekontorer kan være mere eftergivende end andre, hvilket kan føre til "forumshopping", mens løsning 3 kun vil gøre det muligt for patentmyndighederne at foretage en ny undersøgelse af ansøgningen om et

supplerende beskyttelsescertifikat og derfor potentielt kan resultere i forskellige afgørelser om enten at udstede eller afvise et supplerende beskyttelsescertifikat, hvilket igen kan føre til yderligere splittelse i det indre marked.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Muligheden for, at indehavere af europæiske patenter kan få flere (nationale) supplerende beskyttelsescertifikater i EU via en centraliseret procedure vil udgøre en væsentlig forenkling sammenlignet med den nuværende situation, hvor der skal ansøges om og udstedes nationale supplerende beskyttelsescertifikater separat i hver medlemsstat. Den foreslåede nye centraliserede procedure forventes at resultere i væsentligt færre omkostninger og en mindre administrativ byrde for ansøgerne, ligesom den vil øge retssikkerheden og gennemsigtigheden, herunder for tredjepart (f.eks. producenter af efterfølgende produkter).

Eftersom dette forslag omarbejder og ophæver forordning (EF) nr. 1610/96, vil det desuden give et "én ind, én ud"-resultat.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget har ingen virkninger på de grundlæggende rettigheder, navnlig fordi det ikke foreslås at ændre væsentlige elementer af de eksisterende ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater (f.eks. betingelser for udstedelse, anvendelsesområde og virkninger). Initiativet er i overensstemmelse med charteret om grundlæggende rettigheder, idet det giver større retssikkerhed for ansøgerne om intellektuel ejendomsret og eventuelt tredjeparter ved at tilvejebringe proceduremæssige betingelser for prøvning, indsigelse og indbringelse af klage for den centraliserede myndighed.

Navnlig i tilfælde, hvor en centraliseret prøvningsudtalelse er negativ, kan ansøgeren indgive en klage for EUIPO's appelkamre.

Dertil kommer, at en national patentmyndighed på trods af en positiv prøvningsudtalelse kan beslutte ikke at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat i visse snævert definerede situationer, navnlig hvor de faktiske omstændigheder i den pågældende medlemsstat har ændret sig siden indgivelsen af den centraliserede ansøgning (som f.eks. at grundpatentet ikke længere er gyldigt). Desuden vil patenteksaminatorer fra nationale patentmyndigheder spille en central rolle i den centraliserede prøvningsprocedure og deltage i den materielle prøvning af ansøgningen, ligesom de vil tage del i indsigelsesprocedurer.

Omvendt vil tredjepart kunne fremsætte bemærkninger i forbindelse med prøvningen af en centraliseret ansøgning og gøre indsigelse mod prøvningsudtalelsen. Hvis nationale supplerende beskyttelsescertifikater udstedes af nationale patentmyndigheder på baggrund af en positiv udtalelse, vil tredjeparter ligeledes kunne anfægte disses gyldighed over for de pågældende nationale domstole eller andre kompetente organer, hvilket allerede er muligt i dag i henhold til forordning (EU) nr. 1610/96.

Som forklaret yderligere under afsnittet "Fælles supplerende beskyttelsescertifikat" udelukker dette forslag ikke centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, hvor der udpeges en eller flere medlemsstater, der deltager i enhedspatentordningen, hvilket potentielt resulterer i, at der udstedes nationale supplerende beskyttelsescertifikater i disse medlemsstater, så længe dobbelt beskyttelse udelukkes, selv i situationer hvor betingelserne for udstedelse af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat er opfyldt.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen virkning for EU's budget, eftersom systemet vil forblive fuldstændigt selvfinansieret gennem ansøgernes gebyrer, som det allerede er tilfældet med de eksisterende

ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater som reguleret ved forordning (EF) nr. 469/2009 og (EF) 1610/96, og vil blive gennemført af prøvningsmyndigheden, EUIPO. De fornødne etableringsomkostninger i forbindelse med de opgaver, der pålægges EUIPO, herunder omkostninger ved nye digitale systemer, finansieres via EUIPO's akkumulerende budgetoverskud. Konsekvensanalysens bilag 5D indeholder en oversigt over de budgetmæssige virkninger for prøvningsmyndigheden.

De finansielle virkninger for medlemsstaterne (de nationale patentmyndigheder) vil ligeledes være lave. Om end antallet af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater sandsynligvis vil stige fra år til år, er det faktisk ganske lavt i øjeblikket, selv i de større medlemsstater. Eksempelvis blev der i 2017 indgivet 70 ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater i Tyskland, mens tallet var 72 i Frankrig. Det største antal ansøgninger (95) blev indgivet i Irland. Gennemsnitsomkostningerne varierer fra land til land. Baseret på den aktuelle gennemsnitlige dækning (20 medlemsstater) og varighed (3,5 år) ligger prisen for beskyttelse via et supplerende beskyttelsescertifikat for et givent produkt på gennemsnitligt 98 500 EUR. Hvis alle 27 medlemsstater skal dækkes i fem år, vil det koste næsten 192 000 EUR i alt (her er ikke medregnet gebyrer til patentadvokater). En udspecificering af omkostningerne findes i bilag 2 til konsekvensanalysen (SWD(2023) 118).

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Det er planen, at der skal foretages en evaluering hvert femte år.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Forslagets overordnede struktur

Kapitel I i forslaget indeholder definitioner og andre generelle bestemmelser.

Kapitel II i forslaget indeholder de fleste af de eksisterende bestemmelser i forordning (EF) nr. 1610/96 for så vidt angår nationale ansøgninger om certifikater, der indgives til de nationale patentmyndigheder[10], uden at deres substans ændres, med undtagelse af mindre tekniske tilpasninger, hvorved den omarbejdede forordning ajourføres med hensyn til de aktuelle standarder for udarbejdelse af retsakter.

Kapitel III indeholder nye bestemmelser, hvor den nye centraliserede procedure fastsættes. Dette er yderligere beskrevet nedenfor.

Kapitel IV indeholder de afsluttende bestemmelser, herunder om ophævelsen af forordning (EF) nr. 1610/96.

Sammenhæng med det parallelle forslag vedrørende lægemidler

Dette forslag er meget lig det, der fremlægges parallelt vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler (COM(2023) 231), med et begrænset antal ændringer, som er direkte knyttet til de iboende forskelle mellem lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, især med hensyn til markedsføringstilladelser (eftersom der ikke findes centrale markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler). Desuden er den "produktionsundtagelse for supplerende beskyttelsescertifikater", som blev indført i forordning (EF) nr. 469/2009 ved forordning (EU) 2019/933, kun gældende for supplerende

[10] Nærmere bestemt indgivet til den kompetente myndighed for industriel ejendomsret i den pågældende medlemsstat, medmindre en anden myndighed er udpeget med henblik herpå.

beskyttelsescertifikater for lægemidler, hvorfor det ikke er nødvendigt at medtage den i denne nye (omarbejdede) version af forordning (EF) 1610/96.

Grundpatent

De eksisterende forordninger om supplerende beskyttelsescertifikater indeholder ingen begrænsninger for de typer af ("grund-")patenter, som et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat skal bygge på, og som derfor kan være: 1) et nationalt patent udstedt på baggrund af en national eller en europæisk patentansøgning eller 2) et enhedspatent (et "europæisk patent med ensartet retsvirkning"). For at fjerne enhver resterende retsusikkerhed vil muligheden for at bygge på sidstnævnte type patent blive præciseret via mindre ændringer i dette forslags betragtninger, hvor der udtrykkeligt henvises til enhedspatenter. Det bør i den forbindelse bemærkes, at det i nr. 28 i begrundelsen i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (COM(94) 579) er fastsat, at hvis det er "*den europæiske procedure, der anvendes for udstedelse af et EU-patent, vil det være så meget desto mere nødvendigt, at certifikatet også kan gælde for de plantebeskyttelsesmidler, der er beskyttet af et sådant patent*" (og at der nu henvises til dette som et "europæisk patent med ensartet retsvirkning" eller mere uformelt et "enhedspatent").

Det foreslås, at grundlaget for ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, der indgives i henhold til den nye centraliserede procedure (nærværende forslags kapitel III), udelukkende skal være europæiske patenter som "grundpatenter", herunder europæiske patenter med ensartet retsvirkning. Dette vil lette prøvningen af de centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, fordi indgivelse og prøvning af en ansøgning om et europæisk patent, hvis udfaldet er positivt, resulterer i et europæisk patent, som med få undtagelser omfatter identiske patentkrav for alle udpegede lande, hvilket er påkrævet for enhedspatenter.

Desuden er de fleste opfindelser, som patenteres i EU, beskyttet af europæiske patenter, som udelukkende udstedes efter en grundig prøvningsprocedure, og ikke af nationale patenter, der i flere medlemsstater ikke er genstand for en dybdegående materiel prøvning.

Hvis det under den foreslåede centraliserede procedure tillades at basere centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater på nationale patenter, vil det være mere krævende at gennemgå disse, fordi det for hver af de udpegede medlemsstater skal undersøges, om det pågældende produkt faktisk er beskyttet af hvert af de gældende nationale patenter, som ikke nødvendigvis alle sammen har samme patentkrav. Dette kan også påvirke retssikkerheden.

Et krav om, at patentkravene i grundpatentet/det europæiske grundpatent skal være identiske for alle medlemsstater, som er udpeget i en centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, vil gøre det lettere at prøve ansøgningen. Imidlertid er de tilfælde, hvor et europæisk patent omfatter to eller flere sæt patentkrav for forskellige medlemsstater ret sjældne, og det er meget usædvanligt, at der er mere end to sæt patentkrav. Af den årsag indeholder forslaget ikke et krav om, at patentkravene i grundpatentet skal være identiske for alle medlemsstater, som er udpeget i en centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat.

Prøvningsmyndighed/udstedende myndighed

Under den centraliserede procedure vil en central prøvningsmyndighed udføre en materiel prøvning af en centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, navnlig for så vidt angår betingelserne for udstedelse som defineret i artikel 3 i de eksisterende forordninger om det supplerende beskyttelsescertifikat. Kommissionen foreslår, at EUIPO skal fungere

som den centrale prøvningsmyndighed, navnlig fordi det er et EU-agentur og derfor en del af EU's retsorden.

Efter at have vurderet, om den centraliserede ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat opfylder betingelserne for behandling, vil den centrale prøvningsmyndighed skulle overlade den materielle prøvning af ansøgningen til et panel. Dette panel skal bestå af et medlem af denne centrale myndighed og to kvalificerede patenteksaminatorer, som har erfaring inden for supplerende beskyttelsescertifikater, og som kommer fra to forskellige nationale patentmyndigheder i medlemsstaterne. Før der udpeges patenteksaminatorer, som er kvalificeret til at prøve supplerende beskyttelsescertifikater, skal de nationale patentmyndigheder via en ad hoc-aftale med den centrale prøvningsmyndighed have indvilliget i at deltage i dette centraliserede prøvningssystem. Der er mangel på kompetencer og kvalifikationer inden for supplerende beskyttelsescertifikater, og kvalificerede patenteksaminatorer på området findes i dag hos de nationale patentmyndigheder. Dertil kommer, at det relativt lave antal produkter, for hvilke der årligt indgives ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater (mindre end 100), berettiger, at der gøres brug af forhåndenværende kvalificerede patenteksaminatorer i medlemsstaterne frem for at oprette en helt ny gruppe eksperter. I forbindelse med prøvningen kan tredjeparter fremsætte deres bemærkninger til gyldigheden af en given centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat efter dens offentliggørelse.

Prøvningsprocedure og retsmidler

Efter at have undersøgt den centraliserede ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat afgiver den centrale prøvningsmyndighed en udtalelse for hver af de udpegede medlemsstater om, hvorvidt et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat, som opfylder de gældende kriterier (og i første omgang dem, der er fastsat i artikel 3), skal udstedes eller afvises. Ansøgeren kan indgive en klage, hvis der er tale om en negativ eller delvist negativ udtalelse (som præciseret nedenfor).

For at tage højde for behovet for at have et komplet system med afhjælpende foranstaltninger og undgå, at tredjeparter anfægter en positiv udtalelse ved de nationale domstole, som efterfølgende skal forelægges EU-domstolene, vil tredjeparter kunne anfægte en positiv (eller delvist positiv udtalelse) ved at indlede en indsigelsesprocedure inden for to måneder efter offentliggørelsen af udtalelsen. En sådan indsigelse kan resultere i ændring af en prøvningsudtalelse.

Udtalelsen kan anfægtes ved appelkamrene og efterfølgende ved Retten; sagen kan i sidste ende indbringes for Domstolen, jf. retten til appel som fastsat i artikel 170a og i overensstemmelse med Domstolens procesreglement, eller i henhold til klageproceduren, jf. artikel 256, stk. 2, i TEUF, artikel 62 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol og efter Domstolens procesreglement.

Udtalelsen (heriblandt hvis ændret efter en indsigelse) vil efterfølgende blive sendt til de nationale patentmyndigheder i hver af de udpegede medlemsstater. Hvis udtalelsen er positiv, udsteder den udpegede medlemsstat et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat i overensstemmelse med deres nationale regler, f.eks. for så vidt angår offentliggørelse, registrering i relevante databaser og betaling af årlige (fornyelses-)gebyrer, medmindre omstændighederne har ændret sig, såsom at grundpatentet ikke længere er gyldigt i en given medlemsstat. Afhængig af udfaldet af en klage til appelkamrene eller EU-domstolene skal den nationale patentmyndighed, hvis prøvningsudtalelsen er negativ, afvise ansøgningen.

Når et supplerende beskyttelsescertifikat er blevet udstedt på nationalt plan, kan tredjeparter fortsat indlede ugyldighedssager ved det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for

tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent, eller de kompetente domstole i medlemsstaterne, herunder Den Fælles Patentdomstol, alt efter hvad der er relevant. Det samme gælder et eventuelt modkrav om at erklære et supplerende beskyttelsescertifikat ugyldigt.

