EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.27.
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

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

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A kiegészítő oltalmi tanúsítványok (más néven: SPC-k) *sui generis* szellemitulajdon-jogok, amelyek a gyógyszerekre vagy növényvédő szerekre vonatkozó szabadalmak 20 éves időtartamát további, legfeljebb öt évvel[1] meghosszabbítják. E tanúsítványok célja, hogy ellensúlyozzák a szabadalom által biztosított tényleges oltalomból kieső azon időveszteséget, amely abból adódik, hogy e termékeknek az uniós jog előírásai szerint hosszadalmas tesztelésen kell átesniük a hatósági forgalombahozatali engedélyek megszerzéséhez.

Az egységes szabadalom 2023. június 1-jén lép hatályba, és lehetővé fogja tenni, hogy egyetlen szabadalom egységes módon kiterjedjen az összes részt vevő tagállamra[2].

E javaslat célja, hogy a növényvédő szerekre vonatkozó nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványok tekintetében egyszerűsítse az SPC-k uniós rendszerét, továbbá javítsa annak átláthatóságát és hatékonyságát. A kezdeményezést a Bizottság 2022. évi munkaprogramjának II. melléklete alatt, a 16. számú kezdeményezésként (REFIT-kezdeményezések) jelentette be[3].

Az 1610/96/EK rendelet szerint a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványait nemzeti szinten, nemzeti kérelmek alapján, országonként kell megadni. A 469/2009/EK rendelet hasonlóképpen rendelkezik a kiegészítő oltalmi tanúsítványokról a gyógyszerek tekintetében. E két intézkedés együttvéve szolgál az uniós SPC-rendszer alapjául. Mivel szükségesnek mutatkozik az 1610/96/EK rendelet módosítása, ezt átdolgozás formájában célszerű megtenni, amely **ennek a javaslatnak** és a gyógyszerekre vonatkozó hasonló párhuzamos javaslatnak (COM(2023) 231) az **első célkitűzése**.

Amint azt a 2020-ban elvégzett értékelés (SWD(2020) 292 final) is megerősítette, a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadására szolgáló jelenlegi, kizárólag nemzeti szintű eljárások az egyes tagállamokban végzett külön (párhuzamos vagy későbbi) vizsgálati eljárásokat vonnak maguk után. Ez a munkateher megkettőzéséhez vezet, ami magas költségekkel jár, és gyakoribb eltéréseket eredményez a tagállamok között a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadására vagy elutasítására vonatkozó határozatokat illetően, illetve nemzeti bíróságok elé terjesztett jogvitákhoz is vezethet. A nemzeti bíróságok által az uniós SPC-rendszer alkalmazásának tárgyában az Európai Unió Bíróságához intézett előzetes döntéshozatal iránti kérelmek leggyakoribb oka, hogy a tagállamok nem egységesen határoztak az egyes kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadásáról, illetve elutasításáról. A kizárólag nemzeti eljárásokon alapuló jelenlegi rendszer tehát jelentős jogbizonytalansághoz vezet.

A Bizottság 2020. novemberi, a szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési terve (COM(2020) 760 final), mely az uniós kiegészítő oltalmi tanúsítványok rendszerének

---

[1] Az 1901/2006/EK rendeletben meghatározottak szerint a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében – különleges feltételek mellett – további hat hónapos oltalmi időszak áll rendelkezésre.

[2] Az egységes szabadalom olyan jogcím, amely egyablakos ügyintézés keretében egységes oltalmat biztosít valamennyi részt vevő országban. 2023 áprilisától várhatóan 17 tagállam lesz az egységes szabadalmi rendszer részese. Aktualitások és további információk a következő internetes oldalon találhatók: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Európai Bizottság, A Bizottság 2022. évi munkaprogramjáról szóló bizottsági közlemény mellékletei, COM(2021) 645 final, 2021, 9. o. (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0019.02/DOC_2&format=PDF#page=10).

értékelésére épít, kiemelte, hogy foglalkozni kell az uniós szellemitulajdon-rendszer még fennálló széttagoltságának kérdésével. A cselekvési terv megállapította, hogy a gyógyszerek és a növényvédő szerek esetében csak nemzeti szinten érhető el a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított védelem. Ugyanakkor létezik centralizált eljárás az európai szabadalmak megadására, és egységes szabályrendszer is van a növényvédő szerek forgalombahozatali engedélyének megszerzésére.

Emellett az európai gyógyszerstratégiában (COM(2020) 761 final) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványaival kapcsolatban megfogalmazott érvek közül sok a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványaira is érvényes. A stratégia hangsúlyozta a K+F-be való beruházás fontosságát az innovatív gyógyszerek létrehozása érdekében. Ugyanakkor kiemelte, hogy a szellemi tulajdonjogi rendszerek – különösen a kiegészítő oltalmi tanúsítványok – alkalmazása terén a tagállamok között fennálló különbségek párhuzamosságokat és mérsékelt hatékonyságot eredményeznek, ami rossz hatással van a gyógyszeripar versenyképességére. Mind a Tanács[4], mind az Európai Parlament[5] felkérte a Bizottságot, hogy orvosolja ezeket a hiányosságokat.

Ezért **e javaslat második célkitűzése**, hogy centralizált eljárást vezessen be a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványainak megadására. Ez lehetővé tenné a bejelentők számára, hogy az egyes megjelölt tagállamokban (feltéve, hogy mindegyikükben/mindegyikükre megadták a forgalombahozatali engedélyt) egységes „kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált bejelentés” benyújtásával kaphassanak SPC-t, amely bejelentés egyetlen centralizált vizsgálati eljárás tárgyát képezné.

Míg ezt a vizsgálatot egy központi hatóság folyatná le, a kiegészítő oltalmi tanúsítványok tényleges megadását a megjelölt tagállamok megfelelő nemzeti hivatalai végeznék, a központi vizsgálóhatóság kedvező véleménye alapján. A központi vizsgálóhatóság véleménye kötelező érvényű lenne a megjelölt tagállamok nemzeti hivatalaira nézve.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javasolt centralizált eljárás alapvető jellemzői – azaz a tanúsítványok megszerzésének feltételei, valamint azok joghatása – megegyeznek a kiegészítő oltalmi tanúsítványokra vonatkozó jelenlegi rendszer alapvető jellemzőivel. Ez a javaslat a centralizált vizsgálatra vonatkozóan vezet be új eljárási rendelkezéseket, és nem kívánja módosítani az 1610/96/EK rendelet alapján jelenleg megadott nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványok által biztosított jogoknak sem a hatályát, sem a hatását. Ugyanezek az új eljárási rendelkezések bekerültek a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványaira vonatkozó, fent említett párhuzamos javaslatba is (COM(2023) 231).

Ezzel egyidejűleg párhuzamos javaslatok kerülnek előterjesztésre, amelyek egységes tanúsítványokat hoznának létre a gyógyszerek (vö. COM(2023) 222) és a növényvédő szerek (vö. COM(2023) 221) tekintetében. Az említett egységes tanúsítványokra vonatkozó bejelentések az e javaslatban leírt centralizált vizsgálati eljárás tárgyát képeznék, kiváltképp azok a lentebb ismertetett „összevont” bejelentések, amelyek az egységes és a nemzeti tanúsítvány megadását egyaránt kérik. Ezáltal biztosítható az SPC-reformcsomag teljes összhangja.