Berørte markedsføringstilladelser

Eftersom der i EU findes et zonebaseret system for markedsføringstilladelser for PPP'er, og der kun eksisterer nationale markedsføringstilladelser for PPP'er, kan kravet om en centraliseret tilladelse, som indgår i det parallelle forslag (COM(2023) 231), hvorved der etableres en centraliseret procedure for udstedelse af certifikater til lægemidler, ikke anvendes i nærværende forordning, der gælder for PPP'er. Det vil derfor være tilladt at anvende nationale markedsføringstilladelser som grundlag for udstedelse af certifikater til plantebeskyttelsesmidler i henhold til den centraliserede procedure fastsat ved nærværende forordning.

Da markedsføringstilladelser til et givet plantebeskyttelsesmiddel ofte udstedes på forskellige datoer i forskellige medlemsstater, kan det ske, at der på datoen for indgivelse af en centraliseret ansøgning om et certifikat, er udstedt tilladelser i nogle af de udpegede medlemsstater men ikke i alle. Eftersom denne situation forventes ofte at opstå, vil det traditionelle krav om tilstedeværelsen af gyldige tilladelser på datoen for indgivelse af ansøgningen i alvorlig grad begrænse antallet af medlemsstater, som gyldigt kan udpeges i en centraliseret ansøgning om certifikater for visse plantebeskyttelsesmidler.

For at tage hånd herom foreslås det at tillade udstedelse af certifikater for et plantebeskyttelsesmiddel via den centraliserede procedure, når to betingelser er opfyldt for så vidt angår markedsføringstilladelser og som en undtagelse fra ovennævnte traditionelle krav:

– at det på datoen for indgivelse af ansøgningen kun kræves, at der er *ansøgt om* markedsføringstilladelser i hver af de udpegede medlemsstater, men

– at tilladelser skal være *udstedt* i hver af de udpegede medlemsstater før slutningen af prøvningsprocessen. Samtidig kræves det, at prøvningsprocessen ikke afsluttes tidligere end 18 måneder fra indgivelse af ansøgningen for at øge sandsynligheden for, at "manglende" tilladelser er blevet udstedt inden. Hvis denne betingelse ikke er opfyldt i en af de udpegede medlemsstater, vil prøvningsproceduren imidlertid blive suspenderet, indtil den "manglende" tilladelse eventuelt udstedes, under forudsætning af at dette — af hensyn til retssikkerheden — finder sted før udløbet af grundpatentet.

Vigtige elementer af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater

Hensigten med denne reform er ikke en ændring eller yderligere præcisering i lyset af Domstolens relevante retspraksis af de væsentlige elementer, der p.t. er fastsat i forordning (EF) nr. 1610/96 for eksisterende nationale ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater, eller den nye centraliserede procedure, da:

– retspraksis[11] vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater konvergerer mere og mere og mindsker usikkerheden ved fortolkningen af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater[12], mens yderligere ændringer vil kunne skabe nye udsving og usikkerhed med hensyn til korrekt fortolkning af de ændrede regler

[11] En udtømmende liste over sager findes i tabel 5.5. i den anden undersøgelse fra Max Planck-instituttet.

[12] Der er imidlertid behov for yderligere præciseringer på visse områder, jf. to indbringelser af sager i 2022 (sag C-119/22 og C-149/22).

– respondenterne i Allensbach-undersøgelsen ikke opfordrede til en ændring af artikel 3 i forordningerne om supplerende beskyttelsescertifikater (spørgsmål 48), også selv om de mener, at Domstolens retspraksis på nogle områder er uklar (spørgsmål 46).

Nye betragtninger

Det blev bemærket, at der ikke fandtes nogen relevante betragtninger i forordning (EF) nr. 1610/96, som kan bruges til fortolkning af artikel 3. Visse betragtninger vedrører derfor betingelserne (som fastsat i artikel 3) for udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikater og indarbejder Domstolens retspraksis. Målet er at sikre ensartethed. Det er navnlig dommene i sagerne C-121/17 og C-673/18, der fortolker henholdsvis artikel 3, stk. 1, litra a), og artikel 2, stk. 1, litra d), i den nuværende forordning om supplerende beskyttelsescertifikater, og som bør betragtes som fast retspraksis. Dette er også tilfældet med dommen i sag C-471/14, hvor det fastslås, at datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Unionen i henhold til artikel 13 er datoen for meddelelsen af afgørelsen.

Kravet om, at produktet skal beskyttes af grundpatentet, betyder, at produktet skal høre under et eller flere patentkrav i dette patent som behørigt fortolket på datoen for grundpatentets registreringsdato. Dette omfatter også situationer, hvor produktet svarer til en generel funktionel definition, som bruges i et af grundpatentets patentkrav og nødvendigvis hører under anvendelsesområdet for den opfindelse, patentet dækker, også selv om den ikke er angivet individualiseret som en konkret udførelsesform i patentet, såfremt dette fremgår konkret af patentet.

Flere generelle målsætninger, som er fastsat i betragtningerne i forslaget (COM(94) 579) til det, som blev Rådets forordning (EF) nr. 1610/96, er fortsat fuldstændig relevante og bør stadig bruges som retningslinjer for fortolkning, hvis det er relevant. Det omfatter den målsætning, at i det omfang, *der allerede er blevet udstedt certifikat gældende for det aktive stof, vil der ikke atter kunne udstedes et nyt certifikat gældende for det samme stof, uanset hvilke ændringer der har fundet sted vedrørende andre elementer i plantebeskyttelsesmidlet (anvendelse af et andet salt, andre tilsætningsstoffer, anderledes dispenseringsform osv.).*

For så vidt angår de rettigheder, certifikatet giver, gælder det desuden, *at certifikatet giver samme beskyttelse som grundpatentet men beskytter kun det produkt, der er omfattet af godkendelsen, til alle tilladte farmaceutiske formål, indtil grundpatentets udløb.*

Hvad angår de rettigheder, der indrømmes ved et certifikat, og i overensstemmelse med de tidligere udtalelser vedrørende afledte stoffer, bør det tages i betragtning, at den beskyttelse, som et certifikat giver et produkt, også omfatter stoffer, der er afledt af dette produkt, og som set fra et plantesundhedsmæssigt perspektiv svarer til dette produkt.

Sprogordning

I forordningen fastsættes muligheden for at indgive en centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat på alle officielle EU-sprog. Mængden af tekst i en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat er i den forbindelse meget lille, navnlig sammenlignet med patentansøgninger, og vil ikke udgøre en byrde for ansøgerne. Visse elementer vil ikke kræve oversættelse, såsom angivelse af grundpatentet og de relevante markedsføringstilladelser, relevante datoer og identifikation af ansøgeren/ansøgerne og det pågældende produkt. Oversættelsesomkostningerne forventes derfor at være væsentligt lavere, end det er tilfældet med patentansøgninger. Se den nøjagtige beregning i konsekvensanalysen (SWD(2023) 118).

Klageadgang

Afgørelser fra den centrale prøvningsmyndighed kan påklages. Dette gælder også en negativ (eller delvist negativ) prøvningsudtalelse udstedt af den centrale prøvningsmyndighed, hvor en ansøger kan indgive en klage for den centrale prøvningsmyndighed i en begrænset periode efter udstedelsen af udtalelsen. Det gælder også andre afgørelser fra denne myndighed, f.eks. afgørelser vedrørende en indsigelse, som kan appelleres af en af parterne. En klage kan resultere i ændring af en udtalelse.

Hvis der er tale om en "kombineret" ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, jf. nedenstående, især en ansøgning, hvor der anmodes om både et fælles og et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat, omfatter en sådan klage den (fælles) prøvningsudtalelse vedrørende den kombinerede ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat.

Klagen behandles ved EUIPO's appelkamre. Appelkamrenes medlemmer bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning 2017/1001. Disse medlemmer kan også være nationale patenteksaminatorer, men det kan ikke være de samme eksaminatorer, som allerede beskæftiger sig med prøvningen af de centraliserede ansøgninger eller ansøgninger om enhedscertifikater.

Hvad angår arbejdsbyrde udarbejdes der hvert år gennemsnitligt mindre end 100 ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater for produkter (lægemidler og plantebeskyttelsesmidler tilsammen), og fremsættelsen af bemærkninger fra tredjeparter bør bidrage til at holde antallet af klager på et meget lavt niveau.

Gebyrer

Et ansøgningsgebyr og eventuelle andre sagsbehandlingsgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og klager, skal betales til den centrale prøvningsmyndighed. For nationale supplerende beskyttelsescertifikater udstedt i forbindelse med den centraliserede procedure vil fornyelsesgebyrerne skulle betales til de nationale patentmyndigheder i alle de medlemsstater, hvor sådanne certifikater er blevet udstedt. Dette forholder sig imidlertid anderledes for enhedscertifikater udstedt inden for rammerne af de parallelle forslag COM(2023) 222 og COM(2023) 221, hvor prøvningsmyndigheden skal opkræve ansøgningsgebyrer og årlige (fornyelses-)gebyrer. Niveauet for de gebyrer, der skal betales til den centrale prøvningsmyndighed, vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt.

Finansielle overførsler mellem den centrale myndighed og de nationale patentmyndigheder

Eftersom de sagsbehandlingsgebyrer, som ansøgerne betaler til den centrale prøvningsmyndighed, muligvis ikke er tilstrækkelige til at dække de omkostninger, som denne myndighed skal afholde i forbindelse med den nye centraliserede procedure, er det nødvendigt at sikre, at en del af de fornyelsesgebyrer, som de nationale patentmyndigheder har opkrævet i forbindelse med supplerende beskyttelsescertifikater udstedt på grundlag af den centraliserede procedure, vil blive overført til den centrale prøvningsmyndighed. Dette sker allerede mellem de nationale patentmyndigheder og Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) for så vidt angår fornyelsesgebyrer for europæiske patenter. Det er samtidig nødvendigt at sikre, at disse nationale patentmyndigheder, som deltager i den nye centraliserede procedure med hensyn til den materielle prøvning af centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater modtager passende betaling for deres deltagelse.

Retssager

Hvad enten det er udstedt i henhold til de eksisterende nationale procedurer eller den nye foreslåede centraliserede procedure, vil et supplerende beskyttelsescertifikat baseret på et europæisk patent, heriblandt et enhedspatent, kunne behandles ved det organ, der i henhold til

national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent, hvilket typisk er en national domstol, men kan også — for de medlemsstater, der deltager i enhedspatentordningen (dvs. dem, som har ratificeret aftalen om en fælles patentdomstol) — være Den Fælles Patentdomstol, hvis visse betingelser er opfyldt (jf. aftalens artikel 3, litra b), sammen med artikel 2, litra g), og artikel 32)[13].

Nationale aspekter

Eftersom den foreslåede centraliserede procedure resulterer i udstedelsen af nationale certifikater (supplerende beskyttelsescertifikater) vil mange eksisterende nationale krav og procedurer, som p.t. gælder for de nationale ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, ligeledes gælde for de certifikater, der udstedes under den centraliserede procedure, Dette vedrører især krav vedrørende offentliggørelse, nationale registre og betaling af fornyelsesgebyrer.

Der foreslås ikke nogen ændringer af de retslige procedurer gældende for nationalt udstedte supplerende beskyttelsescertifikater, hvad enten de er udstedt på grundlag af en national eller en centraliseret ansøgning, f.eks. med hensyn til tilbagekaldelse og håndhævelse, da disse er omfattet af bestemmelserne i aftalen om Den Fælles Patentdomstol, gældende for parterne. Med andre ord kan søgsmål vedrørende ugyldighed eller overtrædelse indbringes for Den Fælles Patentdomstol, også hvad angår nationalt udstedte supplerende beskyttelsescertifikater baseret på et europæisk patent, med forbehold af gældende betingelser, navnlig kravet om, at patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat skal være omfattet af Den Fælles Patentdomstols beføjelser.

Fælles supplerende beskyttelsescertifikater

Ved et parallelt forslag (COM(2023) 221) vil der blive oprettet et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler. Dette certifikat vil kun kunne udstedes på grundlag af europæisk patent med ensartet retsvirkning ("enhedspatent") som grundpatent, og dets virkninger vil være ens for alle de (indledningsvis 17) medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

Proceduren for centraliseret indgivelse og prøvning af ansøgninger om sådanne enhedscertifikater vil være den samme som den centraliserede procedure som fastsat i nærværende forslag. En "kombineret" ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat kan således inkludere både en anmodning om udstedelse af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat (for medlemsstater, der er omfattet af grundpatentet) og en anmodning om nationale supplerende beskyttelsescertifikater i andre medlemsstater. Denne "kombinerede" ansøgning skulle underkastes en enkelt prøvingsprocedure for at udelukke eventuelle uoverensstemmelser og betydeligt reducere ansøgernes omkostninger og administrative byrde. Af klarhedshensyn ekskluderer dette forslag ikke centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, hvor der udpeges en eller flere medlemsstater, som deltager i enhedspatentordningen, så længe der i et sådant tilfælde ikke sideløbende ansøges om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat.

[13] Hvis det relaterede grundpatent eller selve det supplerende beskyttelsescertifikat er omfattet af Den Fælles Patentdomstols beføjelser, og hvis der ikke allerede er indledt søgsmål ved en national domstol (såfremt de medlemsstater, hvor patentet har ensartet retsvirkning, er berørt).

↓ 1610/96 (tilpasset)

2023/0128 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten ⌦om Den Europæiske Unions funktionsmåde⌫, særlig artikel ~~100a~~ ⌦ 114, stk. 1⌫, og

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[14],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[15],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

⇩ ny

(1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1610/96[16] er flere gange blevet væsentligt ændret[17]. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør forordningen af klarhedshensyn omarbejdes.

↓ 1610/96 betragtning 1

(2) Forskningen i plantebeskyttelsesmidler bidrager til en stadig forbedring af produktionen og tilvejebringelse af levnedsmidler i rigelige mængder, af god kvalitet og til overkommelige priser.

[14] EUT C […] af […], s. […].

[15] EUT C […] af […], s. […].

[16] Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (*EFT L 198 af 8.8.1996, s. 30*).

[17] Jf. bilag I.

↓ 1610/96 betragtning 2

(3) ~~f~~Forskningen i plantebeskyttelsesmidler bidrager til den fortsatte forbedring af planteavlen~~:~~.

↓ 1610/96 betragtning 3 (tilpasset)

(4) ~~p~~Plantebeskyttelsesmidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden fortsat kunne udvikles i ~~Fællesskabet~~ ⌦ Unionen ⌫ ~~og i Europa~~, hvis de omfattes af gunstige bestemmelser, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning~~:~~.

↓ 1610/96 betragtning 4

(5) ~~h~~Hvis plantebeskyttelsessektoren skal være konkurrencedygtig, er det på grund af dens særlige karakteristiska nødvendigt, at der gives samme beskyttelse på innovationsområdet som den, der ydes lægemidler i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009[18] *[Publikationskontoret: indsæt venligst henvisning til ny forordning COM(2023)231]* ~~Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (4)~~~~:~~.

↓ 1610/96 betragtning 5 (tilpasset)

(6) ~~s~~Situationen er ~~i dag~~ den, at den tid, der går fra indleveringen af patentansøgningen for et nyt plantebeskyttelsesmiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende plantebeskyttelsesmiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives, og de fornødne midler til fortsat forskning på højt niveau kan skabes~~:~~.

↓ 1610/96 betragtning 6

(7) ~~d~~Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse til skade for forskningen i plantebeskyttelsesmidler og for sektorens konkurrenceevne~~:~~.

[18] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

🡻 1610/96 betragtning 7 (tilpasset) ⇨ ny

(8) ~~e~~Et af de egentlige formål med det supplerende beskyttelsescertifikat ⌦ ("certifikatet") er at sikre den europæiske industri samme konkurrencevilkår som ~~den nordamerikanske og den japanske industri~~⇨ tredjelande ⇦.

🡻 1610/96 betragtning 8 (tilpasset)

~~ved resolution af 1. februar 1993 om et program for Fællesskabets politik og virke inden for miljø og bæredygtig udvikling[19] har Rådet godkendt den overordnede metode og strategi i det af Kommissionen forelagte program, hvor der lægges vægt på den indbyrdes afhængighed mellem økonomisk vækst og miljøkvalitet; en styrket miljøbeskyttelse forudsætter derfor, at industriens økonomiske konkurrenceevne opretholdes; udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat kan således betragtes som en positiv foranstaltning til fordel for miljøbeskyttelsen;~~

🡻 1610/96 betragtning 9 (tilpasset)

(9) ~~d~~Der bør indføres en ensartet ordning på ~~fællesskabs~~⌦EU-⌫plan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for plantebeskyttelsesmidler i ~~Fællesskabet~~ ⌦Unionen⌫ og dermed direkte påvirke det indre markeds funktion~~;~~. ~~dette er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. traktatens artikel 3 B;~~

🡻 1610/96 betragtning 10 (tilpasset) ⇨ ny

(10) ~~d~~Det er derfor nødvendigt at indføre et ~~supplerende beskyttelses~~certifikat, som på ensartede vilkår i alle medlemsstater kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent⇨, med eller uden ensartet retsvirkning,⇦ for plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse~~;~~. ~~en forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument;~~ ⇨ Certifikatet skal give indehaveren en tilstrækkelig supplerende periode med effektiv beskyttelse efter grundpatentets udløb. En ansøgning om et sådant certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed ("kompetent national myndighed") i den pågældende medlemsstat.⇦

19 ~~Europa-Parlamentets udtalelse af 15. juni 1995 (EFT nr. C 166 af 3. 7. 1995, s. 89), Rådets fælles holdning af 27. november 1995 (EFT nr. C 353 af 30. 12. 1995, s. 36) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12. marts 1996 (EFT nr. C 96 af 1. 4. 1996, s. 30).~~

⇩ ny

(11) En af betingelserne for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af et grundpatent, i den forstand at produktet skal høre under et eller flere patentkrav i dette patent som udlagt af en fagmand, ved beskrivelsen af patentet på dets registreringsdato. Dette er ikke nødvendigvis ensbetydende med, at produktets aktive stof skal præciseres i patentkravene. Hvis der er tale om et præparat, er det heller ikke nødvendigvis ensbetydende med, at hvert af de aktive stoffer præciseres i patentkravene, forudsat at de hver især er specifikt identificerbare på baggrund af alle oplysningerne i det pågældende patent.

(12) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at højst ét certifikat, hvad enten det er et national certifikat eller et enhedscertifikat, kan beskytte samme produkt i en medlemsstat. Det bør derfor kræves, at produktet, eller afledte stoffer deraf såsom salte, estere, isomerer, blandinger af isomerer eller komplekser, som set fra et plantesundhedsmæssigt perspektiv svarer til dette produkt, ikke allerede er omfattet af et certifikat, enten alene eller sammen med en eller flere yderligere aktive stoffer, hvad enten det er beregnet til samme eller en anden anvendelse.

(13) Den beskyttelse, som certifikatet giver produktet, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, dvs. at den dækker det aktive stof eller kombinationer deraf, som er omfattet af den tilladelse til markedsføring og brug af produktet som plantebeskyttelsesmiddel, som er givet før certifikatets udløb.

(14) For at sikre en afbalanceret beskyttelse bør et certifikat give dets indehaver mulighed for at forhindre tredjepart i at fremstille ikke blot det i certifikatet identificerede produkt men også afledte stoffer deraf såsom salte, estere, ætere, isomerer, blandinger af isomerer eller komplekser, som set fra et plantesundhedsmæssigt perspektiv svarer til dette produkt, også i tilfælde hvor sådanne afledte stoffer ikke er udtrykkeligt nævnt i certifikatets produktbeskrivelse. Det skal derfor overvejes at udvide den beskyttelse, som certifikatet giver, til at omfatte sådanne tilsvarende afledte stoffer inden for grundpatentets begrænsninger.

(15) Som en yderligere foranstaltning for at sikre, at højst ét certifikat beskytter samme produkt i en medlemsstat, kan indehaveren af flere patenter for samme produkt ikke få udstedt mere end et certifikat for produktet. Hvis et produkt imidlertid er beskyttet af to patenter med to indehavere, er det tilladt at udstede et certifikat for det produkt for hver af de to indehavere, hvis de kan dokumentere, at de ikke er økonomisk forbundne. Desuden bør der ikke udstedes et certifikat til indehaveren af grundpatentet for så vidt angår et produkt omfattet af en tilladelse, som indehaves af tredjepart, uden denne parts samtykke.

(16) For at sikre maksimal fleksibilitet og undgå unødig forskelsbehandling af indehavere af forskellige typer af patenter bør der ikke være en begrænsning af de typer patenter, for hvilke der kan ansøges om et nationalt certifikat ved en kompetent national myndighed. Dette bør derfor fortsat være muligt på grundlag af et nationalt patent eller et europæisk patent og navnlig også muligt for så vidt angår et europæisk patent med ensartet retsvirkning ("enhedspatent").

↓ 1610/96 betragtning 11 (tilpasset)

(17) ~~v~~Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv~~;~~. ~~d~~Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst femten år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel i ~~Fællesskabet;~~ ⌦Unionen⌫.

↓ 1610/96 betragtning 12 (tilpasset) ⇨ ny

(18) ~~d~~Der bør ~~ikke desto mindre~~ tages hensyn til samtlige interesser, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som sektoren for plantebeskyttelsesmidler~~;~~. ~~d~~Derfor kan certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år~~;~~. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring i en medlemsstat som plantebeskyttelsesmiddel er udstedt for.⇦

↓ 1610/96 betragtning 13 (tilpasset)

~~certifikatet giver de samme rettigheder som grundpatentet; når grundpatentet omfatter et aktivt stof og dets forskellige derivater (salte og estere), giver certifikatet derfor samme beskyttelse;~~

↓ 1610/96 betragtning 14 (tilpasset)

~~udstedelsen af et certifikat for et produkt, der er et aktivt stof, forhindrer ikke, at der kan udstedes andre certifikater for derivater (salte eller estere) heraf, såfremt der særskilt er meddelt patenter på de pågældende derivater;~~

↓ 1610/96 betragtning 15 (tilpasset)

~~fastlæggelsen af overgangsordningen bør ligeledes være afbalanceret; denne ordning skal give Fællesskabets plantebeskyttelsesmiddelindustri mulighed for delvis kompensation for den forsinkelse, der er opstået i forhold til dens vigtigste konkurrenter, samtidig med at det skal påses, at overgangsordningen ikke lægger sig hindrende i vejen for gennemførelsen af andre berettigede mål i forbindelse med den politik, der føres på landbrugs- og miljøbeskyttelsesområdet på såvel nationalt som fællesskabsplan;~~

↓ 1610/96 betragtning 16 (tilpasset)

(19) ~~m~~Målsætningen om at garantere tilstrækkelig beskyttelse af innovationen inden for plantebeskyttelsesmidler, samtidig med at det indre marked for plantebeskyttelsesmidler fungerer rimeligt, kan kun opfyldes ved en indsats på f~~ællesskabs~~⌦EU-⌫plan~~.~~.

↓ 1610/96 betragtning 17 (tilpasset)

(20) ⌦De detaljerede bestemmelser i⌫ betragtning 13, 14 og 15~~12, 13 og 14~~ samt ~~artikel 3, stk. 2,~~artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17, stk. 2, i denne forordning finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af navnlig betragtning 9 og artikel 3, artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17 i ~~Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92~~ — forordning (EF) 469/2009 [*Publikationskontoret: indsæt venligst ny henvisning til COM(2023) 231)*].

⇩ ny

(21) Siden indførelsen af den supplerende beskyttelse er der kun blevet ansøgt om og udstedt nationale certifikater, hvilket betyder, at adskillige lignende ansøgninger er blevet indgivet og undersøgt i en række medlemsstater. Det har medført dobbeltarbejde for både ansøgere og de kompetente nationale patentmyndigheder ("kompetente nationale myndigheder"), som har foretaget særskilte prøvningsprocedurer for et givet produkt, såvel som lejlighedsvise uoverensstemmelser i de afgørelser, der træffes af de forskellige medlemsstaters kompetente nationale myndigheder. Sådanne forskelle kan som regel tilskrives betingelserne for udstedelse eller afvisning af et certifikat og omfatter bl.a. tilfælde, hvor der udstedes et certifikat i én medlemsstat, men hvor ansøgningen afvises i en anden for samme produkt, eller forskelle i anvendelsen af de betingelser, som gælder for tidligere markedsføringstilladelser, eller de skyldes, at produktet allerede har været omfattet af et supplerende beskyttelsescertifikat. Dette fører til retsusikkerhed og manglende forenelighed med målsætningerne med det indre marked.

(22) Der findes en centraliseret procedure for udstedelse af europæiske patenter. Dertil kommer, at "enhedspatentet" som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012[20] træder i kraft den 1. juni 2023 for så vidt angår de medlemsstater, der har ratificeret aftalen om en fælles patentdomstol.

(23) Det er derfor nødvendigt at supplere de eksisterende nationale procedurer for udstedelse af certifikater for plantebeskyttelsesmidler med en centraliseret procedure. Denne procedure bør — i situationer, hvor grundpatentet er et europæisk patent, heriblandt et enhedspatent — gøre det muligt at anmode om udstedelse af nationale

[20] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012 af 17. december 2012 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om indførelse af enhedspatentbeskyttelse (EUT L 361 af 31.12.2012, s. 1).

certifikater for to eller flere udpegede medlemsstater via indgivelse og prøvning af en fælles "centraliseret" ansøgning. Når der er udstedt certifikater i henhold til den centraliserede procedure, bør disse certifikater svare til de certifikater, som udstedes i henhold til nationale procedurer, og de bør være underlagt samme regler.

(24) Den Europæiske Unions Kontor for Intellektuel Ejendomsret ("Kontoret") er oprettet ved artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001[21]. Den centraliserede procedure bør i det indre markeds interesse udføres af en fælles prøvningsmyndighed. Dette kan opnås ved at give Kontoret til opgave at prøve ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure i overensstemmelse med nærværende forordning.

(25) For at muliggøre en forenklet prøvning af centraliserede ansøgninger bør det kun være muligt at indgive ansøgninger på grundlag af et europæisk patent, heriblandt et enhedspatent. Det bør ikke være muligt at indgive en centraliseret ansøgning på grundlag af en række uafhængige nationale patenter, da deres patentkrav sandsynligvis er forskellige, hvilket komplicerer prøvningen sammenlignet med situationer, hvor grundpatentet er et europæisk patent.

(26) Eftersom markedsføringstilladelser til et givet plantebeskyttelsesmiddel kan udstedes på forskellige datoer i forskellige medlemsstater, vil de medlemsstater, som gyldigt kan udpeges i en centraliseret ansøgning om certifikater for et givet plantebeskyttelsesmiddel, være alvorligt begrænset, hvis det kræves, at tilladelserne skal udstedes i alle de medlemsstater, der er udpeget i ansøgningen. Udstedelsen af certifikater på baggrund af en sådan centraliseret ansøgning bør derfor være tilladt, hvis der som minimum er ansøgt om markedsføringstilladelser i alle udpegede medlemsstater, forudsat at sådanne tilladelser udstedes før udløbet af prøvningsprocessen. Af den årsag bør prøvningsudtalelsen ikke vedtages tidligere end 18 måneder fra indgivelse af den centraliserede ansøgning. Hvis der ikke er udstedt en tilladelse i en udpeget medlemsstat, før denne frist er udløbet, skal Kontoret imidlertid for så vidt angår den pågældende medlemsstat suspendere prøvningen og genoptage den efter anmodning, under forudsætning af at sådan en tilladelse i sidste ende udstedes før grundpatentets udløb.

(27) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat såvel som andre proceduremæssige gebyrer såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og klager. De gebyrer, som Kontoret opkræver, bør fastsættes i en gennemførelsesretsakt.