---

4 A Tanács 2020. november 10-i következtetései a szellemi tulajdonra vonatkozó politikáról: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/hu/pdf

5 Az Európai Parlament Jogi Bizottsága, Jelentés a szellemi tulajdonra vonatkozó, az Unió helyreállítását és rezilienciáját támogató cselekvési tervről (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_HU.html

Ez a táblázat a négy kapcsolódó javaslat céljait mutatja be:

Gyógyszerek		**Növényvédő szerek**
1. JAVASLAT Rendelet a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)	← Az EUMSZ 114. cikke →	**2. JAVASLAT** Rendelet a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)
3. JAVASLAT Rendelet a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról	← Az EUMSZ 118. cikke →	**4. JAVASLAT** Rendelet a növényvédő szerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról

Megjegyzendő továbbá, hogy semmi akadálya annak, hogy az 1610/96/EK rendeletben és e javaslat II. fejezetében meghatározott nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványokat olyan alapszabadalom alapján adják meg, amely egységes szabadalom.

Végezetül ez a javaslat a 2023-ban bejelentett „uniós szabadalmi csomag” részét képezi, amely az egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványok rendszerének felülvizsgálata, korszerűsítése és bevezetése mellett új kezdeményezést tartalmaz a kényszerengedélyezésről és a szabványmegfelelőségi szempontból elengedhetetlen szabadalmakra vonatkozó jogszabályokról. A javaslat kiegészíti az egységes szabadalmi rendszert is, ami jelentős lépés a szabadalmak egységes piacának megvalósítása felé.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A javasolt centralizált eljárás teljes mértékben összhangban van az agrokémiai termékekre vonatkozó hatályos jogszabályokkal és más vonatkozó jogszabályokkal. Ez érvényes az 1257/2012/EU rendeletben meghatározott *egységes hatályú európai szabadalomra* (a továbbiakban: egységes szabadalom), valamint az Egységes Szabadalmi Bíróság létrehozásáról szóló megállapodásra is. Az egységes szabadalmi rendszer 2023. június 1-jén lép hatályba.

Végezetül az SPC-rendszer reformja és a szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési tervben felsorolt egyéb kezdeményezések hozzájárulnak az EU tágabb innovációs stratégiájához.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

Ez a javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződésnek az egységes (vagy „belső”) piacról szóló 114. cikkének (1) bekezdésén alapul. Ez ugyanaz a jogalap, amelyet a 469/2009/EK és az 1610/96/EK rendelet esetében alkalmaztak (az Európai Közösséget létrehozó szerződés 100a., illetve 95. cikke); és most ismét a 114. cikkhez kell folyamodni annak érdekében, hogy az uniós kiegészítő oltalmi tanúsítvány rendszerét a meglévő rendszer alkalmazásának módját figyelembe véve kiigazítsuk. Annak ellenére, hogy az uniós jog a kiegészítő oltalmi tanúsítványokat már harmonizálta – sőt fogalmukat is meghatározta –, még mindig előfordul, hogy ugyanazon bejelentések alapján egyes tagállamok megadták, más tagállamok azonban elutasították vagy más hatállyal adták meg a kiegészítő oltalmi tanúsítványokat. A bejelentők tehát eltérő határozatokkal szembesülnek az EU-ban ugyanarra a termékre vonatkozóan, miközben a kiegészítő oltalmi tanúsítványok több tagállamban való bejelentése és fenntartása miatt költségekkel kell számolniuk. E kérdések megoldása tehát

további uniós fellépést igényel, amellyel – a tagállami beavatkozásokkal ellentétben – biztosítható, hogy a keretrendszer az egész EU-ra kiterjedően egységes legyen, és csökkenjenek a több tagállamban fizetendő díjakkal járó költségek és terhek. A további uniós szintű fellépés megerősítené az egységes piac integritását azáltal, hogy centralizált, kiegyensúlyozott és átlátható SPC-rendszert biztosítana az egész EU-ban, és enyhítené a felesleges és potenciálisan eltérő eljárások hátrányos következményeit a bejelentőkre nézve[6]. Ezért az uniós szintű fellépés – jellegénél fogva – a forgalombahozatali engedélyhez kötött innovatív növényvédő szerek egységes piaca zavartalan működésének biztosítása érdekében is indokolt. Az uniós szintű fellépés emellett lehetővé tenné az innovatív gyártók és a másodgenerációs termékek gyártói számára, hogy kiaknázzák az érintett termékpiacokon a szellemi tulajdonra vonatkozó hatékony keretrendszer előnyeit.

- **Szubszidiaritás**

A javaslat alapjául szolgáló célkitűzések csak uniós szinten érhetők el. Az e javaslatban bevezetett centralizált eljárással végrehajtott uniós szintű megközelítés biztosítani fogja, hogy az alkalmazandó szabályok és eljárások Unió-szerte következetesek legyenek, jogbiztonságot teremtve valamennyi érintett piaci szereplő számára.

- **Arányosság**

Ez a kezdeményezés nem lépi túl a meghatározott szakpolitikai célkitűzések megvalósításához szükséges mértéket. Hatálya azokra a szempontokra korlátozódik, amelyeket a tagállamok külön-külön nem tudnak kielégítően megvalósítani, és ahol az uniós fellépés jobb eredményeket hozhat – például az SPC-bejelentésekre vonatkozó határozatok következetessége tekintetében, ami az adminisztratív terhek és a költségek csökkenése, valamint az átláthatóság és a jogbiztonság javításának irányába hat.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Mivel a kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozó jelenlegi szabályok rendeletek formáját öltik, más eszköz nem vehető számításba a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló hatályos uniós jogszabály (az 1610/96/EK rendelet) átdolgozására és a centralizált eljárás bevezetésére.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése és célravezetőségi vizsgálata**

2020-ban sor került az SPC-rendszer értékelésére (SWD(2020) 292). Az értékelés megállapította, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványok előmozdítják az innovációt, valamint az új gyógyszerek és növényvédő szerek rendelkezésre állását, mivel segítik a vállalatokat K+F beruházásaik megtérülésében. Bár az SPC-rendeletek az EU-n belül biztosítanak közös jogi keretet, igazgatásuk nemzeti szinten történik. Ez a széttagoltság magas költségekkel jár, és adminisztratív terhet ró mind a bejelentőkre (különösen a kkv-kra), mind a nemzeti közigazgatásokra. Mi több, jogbizonytalansághoz vezet, mivel az oltalom hatálya Unió-szerte eltérő lehet. Ez pedig a kiegészítő oltalmi tanúsítványok felhasználóira és a másodgenerációs termékek gyártóira egyaránt kedvezőtlenül hat. Az említett negatív hatásokat súlyosbítja az átláthatóság hiánya, különösen határokon átnyúló viszonylatban, ami megnehezíti annak nyomon követését, hogy mely termékekre mely tagállamokban adtak kiegészítő oltalmi

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

tanúsítványt. Ez mind a kiegészítő oltalmi tanúsítványok jogosultjait, mind a másodgenerációs termékek gyártóit hátrányosan érinti.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A Bizottság az SPC-rendszer értékelése során (2017. október 12. és 2018. január 4. között) nyilvános konzultációt[7] folytatott. Ezenkívül a Max Planck Intézet lentebb említett tanulmányában helyet kapott egy olyan felmérés, amelyet az Allensbach Intézet 2017-ben végzett a tagállami érdekelt felek körében (a továbbiakban: Allensbach-felmérés), és amely több kérdést is tartalmazott a jelenlegi (nemzeti) SPC-rendszerek működésével kapcsolatban. Emellett az érdekeltek 2022. március 8. és április 5. között visszajelzést adhattak a Bizottság véleményezési felhívására is. Bővebb információkért lásd a hatásvizsgálat 2. mellékletét (SWD(2023) 118).