(28) Det bør også være muligt for en ansøger at indgive en "kombineret ansøgning", der omfatter en ansøgning om et enhedscertifikat som fastsat i forordning [(COM)2023 221]. En sådan kombineret ansøgning bør underkastes en fælles prøvningsprocedure.

(29) For at undgå dobbelt beskyttelse bør det ikke være muligt at udstede certifikater, hvad enten det er nationale certifikater eller enhedscertifikater, for samme produkt i den samme medlemsstat, som er baseret på både en national ansøgning og en centraliseret ansøgning.

(30) For at garantere en fair og gennemsigtig proces, sikre retssikkerheden og nedsætte risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelse af den centraliserede ansøgning have mulighed for inden for tre

[21] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (EUT L 154 af 16.6.2017, s. 1).

måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning pågår. Disse tredjeparter, som kan fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstater. Dette berører imidlertid ikke tredjeparters ret til at indlede ugyldighedssager ved det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre inddragelse af tredjeparter både før og efter udstedelse af certifikater.

(31) Kontoret bør prøve den centraliserede ansøgning om certifikater og afgive en prøvningsudtalelse. Denne udtalelse bør omhandle årsagerne til dens enten positive eller negative karakter for hver enkelt udpeget medlemsstat.

(32) Prøvningen af en centraliseret ansøgning om et certifikat bør udføres under Kontorets tilsyn af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret og to undersøgere fra nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre, at der gøres optimal brug af ekspertisen i anliggender vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, som i dag udelukkende findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre en optimal prøvning bør der fastsættes kriterier for specifikke undersøgeres deltagelse i den centraliserede procedure, navnlig hvad angår kvalifikationer og interessekonflikter.

(33) Hvis Kontoret konstaterer, at betingelserne for udstedelse af certifikat er opfyldt i en eller flere medlemsstater, der er udpeget i en centraliseret ansøgning, men ikke er opfyldt i en eller flere andre, herunder tilfælde, hvor det europæiske grundpatent i en af de udpegede medlemsstater indeholder forskellige patentkrav, som ikke dækker produktet, bør Kontoret afgive en positiv udtalelse for de udpegede medlemsstater, hvor betingelser for opnåelse af certifikat er opfyldt, og en negativ udtalelse for de medlemsstater, hvor betingelserne ikke er opfyldt.

(34) For at beskytte tredjeparternes proceduremæssige rettigheder og sikre et komplet system med afhjælpende foranstaltninger bør tredjeparter have mulighed for at gøre indsigelse mod en prøvningsudtalelse ved at indlede en indsigelsessag inden for en kort frist efter udtalelsens offentliggørelse, og denne indsigelse kan resultere i ændring af udtalelsen.

(35) Efter færdiggørelse af prøvningen af en centraliseret ansøgning og efter at fristen for klage og indsigelse er udløbet eller, alt efter tilfældet, efter at der er truffet endelig afgørelse, bør udtalelsen fremsendes til de respektive patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater.

(36) Hvis prøvningsudtalelsen er positiv for en eller flere medlemsstater, bør de respektive kompetente nationale myndigheder udstede et certifikat i overensstemmelse med gældende national ret, især for så vidt angår offentliggørelse, registrering i relevante databaser og betaling af årsgebyrer.

(37) Hvis prøvningsudtalelsen er negativ for en eller flere medlemsstater, bør de respektive kompetente nationale myndigheder afvise ansøgningen i overensstemmelse med gældende national ret.

(38) Af hensyn til sammenhængen og retssikkerheden bør de samme materielle bestemmelser finde anvendelse på nationale ansøgninger og centraliserede ansøgninger vedrørende især anvendelsesområde, betingelser for opnåelse af certifikater, beskyttelsens genstand og certifikaternes virkninger samt deres offentliggørelse. Den centraliserede procedure vil resultere i udstedelse af nationale certifikater, som er fuldstændig identiske med dem, der udstedes på baggrund af nationale ansøgninger.

(39) Eftersom visse kompetente nationale myndigheder kan have begrænset administrativ kapacitet til at foretage en fuld materiel prøvning af ansøgninger om certifikater, bør det være muligt for de kompetente nationale myndigheder ikke at efterprøve alle betingelser for udstedelse af et certifikat på baggrund af en national ansøgning. For at sikre kvaliteten og ensartetheden af de certifikater, der udstedes i henhold til den centraliserede procedure, bør Kontoret undersøge alle betingelserne for udstedelse af et certifikat i henhold til den centraliserede procedure.

(40) Hvis ansøgeren eller en anden part påvirkes negativt af en afgørelse fra Kontoret, bør ansøgeren eller denne part have ret til inden for to måneder — og mod et gebyr — at indgive en klage over afgørelsen til Kontorets appelkammer. Det gælder også prøvningsudtalelsen, som ansøgeren kan indgive en klage over. Appelkammerets afgørelser bør til gengæld kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den indklagede afgørelse. I tilfælde af en kombineret ansøgning indeholdende en anmodning om et enhedscertifikat kan der indgives en kombineret klage.

(41) Når medlemmerne af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres tidligere erfaringer med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og patenter tages i betragtning.

(42) Enhver person kan anfægte gyldigheden af et certifikat, der udstedes på grundlag af den centraliserede procedure, ved en kompetent domstol i en medlemsstat, hvilket også omfatter Den Fælles Patentdomstol, hvis betingelserne herfor er opfyldt.

(43) For at sikre gennemsigtighed bør der etableres et register, der kan fungere som enkelt kontaktpunkt med oplysninger om ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure og deres status, herunder certifikater udstedt på dette grundlag af nationale patentmyndigheder, hvor relaterede oplysninger deles med Kontoret. Registret bør være tilgængeligt på alle Unionens officielle sprog.

(44) Med forordning [COM(2023) 221][22] indføres en fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, som der kan ansøges om i de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning. Anmodning om et sådant enhedscertifikat kan indgå i en kombineret ansøgning om et certifikat i henhold til den centraliserede procedure, jf. nærværende forordning. I et sådant tilfælde bør den kombinerede ansøgning, som omfatter begge anmodninger, underkastes en centraliseret prøvningsprocedure. Dobbelt beskyttelse med både et enhedscertifikat og et certifikat udstedt i henhold til nærværende forordning bør udelukkes.

(45) For så vidt angår de opgaver, der overdrages til Kontoret i henhold til denne forordning, bør Kontorets sprog være alle Unionens officielle sprog. Kontoret bør godtage alle verificerede oversættelser af dokumenter og oplysninger til et af Unionens officielle sprog. Kontoret kan om nødvendigt anvende verificerede maskinoversættelser.

(46) Der bør fastsættes en finansiel bestemmelse for at sikre, at de kompetente nationale myndigheder, som deltager i den centraliserede procedure, modtager tilstrækkelig betaling for deres deltagelse.

[22] Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler [COM(2023) 221].

(47) De fornødne etableringsomkostninger i forbindelse med de opgaver, der pålægges Kontoret, herunder omkostninger ved nye digitale systemer, bør finansieres via Kontorets akkumulerende budgetoverskud.

(48) For at supplere bestemte ikkevæsentlige bestemmelser i denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår: i) præcisering af form og indhold af indsigelsen og form og indhold af appelkamrenes afgørelse, ii) præcisering af detaljerne vedrørende appelkamrenes organisering i sager om certifikater, iii) præcisering af reglerne vedrørende kommunikationsmidler, herunder elektroniske kommunikationsmidler, som parterne bruger i sager ved Kontoret, og de formularer, som Kontoret skal stille til rådighed, iv) fastsættelse af de nærmere bestemmelser for mundtlige forhandlinger, v) fastsættelse af de nærmere bestemmelser for bevisoptagelse, vi) fastsættelse af nærmere bestemmelser for meddelelse, vii) fastsættelse af nærmere bestemmelser for beregning og varighed af frister og viii) fastsættelse af nærmere bestemmelser for genoptagelse af retssager. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning[23]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(49) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår: i) de ansøgningsformularer, der skal anvendes, ii) regler og procedurer for indgivelse af ansøgninger og procedurer vedrørende måden, hvorpå prøvningspanelerne undersøger centraliserede ansøgninger og udarbejder prøvningsudtalelser, såvel som Kontorets udstedelse af prøvningsudtalelser, iii) kriterier for måden, hvorpå prøvningspaneler sammensættes, og kriterier for udvælgelse af undersøgere, iv) beløbene på de gebyrer, som skal betales til Kontoret, v) fastsættelse af maksimumssatser for de omkostninger, der er nødvendige i forbindelse med sagsbehandlingen, og som den vindende part faktisk har afholdt, og vi) regler om finansielle overførsler mellem Kontoret og medlemsstaterne, de pågældende beløb og det vederlag, som Kontoret skal betale for de kompetente nationale myndigheders deltagelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[24].

(50) Kommissionen rapporterer regelmæssigt om, hvordan den centraliserede procedure fungerer, og sørger for, at det sker i overensstemmelse med forordning [COM(2023) 231].

(51) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper som navnlig anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ("charteret"). Bestemmelserne i denne forordning bør fortolkes og anvendes i

[23] Interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).

[24] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

overensstemmelse med disse rettigheder og principper. Denne forordning har navnlig til formål at sikre fuld overholdelse af ejendomsretten og retten til sundhedspleje sammen retten til effektive retsmidler, der henholdsvis fremgår af charterets artikel 17 og 47.

(52) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan med henblik på at sikre ensartethed i de gældende regler og procedurer i hele Unionen bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(53) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725[25] og afgav udtalelse den XXX [*Publikationskontoret: indsæt venligst henvisning, når den foreligger*].

(54) Der bør træffes passende foranstaltninger for at fremme en gnidningsfri overgang fra reglerne i forordning (EF) nr. 1610/96 til reglerne i nærværende forordning. For at give Kontoret tilstrækkelig tid til at gennemføre og iværksætte den centraliserede procedure, bør bestemmelserne vedrørende centraliserede ansøgninger som fastsat i denne forordning finde anvendelse fra XXX [Publikationskontoret: indsæt venligst dato — et år fra denne forordnings ikrafttræden] —

↓ 1610/96 (tilpasset)

~~UDSTEDT~~ VEDTAGET FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel ~~2~~ 1

~~Anvendelsesområde~~ ⌦ *Genstand* ⌫

~~På de i denne forordning fastsatte betingelser kan der udstedes et certifikat for ethvert produkt, der er~~ I denne forordning fastsættes bestemmelser om det supplerende beskyttelsescertifikat ("certifikatet") for plantebeskyttelsesmidler, som er⌫ patentbeskyttet i en medlemsstat og underlagt en administrativ godkendelsesprocedure for plantebeskyttelsesmidler forud for markedsføringen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009[26] ~~artikel 4 i direktiv 91/414/EØF (1107) - eller i henhold til en tilsvarende national bestemmelse, når ansøgningen om godkendelse af~~

---

[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

[26] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

~~plantebeskyttelsesmidlet er indgivet inden den pågældende medlemsstats gennemførelse af direktiv 91/414/EØF~~.

↓ 1610/96 (tilpasset)

Artikel ~~1~~ 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

(1) "plantebeskyttelsesmidler": aktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren, og som er bestemt til

(a) at beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb, for så vidt sådanne stoffer eller præparater ikke er defineret på anden måde i nedenstående bestemmelser

(b) at øve indflydelse på planters livsprocesser, for så vidt der ikke er tale om næringsstoffer (f.eks. vækstregulerende midler)

(c) at bevare planteprodukter, for så vidt der ikke findes særlige bestemmelser fra Rådet eller Kommissionen om konserveringsmidler for sådanne stoffer eller præparater

(d) at ødelægge uønskede planter, eller

(e) at ødelægge plantedele, at bremse eller forebygge uønsket vækst af planter

(2) "stoffer": kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen

(3) "aktive stoffer": stoffer eller mikroorganismer, herunder vira, med generel eller specifik virkning

(a) mod skadegørere, eller

(b) på planter, plantedele eller planteprodukter

(4) "præparater": blandinger eller opløsninger, som består af to eller flere stoffer, hvoraf mindst et er et aktivt stof, og som skal anvendes som plantebeskyttelsesmidler

(5) "planter": levende planter og levende plantedele, herunder friske frugter og frø

(6) "planteprodukter": produkter stammende fra planter, uforarbejdede eller forarbejdede ved simple metoder som formaling, tørring eller presning, for så vidt der ikke er tale om planter ~~i den i nr. 5 anførte betydning~~

(7) "skadegørere": skadegørere på planter eller planteprodukter henhørende under dyreriget eller planteriget samt virus, bakterier, mycoplasma og andre patogener

(8) "produkt": det aktive stof ~~som defineret i nr. 3~~ eller sammensætningen af aktive stoffer i et plantebeskyttelsesmiddel

(9) "grundpatent": et patent, som beskytter et produkt ~~som defineret i nr. 8~~ som sådant, et præparat ~~som defineret i nr. 4~~, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, for hvilket indehaveren ønsker proceduren for udstedelse af et certifikat anvendt

~~"certifikat": det supplerende beskyttelsescertifikat.~~

⇩ ny

(10) "national ansøgning": en ansøgning om et certifikat indgivet til en kompetent national myndighed i henhold til artikel 9

(11) "centraliseret ansøgning": en ansøgning indgivet til Kontoret i henhold til artikel 9 med henblik på udstedelse af et certifikat for det produkt, ansøgningen omhandler, i de udpegede medlemsstater

(12) "udpeget medlemsstat": en medlemsstat, for hvilken der indgives en ansøgning om et certifikat under den centraliserede prøvningsprocedure fastsat i kapitel III, som er angivet i en centraliseret ansøgning om et certifikat

(13) "europæisk patent": et patent udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) under de regler og procedurer, som er fastsat i den europæiske patentkonvention (EPC)[27]

(14) "enhedspatent": et europæisk patent, som har ensartet retsvirkning i de medlemsstater, der deltager i det forstærkede samarbejde i henhold til forordning (EU) nr. 1257/2012

(15) "kompetent national myndighed": den nationale myndighed, som i en given medlemsstat er kompetent til at udstede certifikater og til at afvise ansøgninger om certifikater, jf. artikel 9, stk. 1.

KAPITEL II
NATIONALE ANSØGNINGER OM ET CERTIFIKAT

🡻 1610/96 (tilpasset)
⇨ ny

Artikel 3

Betingelser for udstedelse af certifikat

1. Der udstedes et certifikat, når ⇨samtlige⇦ følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

   (a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

   (b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i henhold til ~~artikel 4 i direktiv 91/414/EØF~~ forordning (EF) nr. 1107/2009 ~~eller en tilsvarende bestemmelse i national ret~~

   (c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet

[27] Konventionen om meddelelse af europæiske patenter af 5. oktober 1973 som revideret den 17. december 1991 og den 29. november 2000.

(d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.

2. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere⇨, hvis de ikke er økonomisk forbundne.⇦

Artikel 4

~~Genstand for beskyttelsen~~ ⌦Beskyttelsens omfang⌫

Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende plantebeskyttelsesmiddel, og den anvendelse af produktet som plantebeskyttelsesmiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.

Artikel 5

Certifikatets retsvirkninger

~~Med forbehold af artikel 4 medfører~~ ~~e~~Certifikatet medfører de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

Artikel 6

Ret til certifikatet

1. Retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller den, til hvem ~~hans~~ ⌦vedkommendes⌫ ret er overgået.

⇩ ny

2. Uanset stk. 1 kan der, når der er udstedt et grundpatent for et produkt, for hvilket der foreligger en tilladelse fra tredjepart, ikke udstedes et certifikat for dette produkt til indehaveren af grundpatentet uden pågældende tredjeparts samtykke.

🡻 1610/96 (tilpasset)
⇨ ny

Artikel 7

Ansøgning om certifikat

1. Ansøgning om certifikat skal indleveres inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.

2. Uanset stk. 1 skal ansøgning om certifikat indleveres inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.

Artikel 8

Indholdet af ansøgningen om certifikat

1. Ansøgningen om et certifikat skal indeholde ⌦ følgende ⌫:

   (a) en anmodning om udstedelse af certifikat med angivelse af:

      i) ansøgerens navn og adresse

      ii) såfremt der er udpeget en befuldmægtiget, dennes navn og adresse

      iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse

      iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, stk. 1, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis denne ikke er den første tilladelse til markedsføring i ~~Fællesskabet~~ ⌦Unionen⌫, tillige nummer og dato herfor

   (b) en kopi af den i artikel 3, stk. 1, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber i overensstemmelse med ~~bilag II, afsnit A.1 (punkt 1-7) eller B.1 (punkt 1-7), i direktiv 91/414/EØF~~ del A, afsnit 1, punkt 1.1-1.7 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013[28] eller del B, afsnit 1, punkt 1.1-1.4.3 i nævnte bilag ~~eller tilsvarende bestemmelser i national ret i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives~~

   (c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i ~~Fællesskabet~~ ⌦Unionen⌫, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den relevante officielle tidende bekendtgjorte meddelelse eller, hvis en sådan bekendtgørelse ikke har fundet sted, et andet dokument, der kan tjene som bevis for meddelelsen af tilladelse, datoen herfor og identificere det således tilladte produkt.

2. Medlemsstaterne kan foreskrive, at der betales et gebyr ved indlevering af ansøgning om certifikat.

Artikel 9

Indlevering af ansøgning om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat indleveres til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken dette er udstedt, og hvori den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå.

2. Meddelelse om ansøgningen om certifikat bekendtgøres af den i stk. 1 nævnte myndighed. Meddelelsen skal ~~mindst~~ indeholde ⇨samtlige⇦ følgende oplysninger:

   (a) ansøgerens navn og adresse

[28] Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).

(b) grundpatentets nummer

(c) opfindelsens benævnelse

(d) nummeret på den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt

(e) eventuelt nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i ~~Fællesskabet~~ ⌦Unionen⌫.

Artikel 10

Udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning om certifikat

1. Hvis ansøgningen om certifikat og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i ~~denne forordning~~ dette kapitel fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et certifikat.

2. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 afslår den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgningen om certifikat, hvis ansøgningen eller det produkt ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i dette kapitel ~~denne forordning~~ fastsatte betingelser.

3. Opfylder ansøgningen om certifikat ikke de i artikel 8 fastsatte betingelser, opfordrer den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgeren til at afhjælpe de konstaterede mangler eller at indbetale gebyret inden for den fastsatte frist.

4. Hvis ansøgeren ikke efterkommer den i stk. 3 nævnte opfordring til af afhjælpe manglerne eller indbetale gebyret inden for den fastsatte frist, ~~afslås ansøgningen~~ ⌦afslår myndigheden ansøgningen⌫.

5. Medlemsstaterne kan foreskrive, at den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed udsteder certifikatet uden undersøgelse af, om de i artikel 3, stk. 1, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt.

Artikel 11

Bekendtgørelse

1. ⌦Den i artikel stk. 9, stk. 1, nævnte myndighed giver hurtigst muligt⌫ ~~M~~meddelelse om udstedelsen af certifikatet ~~bekendtgøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed~~. Meddelelsen skal ~~mindst~~ indeholde ⇨samtlige⇦ følgende oplysninger:

(a) navn og adresse på indehaveren af certifikatet

(b) grundpatentets nummer

(c) opfindelsens benævnelse

(d) nummeret på den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt

(e) i givet fald nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i ~~Fællesskabet~~ ⌦Unionen⌫

(f) certifikatets gyldighedsperiode.

2. ⌦Den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed giver hurtigst muligt⌫ ~~M~~meddelelse om afslag på en ansøgning om certifikat ~~bekendtgøres af den i artikel 9, stk. 1,~~

~~nævnte myndighed~~. Meddelelsen skal mindst indeholde de i artikel 9, stk. 2, nævnte oplysninger.

Artikel 12

Årsgebyrer

Medlemsstaterne kan foreskrive, at der betales årsgebyrer for certifikatet.

Artikel 13

Certifikatets gyldighedsperiode

1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i ~~Fællesskabet~~ ⌦Unionen⌫, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det får retsvirkning.

3. Ved beregningen af certifikatets gyldighedsperiode tages der kun hensyn til en første midlertidig tilladelse til markedsføring, hvis denne umiddelbart følges op af en endelig tilladelse vedrørende samme produkt.

Artikel 14

Certifikatets bortfald

Certifikatet bortfalder ⌦i følgende tilfælde⌫:

(a) ved udløbet af den i artikel 13 fastsatte periode

(b) hvis indehaveren af certifikatet giver afkald derpå

(c) hvis et årsgebyr, som er fastsat i henhold til artikel 12, ikke betales rettidigt

(d) når og så længe det ved certifikatet beskyttede produkt ikke mere må markedsføres som følge af, at den eller de pågældende markedsføringstilladelser er tilbagekaldt i overensstemmelse med ~~artikel 4 i direktiv 91/414/EØF~~ forordning (EF) nr. 1107/2009 eller tilsvarende bestemmelser i national ret⌦, alt efter hvad der er relevant⌫.

⇨Med henblik på litra d) kan⇦ ~~D~~den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ~~kan~~ træffe afgørelse om certifikatets bortfald på eget initiativ eller efter anmodning fra tredje~~mand~~part.

Artikel 15

Certifikatets ugyldighed

1. ~~Enhedse~~ Certifikatet er i følgende tilfælde ugyldigt:

(a) hvis ~~det~~ ⌦certifikatet⌫ er udstedt i strid med ~~bestemmelserne i~~ artikel 3

(b) hvis grundpatentet er bortfaldet inden udløbet af dets lovhjemlede gyldighedsperiode

(c) hvis grundpatentet erklæres ugyldigt eller begrænses på en sådan måde, at det produkt, for hvilket certifikatet er udstedt, ikke længere er omfattet af grundpatentets krav, eller hvis der efter grundpatentets bortfald foreligger ugyldighedsgrunde, som ville have berettiget, at dette blev erklæret ugyldigt eller blev begrænset.

2. Enhver kan med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt⇨, eller ved en kompetent domstol i en medlemsstat⇦.

Artikel 16

Bekendtgørelse af bortfald eller ugyldighed

Hvis certifikatet bortfalder i henhold til artikel 14, litra b), c) eller d), eller hvis det er ugyldigt i henhold til artikel 15, ⌦giver den i artikel 9, stk. 1 nævnte myndighed⌫ ~~en~~ meddelelse herom ~~af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed~~.

Artikel 17

Klageadgang

1. De afgørelser, som den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller den i artikel 15, stk. 2, nævnte instans har truffet i medfør af ~~denne forordning~~dette kapitel, kan påklages efter de i den nationale lovgivning fastsatte regler for klager over tilsvarende afgørelser vedrørende nationale patenter.

2. Afgørelsen om udstedelse af certifikatet kan påklages med henblik på ændring af certifikatets gyldighedsperiode, når den i ansøgningen om certifikat anførte dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i ~~Fællesskabet~~ ⌦ Unionen ⌫, jf. artikel 8, er ukorrekt.

Artikel 18

Procedure

1. I mangel af procedurebestemmelser i denne forordning finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, og i givet fald de procedurebestemmelser, der gælder for certifikater som omhandlet i forordning (EF) nr. 469/2009 ~~(EØF) nr. 1768/92~~ *[Publikationskontoret: indsæt venligst henvisning til COM(2023) 231]*, anvendelse på certifikatet, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for de i nærværende forordning omhandlede certifikater.

2. Uanset stk. 1 er procedurer for at fremsætte indsigelse mod et ~~meddelt~~ udstedt certifikat udelukket.

⇩ ny

KAPITEL III
CENTRALISERET PROCEDURE FOR CERTIFIKATER

Artikel 19

Den centraliserede ansøgnings anvendelsesområde

1. Hvis grundpatentet er et europæisk patent, herunder et enhedspatent, og hvis der er udstedt tilladelser til markedsføring af produktet i mindst én medlemsstat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009, kan proceduren i dette kapitel anvendes.

2. En centraliseret ansøgning indgives til Den Europæiske Unions Kontor for Intellektuel Ejendomsret ("Kontoret"), som er etableret ved artikel 2 i forordning (EU) 2017/1001.

3. Artikel 1-7 og 13-17 finder anvendelse på centraliserede ansøgninger.

4. Den centraliserede ansøgning indgives ved hjælp af et særligt ansøgningsskema.

   Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for den ansøgningsformular, der skal anvendes til at indgive en centraliseret ansøgning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

Artikel 20

Indhold af den centraliserede ansøgning

Den centraliserede ansøgning skal indeholde følgende:

(a) udpegelse af de medlemsstater, hvor der ansøges om certifikater i henhold til den centraliserede procedure

(b) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1.

Artikel 21

Prøvning af antageligheden af en centraliseret ansøgning

1. Kontoret skal undersøge følgende:

   (a) om den centralisere ansøgning er i overensstemmelse med artikel 20

   (b) om den centralisere ansøgning er i overensstemmelse med artikel 7

   (c) om det i artikel 33, stk. 1, omhandlede ansøgningsgebyr er betalt inden for den fastsatte frist.

2. Opfylder den centraliserede ansøgning ikke de i stk. 1 omhandlede krav, anmoder Kontoret ansøgeren om at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde disse krav, og fastsætter en frist for overholdelsen.

3. Hvis det i stk. 1, litra c), nævnte gebyr ikke er blevet betalt eller ikke er blevet betalt fuldt ud, giver Kontoret ansøgeren meddelelse herom.

4. Opfylder ansøgeren ikke de i stk. 1 omhandlede krav inden for den frist, der er omhandlet i stk. 2, afviser Kontoret ansøgningen.

Artikel 22

Offentliggørelse af den centraliserede ansøgning

Hvis den centraliserede ansøgning er i overensstemmelse med artikel 21, offentliggør Kontoret uden unødig forsinkelse ansøgningen i registret.

Artikel 23

Prøvning af den centraliserede ansøgning

1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, stk. 1, for hver af de udpegede medlemsstater.

2. Hvis en centraliseret ansøgning om et certifikat og det produkt, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår alle eller visse af de udpegede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

3. Hvis den centraliserede ansøgning om et certifikat og det produkt, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår alle eller visse af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

4. Kontoret oversætter prøvningsudtalelsen til de officielle sprog i alle udpegede medlemsstater. Kontoret kan med henblik herpå anvende verificeret maskinoversættelse.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for procedurerne for indgivelse og procedurer for den måde, hvorpå undersøgelsespaneler behandler centraliserede ansøgninger og udarbejder undersøgelsesudtalelser, samt Kontorets afgivelse af prøvningsudtalelser. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

Artikel 24

Udvidede betingelser for udstedelse af certifikat

1. Uanset artikel 3, stk. 1, litra b), vedtager Kontoret en positiv udtalelse for et givet plantebeskyttelsesmiddel på baggrund af en centraliseret ansøgning for hver udpeget medlemsstat, hvor begeg følgende betingelser er opfyldt:

   (a) der er på datoen for denne ansøgning ansøgt om en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009

   (b) der er udstedt en gyldig tilladelse før vedtagelsen af prøvningsudtalelsen.

2. Prøvningsudtalelsen vedtages ikke tidligere end 18 måneder efter indgivelsen af den centraliserede ansøgning, medmindre der på datoen for indgivelsen er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i

overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 i hver af de udpegede medlemsstater.

3. Hvad angår en udpeget medlemsstat, i hvilken der ikke er udstedt en tilladelse tidligere end 18 måneder efter indgivelse af den centraliserede ansøgning, skal Kontoret suspendere prøvningsproceduren og genoptage den, hvis og når den kompetente nationale myndighed udsteder en sådan tilladelse, som ansøgeren fremsender til Kontoret inden grundpatentets udløb.

Artikel 25

Bemærkninger fra tredjepart

1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive skriftlige bemærkninger til Kontoret vedrørende muligheden for supplerende beskyttelse af det middel, som ansøgningen vedrører, i en eller flere af de deri udpegede medlemsstater.