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

A Max Planck Intézet által az EU-ban a kiegészítő oltalmi tanúsítványok jogi vonatkozásairól készített 2018-as tanulmány[8] (különösen annak 22. fejezete) kulcsfontosságú megállapításokat tartalmaz a jelenlegi (gyógyszerekkel kapcsolatos) SPC-rendszer működéséről. A Max Planck Intézet 2022-ben befejezett további tanulmánya[9] pedig a centralizált eljárás kialakításáról nyújt mélyrehatóbb elemzést.

- **Hatásvizsgálat**

A 2022 végén elvégzett és a Szabályozói Ellenőrzési Testülethez benyújtott hatásvizsgálat az újbóli benyújtást követően 2022. december 16-án kedvező véleményt kapott (SWD(2023) 118).

A hatásvizsgálatban a következő alternatívákat azonosították:

– 0. alternatíva: nincs szakpolitikai változás.

– 1. alternatíva: iránymutatások kidolgozása a jelenlegi SPC-rendszerek alkalmazásához. Ez abban áll, hogy a nemzeti szabadalmi hivatalok tapasztalataira és az Európai Unió Bíróságának (EUB) ítélkezési gyakorlatára építve közös iránymutatásokat/ajánlásokat állítanának össze az SPC-rendelet alkalmazásához. Ezek az iránymutatások az SPC-információk nemzeti nyilvántartásokban való közzétételére és hozzáférhetőségére vonatkozóan is közös szabályokat javasolnának.

– 2. alternatíva: a nemzeti határozatok kölcsönös elismerése. Ennek értelmében az SPC-bejelentéseket egy kijelölt nemzeti szabadalmi hatósághoz, az úgynevezett referenciahatósághoz lehetne benyújtani, amelynek döntését az összes többi nemzeti szabadalmi hatóság elismerné.

– 3. alternatíva: az SPC-bejelentések centralizált benyújtása és vizsgálata nem kötelező erejű véleményezés céljából. Az SPC-bejelentések EU-n belüli benyújtására központi hatóság jönne létre, amely megvizsgálná a bejelentéseket, és véleményt adna arról, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadható, vagy sem. A nemzeti szabadalmi hivatalok vagy követnék e véleményt, vagy saját vizsgálatot folytathatnának. Az SPC-oltalom megadására vonatkozó határozat meghozatala tehát nemzeti szinten

---

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

maradna. Ezt a rendszert csak európai szabadalmak – a gyógyszerek esetében pedig centralizált forgalombahozatali engedélyek – jogosultjai vehetnék igénybe.

– 4. alternatíva: az SPC-bejelentések centralizált benyújtása és vizsgálata kötelező erejű véleményezés céljából. Ez megegyezik a 3. alternatívával, de a nemzeti szabadalmi hivatalok kötelesek lennének követni a véleményt. Így, bár a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadására vonatkozó határozatokat továbbra is a nemzeti hivatalok hoznák, azok végeredményét egy központi hatóság határozná meg.

– 5. alternatíva: az egységes szabadalmat kiegészítő úgynevezett „egységes SPC”. Amellett, hogy a központi hatóság megvizsgálja a bejelentéseket, az egységes hatályú európai szabadalommal rendelkező bejelentőknek „egységes SPC”-t adna. Az egységes SPC csak az Egységes Szabadalmi Bíróság létrehozásáról szóló megállapodás részes tagállamai (eredetileg 17) területén lenne érvényes.

A fenti szakpolitikai alternatívák nem lépnének a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványok helyére, hanem egyéb lehetséges módokat kínálnának az SPC-oltalom EU-szerte történő megszerzésére.

Az előnyben részesített opció a 4. és az 5. alternatíva kombinációja. Ekképpen centralizált eljárás jönne létre, amelynek eredményeként néhány vagy valamennyi tagállamban nemzeti SPC-t és/vagy (az egységes alapszabadalom hatálya alá tartozó tagállamokra kiterjedően) egységes SPC-t lehetne megadni. Annak eldöntése, hogy melyik szerv járjon el vizsgálóhatóságként, több kritérium figyelembevételével történt: elszámoltathatóság (különösen az Európai Parlament felé), igazodás az EU átfogó politikai értékeihez és jelenlegi szakpolitikai prioritásaihoz, valamint a kiegészítő oltalmi tanúsítványok érdemi értékelésével kapcsolatos tapasztalatok. Ennek alapján a Bizottság azt javasolja, hogy az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala (EUIPO) legyen a központi vizsgálóhatóság, amelynek munkáját a nemzeti hivatalok támogatják.

A nemzeti SPC-bejelentések vizsgálatára vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó 1. alternatíva önmagában nem lenne elegendő a nemzeti gyakorlatok közötti eltérések felszámolásához, mivel az iránymutatások nem lennének kötelező erejűek. Mindazonáltal az előnyben részesített 4. és 5. alternatívával összefüggésben az EUIPO-nak iránymutatást kell kidolgoznia a saját vizsgálati gyakorlata alapján. Ez az iránymutatás gyakorlati szempontból hasznos lenne mind az SPC-vel kapcsolatos eljárásokért felelős tisztviselők, mind az SPC-k felhasználói számára, ideértve a bejelentőket (pl. precedensek felmutatásával) segítő szaktanácsadókat is. Az iránymutatás áttekintené a vizsgálóbizottságok által kidolgozott gyakorlatokat – különös tekintettel arra, hogy azokban különböző tagállamok elbírálói vesznek majd részt –, hogy az új centralizált eljárás keretében jobban össze lehessen hangolni az elbírálási gyakorlatokat. Emellett a nemzeti hivatalok munkáját is segítheti egy olyan iránymutatás, amelyet a vizsgálóhatóság a saját (nemzeti) vizsgálati eljárásaikra vonatkozóan dolgozott ki.

A 2. alternatíva nem feltétlenül biztosít kellő kiszámíthatóságot, mivel egyes referenciahivatalok másoknál kevésbé szigorúak lehetnek, ami az engedékenyebb igazságszolgáltatási fórum kiválasztását vonná maga után; a 3. alternatíva pedig önmagában alkalmazva lehetővé tenné, hogy a hivatalok felülvizsgálják az SPC-bejelentéseket, ami potenciálisan eltérő határozatokat eredményezhet a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadását vagy elutasítását illetően, ezáltal még inkább széttagolva az egységes piacot.

• **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

Annak lehetővé tétele, hogy az európai szabadalmak jogosultjai centralizált eljárás keretében EU-szerte több (nemzeti) kiegészítő oltalmi tanúsítványt szerezzenek, jelentős egyszerűsítést

jelentene ahhoz a jelenlegi helyzethez képest, amikor is a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványokat minden tagállamban külön kell kérelmezni, illetve megadni. A javasolt új centralizált eljárás várhatóan jelentősen csökkenti a bejelentők költségeit és adminisztratív terheit, valamint javítja a jogbiztonságot és az átláthatóságot, többek között a harmadik felek (pl. a másodgenerációs termékek gyártói) számára is.

Továbbá, mivel ez a javaslat átdolgozza és hatályon kívül helyezi az 1610/96/EK rendeletet, nem növeli a jogszabályok számát.

- **Alapjogok**

A javaslat nem lesz hatással az alapvető jogokra, különösen mivel nem szorgalmazza a meglévő SPC-rendszerek érdemi jellemzőinek (pl. a jóváhagyás feltételeinek, hatályának, hatásainak) módosítását. A kezdeményezés összhangban van az Alapjogi Chartával, mivel nagyobb jogbiztonságot nyújt a szellemi tulajdonjog megadását kérelmezők és szükség esetén a harmadik felek számára azáltal, hogy meghatározza a központi hatóság elé terjesztett vizsgálati, felszólalási és fellebbezési keresetek eljárási feltételeit.

Amennyiben a centralizált vizsgálati vélemény elutasító, a bejelentő fellebbezést nyújthat be az EUIPO fellebbezési tanácsához.

A nemzeti hivatalok dönthetnek úgy, hogy a kedvező vizsgálati vélemény ellenére sem adják meg a kiegészítő oltalmi tanúsítványt bizonyos szűken meghatározott helyzetekben, nevezetesen akkor, ha az adott tagállamban a centralizált bejelentés benyújtása óta lényeges körülmények változtak meg (például az alapszabadalom már nem hatályos). Ezenkívül a nemzeti hivatalok elbírálói kulcsszerepet fognak játszani a centralizált vizsgálati eljárásban, és részt vesznek majd mind a bejelentések érdemi vizsgálatában, mind a felszólalási eljárásokban.

Másrészt harmadik feleknek is lehetősége lesz a centralizált kérelem vizsgálata során észrevételeket benyújtani és kifogást emelni a vizsgálati vélemény ellen. Amennyiben a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványokat a nemzeti hivatalok kedvező vélemény alapján adják meg, harmadik felek is megtámadhatják azok érvényességét a megfelelő nemzeti bíróságok vagy más illetékes szervek előtt, amint az az 1610/96/EK rendelet értelmében már ma lehetséges.

Amint azt alább az „egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány” részben alaposabban kifejtjük, mindaddig, amíg nem áll fenn kettős oltalom, ez a javaslat nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált bejelentésekben egy vagy több, az egységes szabadalmi rendszerben részt vevő tagállamot jelöljenek meg – ami potenciálisan azt eredményezi, hogy ezekben a tagállamokban nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványokat adnak meg –, még akkor sem, ha teljesülnek az egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadásának feltételei.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat nem lesz hatással az uniós költségvetésre, mivel a rendszer továbbra is teljes mértékben a bejelentők díjaiból finanszírozza magát, ahogyan az a 469/2009/EK és az 1610/96/EK rendelet által szabályozott, meglévő SPC-rendszerek esetében is történik, végrehajtását pedig a vizsgálóhatóság, azaz az EUIPO végzi majd. Az EUIPO-ra ruházott feladatok kialakításához szükséges költségek, köztük az új digitális rendszerek költségeinek finanszírozása az EUIPO költségvetési többletéből történik. A vizsgálóhatóságra gyakorolt költségvetési vonzatokat a hatásvizsgálat 5D. melléklete részletezi.

A tagállamokra (nemzeti hivatalokra) gyakorolt pénzügyi hatások szintén alacsonyak maradnak. Bár az évente benyújtott kiegészítő oltalmi tanúsítványok száma valószínűleg növekedni fog, ez a szám egyelőre meglehetősen alacsony, még a nagy tagállamokban is. 2017-ben például az SPC-bejelentések száma Németországban 70, Franciaországban pedig 72 volt. A legtöbb kérelmet (95) Írországban nyújtották be. Az átlagos költség országonként változik. A jelenlegi átlagos lefedettség (20 tagállam) és időtartam (3,5 év) alapján egy adott termékre adott SPC-oltalom költsége átlagosan mintegy 98 500 EUR lenne. Mind a 27 tagállam költségeinek öt éves fedezése összesen közel 192 000 EUR-t igényelne (a szabadalmi ügyvivők által felszámított díjak nélkül). A költségek bontását lásd a hatásvizsgálat 5B. mellékletében (SWD(2023) 118).

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint az ellenőrzés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A tervek szerint ötévente kerül sor értékelésre.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A javaslat általános felépítése

A javaslat I. fejezete fogalommeghatározásokat és egyéb általános rendelkezéseket tartalmaz.

A javaslat II. fejezete tartalmazza az 1610/96/EK rendelet azon hatályos rendelkezéseinek többségét, amelyek a tanúsítványok iránt a nemzeti hivatalokhoz[10] benyújtott nemzeti bejelentésekre vonatkoznak, de érdemben nem módosítja azokat, eltekintve az olyan kisebb technikai kiigazításoktól, amelyek az átdolgozott rendeletet a jelenlegi szövegezési szabványokhoz igazítják.

A III. fejezet az új centralizált eljárást meghatározó új rendelkezéseket tartalmazza. Ezt az alábbiakban részletesebben is ismertetjük.

A IV. fejezet záró rendelkezéseket tartalmaz, beleértve az 1610/96/EK rendelet hatályon kívül helyezését is.

Összhang a gyógyszerekre vonatkozó párhuzamos javaslattal

Ez a javaslat nagyon hasonlít a gyógyszerekre vonatkozó SPC-kel (COM(2023) 231) összefüggésben előterjesztett párhuzamos javaslatra. A minimális eltérések közvetlenül a gyógyszerek és a növényvédő szerek eltérő jellegéből fakadó tulajdonságokhoz kapcsolódnak, ami mindenekelőtt a forgalombahozatali engedélyeket érinti (mivel a növényvédő szerek tekintetében nem léteznek centralizált forgalombahozatali engedélyek). Emellett megemlítendő, hogy az (EU) 2019/933 rendelettel a 469/2009/EK rendeletbe bevezetett, az előállítással kapcsolatos kivétel hatálya csak a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványaira terjed ki, ezért a kivételnek az 1610/96/EK rendelet új (átdolgozott) változatában nem kell megjelennie.

Alapszabadalom

A kiegészítő oltalmi tanúsítványokról szóló hatályos rendeletek nem korlátozzák azon (alap)szabadalom típusát, amelyen a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti nemzeti bejelentésnek alapulniuk kell, így ez szabadalom lehet: 1. nemzeti szabadalmi bejelentésből

[10] Ezeket az érintett tagállam illetékes iparjogvédelmi hivatalához kell benyújtani, kivéve, ha erre más hatóságot jelöltek ki.

vagy európai szabadalmi bejelentésből eredő nemzeti szabadalom; vagy 2. egységes szabadalom (úgynevezett „egységes hatályú európai szabadalom”). A jogbizonytalanság maradéktalan megszüntetése érdekében az e második típusú szabadalomra való hagyatkozás lehetősége a preambulumbekezdéseket érintő kisebb módosítások útján kerül pontosításra, amelyek most már kifejezetten hivatkoznak az egységes szabadalmakra. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló első európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslat (COM(94) 579) indokolásának 28. pontja előirányozta, hogy *„a közösségi szabadalom megszerzésére irányuló európai eljárás alkalmazása esetén a tanúsítvány éppúgy alkalmazható legyen a közösségi szabadalom oltalma alatt álló gyógyszerekre is”* (jelenleg „egységes hatályú európai szabadalomként” vagy informálisan „egységes szabadalomként” említik).

A javaslatban az szerepel, hogy az új centralizált eljárás (e javaslat III. fejezete) szerint benyújtott kiegészítő oltalmi tanúsítványok iránti bejelentések alapszabadalma csak európai szabadalom lehet, ideértve az egységes hatályú európai szabadalmat is. Ez megkönnyíti a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált kérelmek vizsgálatát, mivel amennyiben az európai szabadalmi bejelentés benyújtása és vizsgálata kedvező eredménnyel zárul, az olyan európai szabadalom megadását eredményezi, amely – néhány kivételtől eltekintve – az összes megjelölt ország tekintetében azonos igénypontokat tartalmaz, ami az egységes szabadalmak esetében kötelező.

Ezenkívül napjainkban az EU-ban szabadalmaztatott legtöbb találmányt csak alapos vizsgálati eljárás útján megszerezhető európai szabadalmak védik, nem pedig nemzeti szabadalmak, amelyek több tagállamban nem képezik alapos érdemi vizsgálat tárgyát.