2. En fysisk eller juridisk person, der har fremsat skriftlige bemærkninger i henhold til stk. 1, er ikke part i sagen.

3. Tredjeparts bemærkninger skal fremsættes senest tre måneder efter offentliggørelsen af den centraliserede ansøgning i registret.

4. Bemærkninger fra tredjepart fremsættes skriftligt på et af Unionens officielle sprog og skal begrundes.

5. Eventuelle bemærkninger fra tredjepart meddeles ansøgeren. Ansøgeren kan fremsætte bemærkninger til bemærkningerne inden for en af Kontoret fastsat frist.

Artikel 26

Indsigelse

1. Inden for en frist på to måneder efter offentliggørelsen af prøvningsudtalelsen vedrørende en centraliseret ansøgning kan enhver person ("indsigeren") indgive en indsigelsesskrivelse mod denne udtalelse til Kontoret.

2. Indsigelse kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 3 ikke er opfyldt i en eller flere udpegede medlemsstater.

3. Indsigelsen skal indgives skriftligt og begrundes. Den anses først for fremsat, når indsigelsesgebyret er betalt.

4. Indsigelsesskrivelsen skal indeholde:

   (a) henvisningerne til den centraliserede ansøgning, som indsigelsen vedrører, navnet på indehaveren heraf og produktets identifikation

   (b) oplysninger om indsigeren og, hvis det er relevant, om dennes befuldmægtigede

   (c) en angivelse af, i hvilket omfang der gøres indsigelse mod prøvningsudtalelsen, og af de grunde, som indsigelsen bygger på.

5. Indsigelsen behandles af et af Kontoret nedsat indsigelsespanel i overensstemmelse med de regler, der gælder for prøvningspaneler, jf. artikel 28. Indsigelsespanelet må dog ikke medtage nogen undersøger, der tidligere har været involveret i det undersøgelsespanel, der har behandlet den centraliserede ansøgning.

6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser den indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren herom, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

7. Afgørelsen om at afvise en indsigelse meddeles indehaveren af den centraliserede ansøgning sammen med en kopi af indsigelsesskrivelsen.

En indsigelse kan ikke antages til realitetsbehandling, hvis Kontoret har truffet endelig afgørelse om en tidligere klage vedrørende samme genstand, og Kontorets afgørelse om klagen har fået retskraft.

8. Hvis indsigelsesskrivelsen ikke afvises som uantagelig, videresender Kontoret den straks til ansøgeren og offentliggør den i registret. Hvis der er indgivet flere indsigelsesskrivelser, giver Kontoret straks de øvrige indsigere meddelelse herom.

9. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.

10. Finder indsigelsespanelet, at der ikke er nogen grund til at gøre indsigelse, som er til hinder for, at prøvningsudtalelsen kan opretholdes, afviser den indsigelsen, og Kontoret indfører den i registret.

11. Hvis indsigelsespanelet finder, at mindst én indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, vedtager det en ændret udtalelse, og Kontoret anfører dette i registret.

12. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser for indgivelse og behandling af en indsigelse.

Artikel 27

De kompetente nationale myndigheders rolle

1. Efter anmodning til Kontoret kan enhver kompetent national myndighed udpeges af Kontoret som et deltagende kontor i prøvningsproceduren. Når en kompetent national myndighed er udpeget i overensstemmelse med denne artikel, udpeger denne myndighed en eller flere undersøgere til at deltage i behandlingen af en eller flere centraliserede ansøgninger.

2. Kontoret og den kompetente nationale myndighed indgår en administrativ aftale, inden denne kompetente nationale myndighed udpeges som deltagende kontor, jf. stk. 1.

   Aftalen skal præcisere parternes rettigheder og forpligtelser, navnlig den pågældende kompetente nationale myndigheds formelle tilsagn om at overholde denne forordning for så vidt angår den centraliserede ansøgningsprocedure.

3. Kontoret kan udnævne en kompetent national myndighed som deltagende kontor, jf. stk. 1, for en periode på fem år. Denne udnævnelse kan forlænges med yderligere perioder på fem år.

4. Inden Kontoret udnævner en kompetent national myndighed eller forlænger udnævnelsen, eller inden en sådan udnævnelse udløber, hører Kontoret den pågældende kompetente nationale myndighed.

5. Hver kompetent national myndighed, der er udnævnt i henhold til denne artikel, forelægger Kontoret en liste over de individuelle undersøgere, der står til rådighed for deltagelse i prøvnings- og indsigelsesprocedurer. Hver af disse kompetente nationale myndigheder ajourfører denne liste i tilfælde af en ændring.

Artikel 28

Prøvningspaneler

1. Vurderingerne i henhold til artikel 23 og 26 foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to undersøgere som omhandlet i artikel 27, stk. 1, fra to forskellige deltagende kompetente nationale myndigheder.

2. Undersøgerne skal være upartiske under udøvelsen af deres hverv og skal oplyse Kontoret om eventuelle faktiske eller opfattede interessekonflikter efter udnævnelsen.

3. Når Kontoret nedsætter et prøvningspanel, sikrer det følgende:

   (a) geografisk balance mellem de deltagende kontorer

   (b) hensyntagen til undersøgernes respektive arbejdsbyrde

   (c) at der højst er én undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5.

4. Kontoret offentliggør en årlig oversigt over antallet af procedurer, herunder procedurer for prøvning, indsigelse og klage, som hver kompetent national myndighed har deltaget i.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter for at fastlægge kriterierne for, hvordan panelerne skal nedsættes, og kriterierne for udvælgelse af undersøgere. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

Artikel 29

Klageadgang

1. Enhver part i en sag i henhold til dette kapitel, som er blevet negativt berørt af en afgørelse truffet af Kontoret, herunder vedtagelse af en prøvningsudtalelse, kan indbringe afgørelsen for appelkamrene.

2. Indgivelsen af klagen har opsættende virkning. En afgørelse fra Kontoret, der ikke er blevet anfægtet, får virkning dagen efter udløbet af den klagefrist, der er omhandlet i stk. 3.

3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest fire måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

4. Efter at have undersøgt, om klagen kan antages til behandling, træffer appelkamrene afgørelse om klagens realitet.

5. Hvis en klage indgivet til Kontorets appelkamre fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen og fremsendes til Kontoret, kan kamrene

annullere eller ændre denne udtalelse, før den fremsendes til de kompetente nationale myndigheder i de udpegede medlemsstater.

6. Appelkamrenes afgørelser om klager kan indbringes for Den Europæiske Unions Ret inden for en frist på to måneder fra datoen for meddelelsen af denne afgørelse under påberåbelse af væsentlige formmangler, overtrædelse af Den Europæiske Unions funktionsmåde, overtrædelse af denne forordning eller af retsregler vedrørende deres anvendelse eller under påberåbelse af magtfordrejning. Enhver part i sagen ved appelkammeret har adgang til at indbringe en klage, for så vidt den pågældende ikke har fået medhold. Retten har kompetence til at annullere eller omgøre den indklagede afgørelse.

7. Appelkamrenes afgørelser får først retskraft på dagen efter udløbet af den frist, der er omhandlet i artikel 6, eller, såfremt en sådan afgørelse inden for denne frist er indbragt for Retten, fra og med dagen efter dens afvisning, eller fra afvisningen af en eventuel klage indgivet til Den Europæiske Unions Domstol til prøvelse af Rettens afgørelse. Kontoret træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme Rettens afgørelse, eller, i tilfælde af at denne afgørelse påklages, Domstolens afgørelse.

8. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere indholdet og formen af den klage, der er omhandlet i stk. 3, proceduren for indgivelse og behandling af en klage samt indholdet og formen af appelkamrenes afgørelse, jf. stk. 4.

Artikel 30

Appelkamre

1. Ud over de beføjelser, der er tillagt det ved artikel 165 i forordning (EU) 2017/1001, træffer de appelkamre, der er oprettet ved nævnte forordning, afgørelse om klager over Kontoret's afgørelser, der er truffet på grundlag af artikel 29, stk. 1.

2. Et appelkammer i sager vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater består af tre medlemmer, hvoraf mindst to er retskyndige. Appelkammeret kan indkalde yderligere to medlemmer, hvis det finder, at en given appelsag er af en sådan art, at dette er påkrævet.

3. Der må ikke være noget stort kammer som omhandlet i artikel 165, stk. 2, 3 og 4, og artikel 167, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001 i sager vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater. Afgørelser truffet af et enkelt medlem i henhold til artikel 165, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001 er ikke mulige.

4. De af appelkamrenes medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001.

Artikel 31

Delegation af beføjelser vedrørende appelkamrene

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser for appelkamrenes organisering i sager om certifikater i henhold til denne forordning.

Artikel 32

National gennemførelse af en centraliseret prøvningsudtalelse

1. Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, fremsender Kontoret prøvningsudtalelsen og oversættelser heraf til den kompetente nationale myndighed i hver af de udpegede medlemsstater.

2. Hvis der for så vidt angår en centraliseret ansøgning er afgivet en positiv prøvningsudtalelse for en eller flere medlemsstater, udsteder den kompetente nationale myndighed i hver af disse medlemsstater et certifikat i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser og procedurer.

3. Uanset stk. 2 kan en medlemsstat træffe afgørelse om ikke at udstede et certifikat, hvis de faktiske omstændigheder i den pågældende medlemsstat har ændret sig siden indgivelsen af den centraliserede ansøgning med hensyn til en eller flere af de betingelser, der er fastsat i artikel 15, stk. 1, litra b) eller c), eller artikel 14, stk. 1, litra d). I sådan et tilfælde afviser den pågældende medlemsstat ansøgningen, for så vidt at denne medlemsstat er berørt.

4. Et certifikat udstedt af en kompetent national myndighed i henhold til denne artikel er omfattet af bestemmelserne i artikel 4, 5, 11 og 12-18 samt gældende national ret.

5. Hvis der er afgivet en negativ prøvningsudtalelse for en eller flere medlemsstater, offentliggør den kompetente nationale myndighed i hver af disse medlemsstater en afgørelse om afvisning i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser og procedurer.

Artikel 33

Gebyrer

1. Kontoret opkræver et gebyr for en centraliseret ansøgning om certifikater.

2. Kontoret opkræver et gebyr for en klage og en indsigelse.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter for at fastsætte beløbene på de gebyrer, som Kontoret opkræver, de frister, inden for hvilke de skal betales, og måderne hvorpå de skal betales. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

4. Artikel 12 finder anvendelse på certifikater i henhold til dette kapitel.

Artikel 34

Register

1. Hvad angår centraliserede ansøgninger om certifikater for plantebeskyttelsesmidler skal det register, som oprettes i henhold til artikel 35 i forordning [COM(2023) 231][29], for hver centraliseret ansøgning eller hvert certifikat indeholde samtlige følgende oplysninger:

   (a) navn og adresse på certifikatets indehaver

[29] Europa-Parlamentets og Rådets forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler [COM(2023) 231].

(b) navn og forretningsadresse på den befuldmægtigede, for så vidt det ikke er en befuldmægtiget som omhandlet i artikel 37, stk. 3

(c) ansøgningen såvel som datoen for dens indgivelse og dens offentliggørelse

(d) hvorvidt ansøgningen vedrører et lægemiddel eller et plantebeskyttelsesmiddel

(e) de udpegede medlemsstater

(f) grundpatentets nummer

(g) en identifikation af produktet, for hvilket der ansøges om certifikater

(h) nummeret på og datoerne for de i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelser og en identifikation af det produkt, de hver især omhandler

(i) nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Unionen

(j) datoen for og et resumé af prøvningsudtalelsen for hver af de udpegede medlemsstater

(k) hvor det er relevant, gyldigheden af de certifikater, der skal udstedes

(l) hvor det er relevant, indgivelse af en indsigelse og dens resultat, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

(m) hvor det er relevant, indgivelse af en klage og resultatet af klagesagen, herunder, hvis det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

(n) hvor det er relevant og tilgængeligt, nærmere oplysninger om de certifikater, der udstedes i hver af de udpegede medlemsstater

(o) hvor det er relevant, en angivelse af, at den centraliserede ansøgning er blevet afvist i en eller flere af de udpegede medlemsstater

(p) hvis det er relevant, en angivelse af, at et certifikat er bortfaldet eller erklæret ugyldigt

(q) oplysninger om betaling af årsgebyrer som fremlagt af de relevante kompetente nationale myndigheder.

2. Registret skal indeholde ændringer af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, herunder overførsler, hver ledsaget af datoen for registreringen af en sådan indførelse.

3. Det register og de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1 og 2, skal være tilgængelige på alle Unionens officielle sprog. Kontoret kan anvende verificeret maskinoversættelse til de oplysninger, der skal offentliggøres i registret.

4. De kompetente nationale myndigheder deler straks oplysninger om udstedelse, ophør, ugyldighed og overførsel af certifikater, afvisning af ansøgninger i henhold til kapitel II og III og betaling af relaterede årsgebyrer med Kontoret.

5. Kontorets administrerende direktør kan bestemme, at andre oplysninger end de i stk. 1 og 2 nævnte oplysninger skal registreres.

6. Kontoret indsamler, systematiserer, offentliggør og opbevarer de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger, herunder personoplysninger, med henblik på de formål, der er fastlagt i stk. 8. Kontoret sørger for, at registret er offentligt tilgængeligt.

7. Kontoret udsteder efter anmodning bekræftede eller ikkebekræftede udskrifter af registret mod betaling af et gebyr.

8. Behandlingen af oplysningerne vedrørende indførelserne som omhandlet i stk. 1 og 2, herunder personoplysninger, finder sted med henblik på:

   (a) administration af ansøgningerne i overensstemmelse med dette kapitel og i retsakter, der er vedtaget i henhold hertil

   (b) føring af registret og tilgængeliggørelse for offentlige myndigheder og erhvervsdrivende

   (c) udarbejdelse af rapporter og statistikker, således at Kontoret kan optimere sit arbejde og forbedre systemet.