Így ha a javasolt centralizált eljárás keretében lehetővé tennék, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált bejelentések nemzeti szabadalmakon alapuljanak, az igencsak megnehezítené e bejelentések vizsgálatát, mivel minden egyes megjelölt tagállam esetében külön-külön meg kellene vizsgálni, hogy az érintett termék valóban oltalom alatt áll-e a megfelelő hatályos nemzeti szabadalmak alapján, amelyek viszont nem feltétlenül ugyanazokkal az igénypontokkal rendelkeznek. Ez hatással lehet a jogbiztonságra is.

Az a követelmény, hogy az alapszabadalom igénypontjainak azonosaknak kell lenniük a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált bejelentésben megjelölt valamennyi tagállam esetében, megkönnyítené a bejelentés vizsgálatát. Az olyan esetek azonban meglehetősen ritkák, amikor egy európai szabadalom két vagy több igénypontsort tartalmaz a különböző tagállamok tekintetében, az pedig rendkívüli esetnek számít, amikor kettőnél több igénypontsor létezik. Ezért ez a javaslat nem tartalmazza azt a követelményt, hogy az alapszabadalom igénypontjainak a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált bejelentésben megjelölt valamennyi tagállam esetében azonosak kell lenniük.

Vizsgálóhatóság/engedélyező hatóság

A javasolt centralizált eljárás keretében a központi vizsgálóhatóság végzi majd a kiegészítő oltalmi tanúsítványok iránti centralizált bejelentések érdemi vizsgálatát, különösen a hatályos SPC-rendeletek 3. cikkében meghatározott engedélyezési feltételek tekintetében. A Bizottság azt javasolja, hogy az EUIPO legyen ez a központi vizsgálóhatóság, leginkább azért, mert uniós ügynökség lévén az uniós jogrend részét képezi.

A kiegészítő oltalmi tanúsítványok iránti centralizált bejelentések alaki elfogadhatóságának értékelését követően a központi vizsgálóhatóság a bejelentés érdemi vizsgálatát egy vizsgálóbizottságra bízná. Ez a bizottság a központi hatóság egy tagjából és két – különböző nemzeti szabadalmi hivatalokból delegált, a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben jártas – minősített elbírálóból állna. Mielőtt a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal

kapcsolatos kérdések vizsgálatára minősített elbírálókat kijelölik az említett feladatra, az érintett nemzeti szabadalmi hivatalok ad hoc megállapodás révén megegyeznének a központi vizsgálóhatósággal arról, hogy részt vesznek a centralizált vizsgálati rendszerben. Mivel az idevágó kompetenciák és készségek ritkaságszámba mennek, minősített SPC-elbírálókat manapság leginkább a nemzeti szabadalmi hivatalokban lehet találni. Ezenkívül az évente benyújtott SPC-bejelentések viszonylag alacsony száma (kevesebb mint 100) is amellett szól, hogy egy teljesen új szakértői testület felállítása helyett érdemes a tagállami hivatalokban elérhető minősített elbírálókra bízni a feladatot. A vizsgálat ideje alatt harmadik felek is benyújthatják észrevételeiket egy adott centralizált SPC-bejelentés érvényességével kapcsolatban, a bejelentés közzétételét követően.

Vizsgálati eljárás és jogorvoslatok

A centralizált SPC-bejelentés vizsgálatát követően a központi vizsgálóhatóság vizsgálati véleményt ad ki, amelyben minden egyes megjelölt tagállam tekintetében megállapítja, hogy az alkalmazandó kritériumoknak (elsősorban a 3. cikkben meghatározottaknak) megfelelő nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványt megadják, vagy elutasítsák. A bejelentő fellebbezhet az elutasító vagy részben elutasító vélemény ellen (lásd alább).

Annak érdekében, hogy eleget lehessen tenni az átfogó jogorvoslati rendszer iránti igénynek, és a kedvező vizsgálati véleményt vitató harmadik feleknek ne kelljen a nemzeti bíróságokhoz fordulniuk, ez utóbbiaknak pedig ne kelljen az uniós bíróságok elé utalniuk az ügyet, a harmadik felek a vizsgálati vélemény közzétételét követő két hónapon belül felszólalási eljárás indításával vitathatják majd a kedvező (vagy részben kedvező) vizsgálati véleményeket. Egy ilyen felszólalás a vizsgálati vélemény módosítását eredményezheti.

A vizsgálati vélemény megtámadható a fellebbezési tanácsok, majd a Törvényszék, végső esetben pedig a Bíróság előtt, a Bíróság eljárási szabályzatának 170a. és azt követő cikkei alapján, vagy az EUMSZ 256. cikkének (2) bekezdése, a Bíróság alapokmányának 62. cikke, valamint az EUB eljárási szabályzatának 191. és azt követő cikkei szerinti felülvizsgálati eljárás keretében.

A véleményt (beleértve a felszólalást követően módosított véleményt is) ezt követően minden egyes megjelölt tagállam nemzeti hivatala megkapja. Amennyiben a vélemény kedvező, a megjelölt tagállamok – például a közzétételre, a megfelelő adatbázisokban való bejegyzésre és az éves (megújítási) díjak megfizetésére vonatkozók – nemzeti szabályaikkal összhangban megadják a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványt, kivéve, ha a körülmények megváltoztak, például az alapszabadalom egy adott tagállamban már nem hatályos. A fellebbezési tanácsokhoz vagy az uniós bíróságokhoz benyújtott fellebbezés eredményétől függően, ha a vizsgálati vélemény kedvezőtlen, az érintett nemzeti hivatalnak el kell utasítania a kérelmet.

A kiegészítő oltalmi tanúsítványok nemzeti szintű megadását követően a harmadik felek továbbra is indíthatnak érvénytelenség megállapítása iránti eljárást a nemzeti jog szerint a megfelelő alapszabadalmak visszavonásáért felelős szervnél vagy a tagállamok illetékes bíróságainál, ideértve adott esetben az Egységes Szabadalmi Bíróságot (ESZB) is. Ugyanez vonatkozik a kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása iránti esetleges viszontkeresetre is.

Az érintett forgalombahozatali engedélyek

Tekintettel arra, hogy az EU-ban a növényvédő szerek forgalombahozatali engedélyei zónarendszerben működnek, és hogy a növényvédő szerekre vonatkozóan csak nemzeti forgalombahozatali engedélyek léteznek, a központosított engedélyezésre vonatkozó, a párhuzamos javaslatban (COM(2023) 231) foglalt követelmény, amely centralizált eljárást hoz létre a gyógyszerekre vonatkozó tanúsítványok megadására, a növényvédő szerekről

szóló rendeletben nem alkalmazható. Ezért megengedett, hogy a növényvédő szerekre vonatkozó tanúsítványoknak az e rendelet szerinti centralizált eljárás keretében történő megadásához a nemzeti forgalombahozatali engedélyek szolgáljanak alapul.

Továbbá, mivel egy adott növényvédő szer forgalombahozatali engedélyének megadása különböző tagállamokban különböző időpontokban történhet, előfordulhat, hogy a tanúsítvány iránti centralizált kérelem benyújtásának időpontjában az engedélyeket néhány megjelölt tagállamban már megadták, de nem mindegyikben. Mivel ez a helyzet várhatóan gyakori lesz, az a hagyományos követelmény, mely szerint a bejelentés benyújtásának időpontjában már meg kell lenniük az érvényes engedélyeknek, gyakran súlyosan korlátozná azon tagállamok számát, amelyek egy adott növényvédő szer tanúsítványa iránti centralizált bejelentésben érvényesen megjelölhetők lennének.

E helyzet kezelése érdekében javasoljuk, hogy a fent említett hagyományos követelménytől eltérve centralizált eljárás keretében lehessen engedélyezni a növényvédő szerekre vonatkozó tanúsítványok kiadását, amennyiben a forgalombahozatali engedélyek tekintetében teljesül az alábbi két feltétel:

– a bejelentés benyújtásának időpontjában csak az szükséges, hogy a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó kérelem minden egyes megjelölt tagállamban *be legyen nyújtva*, azonban

– minden megjelölt tagállamban *meg kell szerezni* az engedélyeket a vizsgálati eljárás lezárulta előtt. Ugyanakkor az is előírás lenne, hogy a vizsgálati eljárás ne zárulhasson le a bejelentés benyújtásától számított 18 hónapnál hamarabb, hogy nagyobb legyen a valószínűsége annak, hogy a „hiányzó” engedélyeket addigra megadják. Amennyiben azonban ez a feltétel a megjelölt tagállamok valamelyikében nem teljesül, a vizsgálati eljárást mindaddig felfüggesztik, amíg a „hiányzó” engedélyt meg nem adják, feltéve, hogy erre – jogbiztonsági okokból – az alapszabadalom lejárta előtt sor kerül.

Az SPC-rendszer lényegi jellemzői

E reformnak nem célja, hogy a Bíróság releváns ítélkezési gyakorlatára tekintettel módosítsa vagy pontosítsa az 1610/96/EK rendeletben a meglévő nemzeti SPC-rendszerekre vagy az új centralizált eljárásra vonatkozóan jelenleg meghatározott lényegi jellemzőket, mivel:

– az idevágó ítélkezési gyakorlat[11] egyre jobban konvergál, és egyre kisebb az SPC-rendszer értelmezésével kapcsolatos bizonytalanság[12]. További módosítások ugyanakkor új különbözőségeket és bizonytalanságot idézhetnek elő a módosított szabályok helyes értelmezését illetően;

– az Allensbach-felmérés válaszadói nem szorgalmazták az SPC-rendeletek 3. cikkének módosítását (48. kérdés), jóllehet úgy vélik, hogy az EUB ítélkezési gyakorlata bizonyos tekintetben nem egyértelmű (46. kérdés).

Új preambulumbekezdések

Az 1610/96/EK rendelet nem tartalmazott olyan releváns preambulumbekezdéseket, amelyek segíthetnék a 3. cikk értelmezését. Ezért most egyes preambulumbekezdések kitérnek a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadásának 3. cikkben meghatározott feltételeire, és átveszik a Bíróság ítélkezési gyakorlatát. A cél a következetesség biztosítása. A C-121/17. és

[11] Az ügyek teljes listáját lásd a második MPI-tanulmány 5.5. táblázatában.

[12] Egyes területeken azonban további pontosításokra van szükség, amint azt a 2022. évi két keresetindítás, a C-119/22. és a C-149/22. sz. ügy is egyértelművé teszi.

C-673/18. sz. ügyekben hozott ítéletek a jelenleg hatályos SPC-rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a), illetve d) pontját értelmezik, és ezeket állandó ítélkezési gyakorlatnak kell tekinteni. Ugyanez érvényes a C-471/14. sz. ügyre is, amely szerint a 13. cikk értelmében az első uniós forgalombahozatali engedély kelte az a nap, amikor a határozat címzettje megkapta az engedélyt megadó határozatról szóló értesítést.

Az a követelmény, hogy a terméknek alapszabadalom oltalma alatt kell állnia, azt jelenti, hogy a terméknek az alapszabadalom bejelentési napján megfelelően értelmezett szabadalom egy vagy több igénypontjának hatálya alá kell tartoznia. Ide értendők azok a helyzetek is, amikor a termék az alapszabadalom valamely igénypontjában használt általános funkcionális meghatározásnak felel meg, és szükségszerűen az e szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozik akkor is, ha nem egyediesítik az említett szabadalom megvalósításának konkrét módjaként, feltéve, hogy a szabadalom alapján konkrétan azonosítható.

Az 1610/96/EK tanácsi rendelet elődjére irányuló jogalkotási javaslat (COM(94) 579) indokolásában meghatározott számos általános célkitűzés ma is teljes mértékben helytálló, és adott esetben továbbra is értelmezési útmutatóként kell szolgálnia. Idetartozik az a célkitűzés is, hogy *ha már megadták a tanúsítványt magára a hatóanyagra, akkor az adott hatóanyagra nem adható új tanúsítvány, még ha sor került is a növényvédő szer egyéb tulajdonságait (más só használata, különböző segédanyagok, eltérő kiszerelés stb.) érintő változtatásokra*.

Továbbá, ami a tanúsítvány által biztosított jogokat illeti, *a tanúsítvány az alapszabadalommal megegyező oltalmat biztosít az alapszabadalom lejártáig, de csak az engedély hatálya alá tartozó termékre kiterjedően, valamennyi engedélyezett gyógyszeripari felhasználás tekintetében*.

A tanúsítvány által biztosított jogokkal összefüggésben és a származtatott termékekre vonatkozó korábbi nyilatkozatokkal összhangban helyénvaló úgy tekinteni, hogy a tanúsítvány által a termékre biztosított oltalom kiterjed a termék azon származékaira, amelyek növényegészségügyi szempontból egyenértékűek a termékkel.

Nyelvhasználati szabályok

Ez a rendelet lehetővé teszi, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványra irányuló centralizált bejelentéseket az EU bármely hivatalos nyelvén be lehessen nyújtani. A bejelentésekben feltüntetendő szöveg terjedelme – különösen a szabadalmakhoz képest – minimális, és e tekintetben nem növelné a bejelentőkre háruló terhet. A bejelentés bizonyos elemei pedig, például az alapszabadalom és a vonatkozó forgalombahozatali engedélyek, a releváns dátumok, valamint a bejelentő(k) és az érintett termék megadása nem igényelnek fordítást. A fordítási költségek ezért várhatóan lényegesen alacsonyabbak lesznek, mint a szabadalmi bejelentések esetében. A pontos számítást lásd a hatásvizsgálatban (SWD(2023) 118).

Jogorvoslat

A központi vizsgálóhatóság határozataival szemben van helye fellebbezésnek. Ez vonatkozik a központi vizsgálóhatóság által kiadott elutasító (vagy részben elutasító) vizsgálati véleményre is: a bejelentő a vizsgálati vélemény kiadását követő korlátozott időszakban fellebbezést nyújthat be a központi vizsgálóhatósághoz. Ugyanez érvényes az említett hatóság egyéb határozataira is: a felszólalással kapcsolatos határozat ellen például a felek bármelyike fellebbezhet. A fellebbezés a vizsgálati vélemény módosítását eredményezheti.

A lentebb említett „összevont” SPC-bejelentés – vagyis az egységes és a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását egyaránt kérelmező bejelentés – esetében e fellebbezés az összevont SPC-bejelentésre vonatkozó (közös) vizsgálati véleményre vonatkozna.

A fellebbezésre az EUIPO fellebbezési tanácsa előtt kerülne sor. A fellebbezési tanács tagjait az (EU) 2017/1001 rendelet 166. cikkének (5) bekezdésével összhangban kell kinevezni. E tagok lehetnek nemzeti elbírálók is, de nem lehetnek ugyanazok a személyek, akik a centralizált bejelentések vagy az egységes tanúsítványokra vonatkozó bejelentések vizsgálatában már részt vesznek.

Ami a munkaterhet illeti, a gyógyszereket és a növényvédő szereket együttvéve évente átlagosan kevesebb mint 100 termékre nyújtanak be SPC-bejelentést, és a harmadik felek által tett észrevételek lehetővé tétele segíthet nagyon alacsony szinten tartani a fellebbezések számát.