9. Enhver tredjepart kan få vederlagsfri adgang til alle de oplysninger, herunder personoplysninger, vedrørende indførelserne i stk. 1 og 2, der anses for at være af offentlig interesse. Af hensyn til retssikkerheden opbevares indførelserne i registret i en ubegrænset periode.

Artikel 35

Database

1. Ud over at være forpligtet til at føre et register indsamler og opbevarer Kontoret i en elektronisk database alle oplysninger givet af ansøgere og bemærkninger fra tredjepart i medfør af denne forordning eller retsakter, der er vedtaget i henhold hertil.

2. Den elektroniske database kan omfatte andre personoplysninger, end dem der er omfattet af registret, såfremt sådanne oplysninger er påkrævet i henhold til denne forordning eller i henhold til retsakter, der er vedtaget i henhold hertil. Indsamlingen, opbevaringen og behandlingen af sådanne oplysninger tjener følgende formål:

   (a) administration af ansøgningerne og/eller registreringerne af certifikaterne som beskrevet i denne forordning og i retsakter, der er vedtaget i henhold hertil

   (b) adgang til de oplysninger, som er nødvendige for at kunne føre de relevante sager lettere og mere effektivt

   (c) kommunikation med ansøgerne og andre tredjeparter

   (d) udarbejdelse af rapporter og statistikker, således at Kontoret kan optimere sit arbejde og forbedre systemet.

3. Den administrerende direktør fastsætter betingelserne for adgang til den elektroniske database og for, hvordan indholdet heraf, bortset fra de personoplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, men inklusive oplysningerne i artikel 34, stk. 3, kan stilles til rådighed i maskinlæsbar form, herunder gebyret for en sådan adgang.

4. Der er begrænset adgang til de i stk. 2 omhandlede personoplysninger, og sådanne oplysninger gøres ikke offentligt tilgængelige, medmindre den berørte part har givet sit udtrykkelige samtykke hertil.

5. Alle oplysninger opbevares på ubestemt tid. Den berørte part kan dog anmode om, at personoplysninger fjernes fra databasen 18 måneder efter, at certifikatet er udløbet, eller at den relevante inter partes-procedure er afsluttet. Den berørte part har til enhver tid ret til at få rettet unøjagtige eller forkerte oplysninger.

Artikel 36

Gennemsigtighed

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001[30] finder anvendelse på Kontorets dokumenter.

2. Kontorets bestyrelse vedtager de nærmere regler for anvendelse af forordning (EF) nr. 1049/2001 i forbindelse med nærværende forordning.

3. Der kan klages til Den Europæiske Ombudsmand over de afgørelser, som Kontoret træffer i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, eller de kan indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i artikel 228 og 263 i TEUF.

4. Kontorets behandling af personoplysninger er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001[31].

Artikel 37

Repræsentation

1. Fysiske og juridiske personer, der hverken har bopæl eller hovedsæde eller en regulær industriel eller kommerciel virksomhed i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal — med undtagelse af indgivelsen af en centraliseret ansøgning — være repræsenteret ved Kontoret i overensstemmelse med denne artikel i enhver sag, der behandles i henhold til kapitel III i nærværende forordning.

2. Fysiske eller juridiske personer, der har bopæl eller hovedsæde eller en regulær industriel eller kommerciel virksomhed i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, kan lade sig repræsentere ved Kontoret af en af deres ansatte.

   En ansat hos en juridisk person kan også repræsentere andre juridiske personer, som er økonomisk knyttet til den juridiske person, der repræsenteres af denne ansatte.

   Andet afsnit finder også anvendelse, når disse andre juridiske personer hverken har bopæl eller hovedsæde eller en regulær industriel eller kommerciel virksomhed i Unionen.

   Ansatte, der repræsenterer fysiske eller juridiske personer, vedlægger efter anmodning fra Kontoret eller, hvis det er relevant, fra parten i sagen akterne en underskrevet fuldmagt.

3. Der udpeges en fælles befuldmægtiget, hvis der er mere end én ansøger eller mere end én tredjepart, der handler i fællesskab.

4. Kun en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, og som har ret til at fungere som befuldmægtiget i patentsager ved en national patentmyndighed eller Den Europæiske Patentmyndighed, eller en advokat, der har møderet for en medlemsstats domstole, kan repræsentere fysiske eller juridiske personer ved Kontoret.

---

30 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

31 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

Artikel 38

Kombinerede ansøgninger

1. En centraliseret ansøgning kan ligeledes omfatte en anmodning om udstedelse af et enhedscertifikat som defineret i forordning [COM(2023) 221][32] ("kombineret ansøgning").

2. Den kombinerede ansøgning skal undergå en fælles centraliseret prøvningsprocedure såvel som en fælles indsigelses- eller klageprocedure, såfremt denne er indledt mod en udtalelse eller afgørelse vedrørende både den centraliserede ansøgning og ansøgningen om et enhedscertifikat.

3. De medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning, udpeges ikke i den kombinerede ansøgning om parallel udstedelse af nationale certifikater. Enhver udpegelse i den kombinerede ansøgning af en medlemsstat, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning, skal ikke tages i betragtning med henblik på prøvning af den kombinerede ansøgning.

Artikel 39

Afdelingen for supplerende beskyttelsescertifikater

Der oprettes en afdeling for supplerende beskyttelsescertifikater ("SPC-afdelingen") under Kontoret, som er ansvarlig for gennemførelsen af de opgaver, der er fastsat i nærværende forordnings kapitel III og kapitel III i forordning [COM(2023) 231] såvel som i forordning [COM(2023) 222] og [COM(2023) 221], herunder især at:

(a) modtage og føre tilsyn med behandlingen af centraliserede ansøgninger om certifikater, klager og bemærkninger fra tredjeparter

(b) vedtage prøvningsudtalelser på Kontorets vegne i forbindelse med centraliserede ansøgninger om certifikater

(c) træffe afgørelse om indsigelser mod prøvningsudtalelser

(d) føre registret og databasen.

Artikel 40

Sprog

1. Alle dokumenter og oplysninger, der sendes til Kontoret i forbindelse med procedurerne i henhold til denne forordning, skal være affattet på et af Unionens officielle sprog.

2. For så vidt angår de opgaver, der overdrages til kontoret i henhold til denne forordning, er Kontorets sprog alle Unionens officielle sprog i overensstemmelse med Rådets forordning nr. 1[33].

[32] Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler [COM(2023) 221].

[33] Rådets forordning nr. 1 om den ordning, der skal gælde for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab på det sproglige område (EFT 17 af 6.10.1958, s. 385).

Artikel 41

Meddelelser til Kontoret

1. Meddelelser til Kontoret kan foretages elektronisk. Den administrerende direktør fastsætter, i hvilket omfang og på hvilke tekniske betingelser disse meddelelser kan fremsendes elektronisk.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 for at supplere denne forordning ved at fastsætte reglerne om de kommunikationsmidler, herunder elektroniske kommunikationsmidler, som skal anvendes af parterne i sager ved Kontoret, og de formularer, der skal stilles til rådighed af Kontoret.

Artikel 42

Kontorets afgørelser og meddelelser

1. Kontorets afgørelser i henhold til dette kapitel skal omfatte prøvningsudtalelser og skal begrundes. De må kun støttes på grunde eller beviser, som de berørte parter har haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger om. Finder der mundtlig forhandling sted ved Kontoret, kan afgørelsen afsiges mundtligt. Afgørelsen skal efterfølgende meddeles parterne skriftligt.

2. Enhver afgørelse, udtalelse eller meddelelse fra Kontoret i henhold til dette kapitel skal angive SPC-afdelingen og det relevante panel samt navnet eller navnene på de ansvarlige undersøgere. Det underskrives af disse undersøgere eller i stedet for underskrift være påtrykt eller påstemplet Kontorets segl. Den administrerende direktør kan bestemme, at der kan benyttes andre midler til at identificere SPC-afdelingen og navnene på de ansvarlige undersøgere, eller der kan anvendes en anden form for identificering end segl, hvis afgørelser eller meddelelser fra Kontoret fremsendes via tekniske kommunikationsmidler.

3. De afgørelser, som Kontoret træffer i henhold til dette kapitel, og som kan påklages, ledsages af en skriftlig meddelelse om, at enhver klage skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for meddelelsen af den pågældende afgørelse. I denne meddelelse skal parterne tillige gøres opmærksom på bestemmelserne i artikel 29. Parterne kan ikke påberåbe sig, at de ikke har fået meddelelse fra Kontoret om klagemuligheden.

Artikel 43

Mundtlig forhandling

1. Kontoret anordner mundtlig forhandling enten ex officio eller på anmodning af en part i sagen, såfremt det anser det for hensigtsmæssigt.

2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel eller et indsigelsespanel er ikke offentlig.

3. Den mundtlige forhandling ved appelkamrene, herunder afsigelsen af afgørelsen og i givet fald en revideret udtalelse, skal være offentlig, medmindre appelkamrene træffer anden afgørelse i tilfælde, hvor offentlighedens adgang kan medføre alvorlige og uberettigede ulemper, navnlig for en part i sagen.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om mundtlig forhandling.

Artikel 44

Bevisoptagelse

1. Under sagsbehandlingen ved Kontoret kan bevisoptagelsen navnlig ske på følgende måder:

   (a) høring af parterne

   (b) anmodninger om oplysninger

   (c) fremlæggelse af dokumenter og bevismidler

   (d) høring af vidner

   (e) udtalelser fra sagkyndige

   (f) skriftlige erklæringer, der er afgivet under ed eller på tro og love, eller som har tilsvarende virkning i henhold til lovgivningen i den stat, hvor de er afgivet.

2. Det pågældende panel, der har fået sagen forelagt, kan lade et af sine medlemmer foretage bevisoptagelsen.

3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.

4. Parterne underrettes om høringen af et vidne eller en sagkyndig ved Kontoret. De har ret til at være til stede og stille spørgsmål til vidnet eller den sagkyndige.

5. Den administrerende direktør fastlægger de udgifter, der skal betales, herunder forskud, for så vidt angår omkostninger ved bevisoptagelsen omhandlet i denne artikel.

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om bevisoptagelse.

Artikel 45

Meddelelse

1. Kontoret tilstiller ex officio rette vedkommende alle afgørelser, herunder udtalelser, og indkaldelser samt de meddelelser, som får en frist til at løbe, eller som skal tilstilles i henhold til andre bestemmelser i dette kapitel eller i retsakter vedtaget i medfør af dette kapitel, eller hvis tilstillelse den administrerende direktør har truffet bestemmelse om.

2. Meddelelse kan ske med forskellige midler, herunder elektroniske. De nærmere bestemmelser om elektroniske midler fastlægges af den administrerende direktør.

3. Skal meddelelsen finde sted ved offentlig bekendtgørelse, bestemmer den administrerende direktør, på hvilken måde den offentlige bekendtgørelse skal finde sted, og fastsætter begyndelsestidspunktet for den periode på en måned, ved hvis udløb dokumentet anses for at være blevet bekendtgjort.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om meddelelse.

Artikel 46

Frister

1. Frister udtrykkes i hele dage, uger, måneder eller år. Beregningen løber fra dagen efter den dag, på hvilken den relevante begivenhed indtraf. Fristernes varighed kan ikke være under en måned og ikke over seks måneder.

2. Den administrerende direktør skal inden hvert kalenderårs begyndelse fastsætte de dage, hvor Kontoret ikke er åbent for modtagelse af dokumenter, eller hvor almindelig post ikke leveres i det postdistrikt, hvor Kontoret er beliggende.

3. Den administrerende direktør fastsætter varigheden af afbrydelsen i tilfælde af en generel afbrydelse i leveringen af post i den medlemsstat, hvor Kontoret er beliggende, eller i tilfælde af en faktisk afbrydelse af Kontorets tilslutning til tilladte elektroniske kommunikationsmidler.

4. Hvis kommunikationen fra sagens parter til Kontoret eller omvendt afbrydes eller bliver uregelmæssig som følge af en ekstraordinær begivenhed, såsom en naturkatastrofe eller en strejke, kan den administrerende direktør fastsætte, at for de parter i sagen, der har hjemsted eller et registreret kontor i den pågældende medlemsstat eller har udpeget en befuldmægtiget med forretningssted i den pågældende medlemsstat, skal alle frister, som ellers ville udløbe på eller efter datoen for påbegyndelsen af en sådan begivenhed, som fastsat af den administrerende direktør, forlænges indtil en dato, som skal fastsættes af denne. Den administrerende direktør skal ved fastsættelsen af denne dato vurdere, hvornår den ekstraordinære begivenhed ophører. Hvis begivenheden påvirker Kontorets hjemsted, skal det fremgå af den administrerende direktørs afgørelse, at den gælder for alle parter i sagen.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om beregning og varighed af frister.

Artikel 47

Rettelse af fejl og åbenlyse forsømmelser

1. Kontoret skal ex officio eller efter anmodning fra en part rette eventuelle sproglige fejl, skrivefejl eller åbenlyse forsømmelser i Kontorets afgørelser, herunder udtalelser, eller tekniske fejl i forbindelse med offentliggørelsen af oplysninger i registret.

2. Hvis Kontoret har foretaget en indførelse i registret eller truffet en afgørelse, der indeholder en åbenlys fejl, der kan tilskrives Kontoret, sørger det for at annullere indførelsen eller tilbagekalde afgørelsen. Annulleringen af indførelsen i registret eller tilbagekaldelsen af afgørelsen skal finde sted senest et år efter datoen, hvor indførelsen blev foretaget i registret, eller afgørelsen blev truffet, efter høring af parterne i sagen.

3. Kontoret skal føre registre over sådanne rettelser eller annulleringer.

4. Rettelser og annulleringer bekendtgøres af Kontoret.

Artikel 48

Restitutio in integrum

1. En ansøger eller enhver anden part i en sag ved Kontoret i henhold til dette kapitel, der trods iagttagelse af den efter omstændighederne fornødne omhu er blevet forhindret i over for Kontoret at overholde en frist, genindsættes på begæring i sine tidligere rettigheder, såfremt den manglende overholdelse af fristen i medfør af dette kapitel har som direkte følge, at en ret eller et retsmiddel fortabes.