Díjak

A bejelentőknek bejelentési díjat és esetleg más eljárási díjat, például felszólalási és fellebbezési díjat kell fizetniük a központi vizsgálóhatóságnak. A centralizált eljárás keretében megadott nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványok esetében a megújítási díjat minden olyan tagállam nemzeti szabadalmi hivatalának meg kell fizetni, amelyben megadták a tanúsítványokat. Ez azonban a párhuzamos COM(2023) 222 és COM(2023) 221 javaslat alapján megadott egységes tanúsítványok esetében nem így lenne, ott a vizsgálóhatóság bejelentési és az éves (megújítási) díjakat számít fel. A központi vizsgálóhatóságnak fizetendő díjak mértékét végrehajtási jogi aktus fogja meghatározni.

Pénzügyi transzferek a központi hatóság és a nemzeti szabadalmi hivatalok között

Mivel a bejelentők által a központi vizsgálóhatóságnak fizetett eljárási díjak nem feltétlenül elegendőek az e hatóságnál az új centralizált eljárás keretében felmerült költségek fedezésére, biztosítani kell, hogy a nemzeti hivatalok által a centralizált eljárás alapján megadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokért beszedett megújítási díjak egy részét átutalják a központi vizsgálati hatóságnak. Az európai szabadalmak megújítási díjai tekintetében ez már létező gyakorlat a nemzeti szabadalmi hivatalok és az Európai Szabadalmi Hivatal (ESZH) között. Biztosítani kell ugyanakkor, hogy a centralizált SPC-bejelentések érdemi vizsgálatára vonatkozó új centralizált eljárásban részt vevő nemzeti hivatalok a részvételükért megfelelő díjazásban részesüljenek.

Peres eljárás

Az európai szabadalmon (beleértve az egységes szabadalmat is) alapuló kiegészítő oltalmi tanúsítvány – függetlenül attól, hogy azt a jelenlegi nemzeti eljárások vagy az újonnan javasolt centralizált eljárás keretében szerezték meg – perelhető a nemzeti jog alapján a megfelelő alapszabadalom oltalmának visszavonásáért felelős szerv előtt; utóbbi jellemzően nemzeti bíróság, és az egységes szabadalmi rendszerben részt vevő (azaz az ESZB-megállapodást megerősítő) tagállamok esetében az Egységes Szabadalmi Bíróság lehet, amennyiben az alkalmazandó feltételek teljesülnek (vö. az ESZB-megállapodás 3. cikkének b) pontjával, valamint a 2. cikk g) pontjával és a 32. cikkel)[13].

Nemzeti szempontok

Mivel a javasolt centralizált eljárás nemzeti tanúsítványok (SPC-k) megadását eredményezi, a nemzeti szinten bejelentett kiegészítő oltalmi tanúsítványokra jelenleg alkalmazandó számos meglévő nemzeti követelmény és eljárás ugyanúgy alkalmazandó lesz a javasolt centralizált

[13] Ha a kapcsolódó alapszabadalmat vagy magát a kiegészítő oltalmi tanúsítványt nem vonták ki az ESZB hatásköre alól, és nem indítottak már keresetet a nemzeti bíróság előtt (azon tagállamok tekintetében, amelyekben a szabadalom egységes joghatással bír).

eljárás keretében megadott tanúsítványokra is. Ez különösen érvényes a közzétételi követelményekre, a nemzeti nyilvántartásokra és a megújítási díjak fizetésére.

A Bizottság nem javasol változtatást a nemzeti szinten – akár nemzeti bejelentés, akár centralizált bejelentés alapján – megadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra alkalmazandó bírósági eljárásokra vonatkozóan, például a visszavonás és a végrehajtás tekintetében, adott esetben az Egységes Szabadalmi Bíróság létrehozásáról szóló megállapodás rendelkezéseire is figyelemmel, annak részes felei tekintetében. Más szóval az európai szabadalmon alapuló, nemzeti szinten megadott SPC tekintetében is indítható érvénytelenség megállapítása iránti és bitorlási kereset az ESZB előtt, az alkalmazandó feltételekre is figyelemmel, különös tekintetettel azon követelményre, hogy sem a szabadalmat, sem a kiegészítő oltalmi tanúsítványt nem vonták ki az ESZB hatásköre alól.

Egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványok

Egy párhuzamos javaslat (COM(2023) 221) célja a növényvédő szerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványának létrehozása. Ez az egységes tanúsítvány csak akkor lenne elérhető, ha az alapszabadalom egységes hatályú európai szabadalom (a továbbiakban: egységes szabadalom), és joghatásait egységesen gyakorolná valamennyi olyan tagállamban (kezdetben 17-ben), ahol az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

Az ilyen egységes tanúsítványok iránti bejelentések centralizált benyújtására és vizsgálatára vonatkozó eljárás értelemszerűen megegyezne az e javaslatban meghatározott centralizált eljárással. Ily módon az „összevont” SPC-bejelentésben szerepelhetne mind az egységes SPC (az alapszabadalom hatálya alá tartozó tagállamok tekintetében), mind pedig a nemzeti SPC (a többi tagállam tekintetében) megadása iránti kérelem. Ez az „összevont” kérelem egyetlen vizsgálati eljárás tárgyát képezné, kizárva az esetleges eltéréseket, és jelentősen csökkentve a bejelentők költségeit és adminisztratív terheit. Az egyértelműség érdekében: ez a javaslat nem zárja ki az egységes szabadalmi rendszerben részt vevő egy vagy több tagállamot megjelölő centralizált kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentéseket, amennyiben ilyen esetben egyidejűleg nem kérnek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványt.

↓ 1610/96 (kiigazított szöveg)

2023/0128 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai ⌦ Unió működéséről szóló ⌫ Közösséget létrehozó szerződésre, különösen annak ~~100a. cikkére~~ ⌦ 114. cikke (1) bekezdésére ⌫,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[14],

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére[15],

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

⇩ új szöveg

(1) Az 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet[16] több alkalommal jelentős mértékben módosították[17]. Mivel további módosítások szükségesek, a rendeletet az áttekinthetőség érdekében célszerű átdolgozni.

↓ 1610/96
(1) preambulumbekezdés

(2) ~~mivel a~~ A növényvédő szerek körében végzett kutatás hozzájárul a nagy mennyiségű, jó minőségű és kedvező árú élelmiszerek előállításának és beszerzésnek folyamatos javításához~~:~~.

---

14 HL C […]., […]., […]. o.

15 HL C […]., […]., […]. o.

16 Az Európai Parlament és a Tanács 1610/96/EK rendelete (1996. július 23.) a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről (*HL L 198., 1996.8.8., 30. o.*).

17 Lásd az I. mellékletet.

↓ 1610/96 (2) preambulumbekezdés

(3) ~~mivel a~~ A növényvédelmi kutatás hozzájárul a növénytermesztés folyamatos fejlődéséhez~~.~~.

↓ 1610/96 (3) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(4) ~~mivel a~~ A növényvédő szerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő növényvédő szerek esetében – az ⊠ Unióban ⌫~~Közösségben és Európában~~ csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak~~.~~.

↓ 1610/96 (4) preambulumbekezdés

(5) ~~mivel a~~A növényvédőszer-ágazat versenyképességének megőrzése az ágazat jellegéből eredően a fejlesztések olyan szintű védelmét igényli, mint amelyet a gyógyszerek számára a ~~gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK~~ 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[18] *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az új rendeletre – COM(2023) 231 – való hivatkozást]* biztosít[(3)]~~.~~.

↓ 1610/96 (5) preambulumbekezdés

(6) ~~mivel jelenleg e~~ Egy új növényvédő szerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a szóban forgó növényvédő szer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez és a magas színvonalú kutatás fenntartásához szükséges erőforrások előteremtéséhez~~.~~.