2. Begæringen om genindsættelse indgives skriftligt inden to måneder fra hindringens ophør i overensstemmelse med fristen. Den ovenfor omhandlede undladelse bringes til ophør inden for samme frist. Begæringen kan kun antages inden for et år efter udløbet af den ikke overholdte frist.

3. Begæringen om genindsættelse begrundes, og de omstændigheder, den støttes på, skal angives. Den anses først for indgivet, når gebyret for genindsættelse i tidligere rettigheder er betalt.

4. SPC-afdelingen eller i givet fald appelkamrene træffer afgørelse om ansøgningen.

5. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på de i stk. 2 eller de i artikel 26, stk. 1 og 3, nævnte frister.

Artikel 49

Afbrydelse af sagsbehandlingen

1. Sagsbehandlingen ved Kontoret i henhold til dette kapitel afbrydes:

   (a) hvis ansøgeren eller den person, som i henhold til gældende national lovgivning er berettiget til at handle på ansøgerens vegne, afgår ved døden eller bliver umyndig. I det omfang nævnte dødsfald eller inhabilitet ikke berører en i henhold til artikel 37 udpeget befuldmægtigets fuldmagt, afbrydes sagsbehandlingen kun efter denne befuldmægtigedes anmodning

   (b) hvis ansøgeren af retlige grunde som følge af sagsanlæg mod dennes ejendom er forhindret i at videreføre sagen ved Kontoret

   (c) hvis den befuldmægtigede for ansøgeren afgår ved døden, bliver umyndig eller på grund af sagsanlæg mod sin ejendom af retlige grunde er forhindret i at videreføre sagen ved Kontoret.

2. Sagsbehandlingen ved Kontoret genoptages, så snart identiteten af den person, der er berettiget til at videreføre den, er fastslået.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om genoptagelse af sagsbehandlingen ved Kontoret.

Artikel 50

Omkostninger

1. Den tabende part i indsigelsessager, herunder relaterede klagesager, betaler de gebyrer, som den anden part har betalt. Den tabende part betaler også alle nødvendige omkostninger i forbindelse med sagen, som den anden part har afholdt, herunder rejseudgifter, opholdsudgifter og salær til en befuldmægtiget, inden for rammerne af de maksimumssatser, som er fastsat for hver omkostningskategori i gennemførelsesretsakten, der vedtages i overensstemmelse med artikel 7. De gebyrer, som den tabende part skal betale, er begrænset til de gebyrer, som den anden part i sagen har betalt.

2. SPC-afdelingen eller appelkammeret kan, alt efter om de respektive parter taber sagen på et eller flere punkter eller ud fra rimelighedshensyn, træffe afgørelse om en anden fordeling af omkostningerne.

3. Afsluttes sagen, træffer SPC-afdelingen eller appelkammeret en skønsmæssig afgørelse om sagsomkostningerne.

4. Hvis der i SPC-afdelingen eller appelkammeret er enighed mellem parterne om en anden fordeling af omkostningerne end den, der er fastsat i stk. 1-3, træffer SPC-afdelingen eller appelkammeret afgørelse i overensstemmelse hermed.

5. SPC-afdelingen eller appelkammeret fastsætter størrelsen af de omkostninger, der skal betales i medfør af nærværende artikels stk. 1-3, når disse omkostninger er begrænset til de gebyrer, der betales til Kontoret, og til omkostningerne til repræsentation. I alle andre tilfælde fastsætter Kontoret for appelkammeret eller SPC-afdelingen efter anmodning størrelsen af de omkostninger, der skal godtgøres. Anmodningen kan kun antages i perioden på to måneder efter den dato, hvor den afgørelse, i forbindelse med hvilken der anmodes om fastsættelse af omkostningerne, bliver endelig, og den skal ledsages af en faktura og tilhørende dokumentation. For så vidt angår omkostninger til repræsentation er det tilstrækkeligt med en forsikring fra den befuldmægtigede om, at omkostningerne er afholdt. For så vidt angår andre omkostninger, er det tilstrækkeligt, hvis det fastslås, at de er sandsynlige. Hvis størrelsen af omkostningerne fastsættes i henhold til nærværende stykkes første punktum, fastsættes omkostningerne til repræsentation til det niveau, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 7, og uden hensyn til, om de faktisk er blevet afholdt.

6. Afgørelser om fastsættelse af sagsomkostninger, der træffes i henhold til stk. 5, skal begrundes og kan prøves af SPC-afdelingen eller appelkammeret efter anmodning indgivet senest én måned efter datoen for meddelelse af fastsættelse af omkostningerne. Anmodningen betragtes først som indgivet, når gebyret for prøvelse af omkostningsfastsættelsen er betalt. Alt efter omstændighederne træffer SPC-afdelingen eller appelkammeret afgørelse om anmodningen om en ændring af afgørelsen om fastsættelse af omkostningerne uden mundtlig forhandling.

7. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter maksimalsatserne for de omkostninger, der er nødvendige i forbindelse med sagen, og som den vindende part faktisk har afholdt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

8. Kommissionen tager ved fastsættelsen af sådanne maksimalsatser i forbindelse med rejse- og opholdsudgifter hensyn til afstanden mellem partens, den befuldmægtigedes, vidnets eller ekspertens bopæl eller forretningssted og det sted,

hvor den mundtlige forhandling finder sted, det stadium i processen, hvor omkostningerne afholdes, og, for så vidt angår omkostninger til repræsentation behovet for at sikre, at forpligtelsen til at afholde omkostninger ikke kan misbruges af den anden part af taktiske grunde. Desuden beregnes opholdsudgifter i overensstemmelse med vedtægten for tjenestemænd i Unionen og ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte som fastsat i Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68[34]. Den tabende part afholder kun omkostningerne for én part i sagsbehandlingen, og, hvis det er relevant, én befuldmægtiget.

Artikel 51

Tvangsfuldbyrdelse af afgørelser om fastsættelse af omkostninger

1. Enhver endelig afgørelse truffet af Kontoret om fastsættelse af sagsomkostninger kan tvangsfuldbyrdes.

2. Tvangsfuldbyrdelsen sker efter de civile retsplejeregler i den medlemsstat, på hvis område den finder sted. Hver medlemsstat udpeger én myndighed, der er ansvarlig for at efterprøve den i stk. 1 omhandlede afgørelses ægthed, og meddeler kontaktoplysningerne herom til Kontoret, Domstolen og Kommissionen. Fuldbyrdelsespåtegning skal påføres af den pågældende myndighed efter en prøvelse, der kun omfatter ægtheden af det pågældende fuldbyrdelsesgrundlag.

3. Når disse formkrav er opfyldt på rekvirentens begæring, kan denne lade tvangsfuldbyrdelsen udføre ved indbringelse direkte for den myndighed, der ifølge den nationale lovgivning er kompetent hertil.

4. Tvangsfuldbyrdelsen kan kun udsættes efter en afgørelse truffet af Domstolen. Prøvelsen af fuldbyrdelsesforanstaltningernes lovlighed hører dog under den berørte medlemsstats domstoles kompetence.

Artikel 52

Finansielle bestemmelser

1. De udgifter, som Kontoret pådrager sig i forbindelse med udførelsen af de supplerende opgaver, det er blevet pålagt i henhold til denne forordning, dækkes af de procesgebyrer, som ansøgerne skal betale, og, hvis det er nødvendigt, af en brøkdel af de årsgebyrer, som indehavere af certifikater udstedt i henhold til dette kapitel har betalt til de kompetente nationale myndigheder. Den brøkdel skal indledningsvis fastsættes på et vist niveau, men revideres hvert femte år med det formål at opnå finansiel bæredygtighed for de aktiviteter, som Kontoret udfører i henhold til denne forordning såvel som forordning [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] og [COM(2023) 221], såfremt Kontorets afholdte omkostninger ikke dækkes af de afgifter, som betales i henhold til nævnte forordninger.

2. Med henblik på gennemførelse af stk. 1 fører hver kompetent national myndighed en opgørelse over årsgebyrer betalt af indehavere af certifikater i henhold til dette kapitel.

[34] Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 af 29. februar 1968 om vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og om ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i disse Fællesskaber samt om særlige midlertidige foranstaltninger for tjenestemænd i Kommissionen (EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1).

3. De udgifter, der afholdes af en kompetent national myndighed, der deltager i procedurer i henhold til dette kapitel, dækkes af Kontoret og betales årligt på grundlag af det antal sager, som den pågældende kompetente nationale myndighed har været involveret i i det foregående år.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler om finansielle overførsler mellem Kontoret og medlemsstaterne, størrelsen af disse overførsler og det vederlag, som Kontoret skal betale i forbindelse med deltagelse af de kompetente nationale myndigheder, der er omhandlet i stk. 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

↓ 1610/96 (tilpasset)

~~OVERGANGSBESTEMMELSER~~

~~Artikel 19~~

~~1. For ethvert produkt, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i Fællesskabet er meddelt efter den 1. januar 1985 i medfør af artikel 4 i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret, udstedes et certifikat.~~

~~2. Ansøgning om certifikat, der fremsættes i henhold til stk. 1, skal indleveres senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.~~

↓ 2003 Akt vedrørende tiltrædelsesvilkårene (tilpasset)

~~Artikel 19a~~

~~Bestemmelser i forbindelse med udvidelsen af Fællesskabet~~

~~Med forbehold for de øvrige bestemmelser i denne forordning gælder følgende:~~

~~(a)~~

~~(1) a) i) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent i Den Tjekkiske Republik, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i Den Tjekkiske Republik er meddelt efter den 10. november 1999, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet.~~

~~(2) ii) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent i Den Tjekkiske Republik, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i Fællesskabet er meddelt tidligst seks måneder inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet.~~

~~(b) b) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i~~

~~Estland er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet, eller for så vidt angår de patenter, for hvilke patentet er udstedt inden 1. januar 2000, inden for den seks måneders periode, der er fastsat i den estiske patentlov fra oktober 1999.~~

~~(c) c) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i Cypern er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet. Uanset det foregående skal ansøgningen om certifikat indgives inden seks måneder efter datoen for patentets udstedelse, når tilladelsen til markedsføring blev givet inden udstedelsen af grundpatentet.~~

~~(d) d) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i Letland er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest på tiltrædelsesdatoen.~~

~~(e) e) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, for hvilket der er indgivet ansøgning efter 1. februar 1994, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i Litauen er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter tiltrædelsesdatoen.~~

~~(f) f) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i Ungarn er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om et certifikat indgives inden seks måneder efter tiltrædelsesdatoen.~~

~~(g) g) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i Malta er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest på tiltrædelsesdatoen.~~

~~(h) h) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i Polen er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden for en periode på seks måneder, der indledes senest på tiltrædelsesdatoen.~~

~~(i) i) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i Slovenien er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter tiltrædelsesdatoen, herunder i de tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet.~~

~~(j) j) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel i Slovakiet er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor den~~

~~første tilladelse til markedsføring blev givet, eller inden seks måneder efter 1. juli 2002, såfremt tilladelsen til markedsføring var meddelt inden denne dato.~~

↓ 2005 Tiltrædelsesakt (tilpasset)

~~(k) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Bulgarien, såfremt ansøgningen om et certifikat indgives inden seks måneder efter tiltrædelsesdatoen.~~

~~(l) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Rumænien I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest på tiltrædelsesdatoen.~~

↓ 2012 Akt vedrørende tiltrædelsesvilkårene (tilpasset)

~~(m) For ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som plantebeskyttelsesmiddel er meddelt efter 1. januar 2003, kan der udstedes et certifikat i Kroatien, såfremt ansøgningen om et certifikat indgives inden seks måneder fra tiltrædelsesdatoen.~~

↓ 1610/96 (tilpasset)

Artikel ~~20~~53

⌦ Overgangsbestemmelser ⌫

↓ 2003 Tiltrædelsesakt (tilpasset)

~~1. I de medlemsstater, hvis lovgivning pr. 1 januar 1990 ikke gav mulighed for patentering af plantebeskyttelsesmidler, finder denne forordning anvendelse fra den 2. januar 1998. Artikel 19 finder ikke anvendelse i disse medlemsstater.~~

↓ 2012 Tiltrædelsesakt (tilpasset)

~~2.~~ Denne forordning finder anvendelse for ~~supplerende beskyttelses~~certifikater udstedt i overensstemmelse med den nationale lovgivning i ⌦Tjekkiet⌫ ~~Den Tjekkiske Republik~~, Estland, Kroatien, Cypern, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovenien og Slovakiet inden de respektive tiltrædelsesdatoer.

⇩ ny

KAPITEL IV
AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 54

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 26, stk. 13, artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 41, stk. 2, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 6, artikel 45, stk. 4, artikel 46, stk. 5, og artikel 49, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

3. Den i artikel 26, stk. 13, artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 41, stk. 2, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 6, artikel 45, stk. 4, artikel 46, stk. 5, og artikel 49, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 26, stk. 13, artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 41, stk. 2, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 6, artikel 45, stk. 4, artikel 46, stk. 5, og artikel 49, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 55

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, der er nedsat ved forordning (EU) [COM(2023) 231]. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikel 56

Evaluering

Senest i [*Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen*] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af kapitel III.

↑

Artikel 57

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 1610/96 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag II.

↓ 1610/96 (tilpasset)

Artikel ~~21~~58

Ikrafttræden ⌦og anvendelse⌫

Denne forordning træder i kraft på ⌦tyvendedagen⌫ ~~seks måneder~~ efter offentliggørelsen i ~~De Europæiske Fællesskabers~~ ⌦*Den Europæiske Unions*⌫ *Tidende*.

⇩ ny

Artikel 19-52 og 54-56 finder anvendelse fra [*Publikationskontoret: indsæt venligst den første dag i den tolvte måned efter forordningens ikrafttræden]*.

↓ 1610/96

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*