↓ 1610/96 (6) preambulumbekezdés

(7) ~~mivel e~~ Ez a helyzet az oltalom hiányához vezet, ami hátrányosan érinti a növényvédőszer-kutatást és az ágazat versenyképességét~~.~~.

[18] Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

↓	1610/96
(7) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg) ⇨ új szöveg	

(8) ~~mivel a~~ A kiegészítő oltalmi tanúsítvány ⌦ (a továbbiakban: tanúsítvány) ⌫ fő céljainak egyike, hogy az európai ipar számára megteremthetők legyenek a~~z észak-amerikai és a japán versenytársa~~ ⇨ harmadik országok ⇦~~k~~éval megegyező versenyfeltételek~~;~~.

↓	1610/96
(8) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)	

~~mivel a Tanács az 1993. február 1-jei, a környezetet és a fenntartható fejlődést érintő politika és cselekvés közösségi programjával kapcsolatos állásfoglalásában[19] elfogadott egy általános megközelítési módot és stratégiát a Bizottság által benyújtott programmal kapcsolatban, amely hangsúlyozta a gazdasági növekedés és a környezet minőségének egymásrautaltságát; mivel a környezet védelmének növelése az ipar gazdasági versenyképességének a fenntartását jelenti; mivel ennek megfelelően a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása a környezetvédelem szempontjából kedvező intézkedésnek tekinthető;~~

↓	1610/96
(9) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)	

(9) ~~mivel a közösségi~~ ⌦ Uniós ⌫ szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a növényvédő szerek ~~Közösségen~~ ⌦ Unión ⌫ belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac működését~~;~~. ~~mivel ez összhangban van a Szerződés 3b. cikke szerinti szubszidiaritás elvével;~~

↓	1610/96
(10) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg) ⇨ új szöveg	

(10) ~~mivel e~~Ezért ~~kiegészítő oltalmi~~ egy olyan tanúsítványról ~~bevezetésére van szükség~~ ⌦ kell rendelkezni ⌫, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad ~~ki~~meg olyan növényvédő szerre vonatkozó nemzeti ⌦ szabadalom ⌫vagy ⇨ egységes vagy nem egységes hatályú ⇦ európai szabadalom jogosultjának kérelmére,

[19] ~~Az Európai Parlament 1995. június 15-i véleménye (HL C 166., 1995.7.3., 89. o.), a Tanács 1995. november 27-i közös álláspontja (HL C 353., 1995.12.30., 36. o.), valamint az Európai Parlament 1996. március 12-i határozata (HL C 96., 1996.4.1., 30. o.).~~

amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték~~:~~. ~~mivel ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz;~~ ⇨ A tanúsítványnak az alapszabadalom lejártát követően megfelelő további tényleges oltalmi időtartamot kell biztosítania jogosultja számára. Az ilyen tanúsítvány iránti bejelentést az érintett tagállamban működő illetékes iparjogvédelmi hivatalhoz (a továbbiakban: illetékes nemzeti hatóság) kell benyújtani. ⇦

⇩ új szöveg

(11) A tanúsítvány megadásának egyik feltétele az, hogy a termék az alapszabadalom oltalma alatt álljon abban az értelemben, hogy a terméknek az adott szabadalom egy vagy több igénypontjának hatálya alá kell tartoznia, ahogyan azt a szakember a szabadalom bejelentésének napján a szabadalom leírása alapján értelmezi. Ez nem feltétlenül követeli meg, hogy a termék hatóanyagát az igénypontokban kifejezetten azonosítsák. Készítmények esetében ez nem feltétlenül követeli meg, hogy a készítmény minden egyes hatóanyagát kifejezetten azonosítsák az igénypontokban, feltéve, hogy mindegyik hatóanyag konkrétan azonosítható az adott szabadalomban feltárt elemek összessége alapján.

(12) A többszörös oltalom elkerülése érdekében rendelkezni kell arról, hogy ugyanaz a termék egy tagállamban legfeljebb egy – akár nemzeti, akár egységes – tanúsítvány oltalma alá tartozzon. Ezért elő kell írni, hogy a termék vagy bármely, a termékkel növényegészségügyi szempontból egyenértékű származék – például sók, észterek, éterek, izomerek, izomerek keverékei vagy komplexek – sem önmagában, sem egy vagy több további hatóanyaggal kombinálva nem tartozhat korábbi tanúsítvány oltalma alá, függetlenül attól, hogy ugyanarra, vagy egy másik bejelentésre vonatkozik-e.

(13) Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott termékre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, nevezetesen a hatóanyagra vagy annak kombinációira terjed ki, illetve a termék növényvédő szerként történő olyan alkalmazásaira, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.

(14) A kiegyensúlyozott oltalom biztosítása érdekében azonban a tanúsítvány jogosultját fel kell jogosítani arra, hogy megakadályozza, hogy egy harmadik fél előállíthassa nemcsak a tanúsítványban azonosított terméket, hanem a termékkel növényegészségügyi szempontból egyenértékű származékokat is, például sókat, észtereket, étereket, izomereket, izomerek keverékeit vagy komplexeket, még akkor is, ha az ilyen származékok nem szerepelnek kifejezetten a tanúsítvány termékleírásában. Meg kell tehát állapítani, hogy a tanúsítvány által biztosított oltalom kiterjed az ilyen egyenértékű származékokra is, az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül.

(15) További intézkedésként annak biztosítására, hogy valamely tagállamban ugyanazon termék legfeljebb egy tanúsítvány oltalma alá tartozzon, az ugyanazon termékre vonatkozó egynél több szabadalom jogosultja nem kaphat egynél több tanúsítványt az adott termékre. Amennyiben azonban két jogosult rendelkezik a termék oltalmára vonatkozó két szabadalommal, lehetővé kell tenni, hogy mindkét jogosult külön tanúsítványt szerezzen az adott termékre vonatkozóan, amennyiben bizonyítani tudják, hogy gazdaságilag nem kapcsolódnak egymáshoz. Továbbá nem adható tanúsítvány az

alapszabadalom jogosultjának olyan termék tekintetében, amelyre harmadik fél engedélye vonatkozik, e fél hozzájárulása nélkül.

(16) A lehető legnagyobb rugalmasság biztosítása és a különböző típusú szabadalmak jogosultjai közötti indokolatlan megkülönböztetés elkerülése érdekében nem szabad korlátozni azt a szabadalomtípust, amelyre vonatkozóan nemzeti tanúsítványt lehet kérelmezni az illetékes nemzeti hatóságnál. Ezért a bejelentést továbbra is lehetővé kell tenni akár nemzeti, akár európai szabadalom alapján, és különösen az egységes hatályú európai szabadalom (a továbbiakban: egységes szabadalom) alapján is.

↓ 1610/96
(11) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(17) ~~mivel a~~ A tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson~~.~~ ~~mivel e~~ Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb ~~tizenöt~~ ⌦ 15 ⌫ év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott növényvédő szer forgalomba hozatalát az ~~Közösségben~~⌦ Unióban ⌫~~.~~

↓ 1610/96
(12) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg) ⇨ új szöveg

(18) ~~mivel e~~ Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a növényvédőszer-ipar, ~~mindazonáltal~~ figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket~~.~~ ~~mivel e~~ Erre tekintettel a tanúsítványt nem lehet öt évet meghaladó időtartamra ~~ki~~megadni~~.~~ ⇨ Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek növényvédő szerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték valamelyik tagállamban.⇦

↓ 1610/96
(13) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

~~mivel a tanúsítvány ugyanazokat a jogokat biztosítja, mint az alapszabadalom; mivel ebből következően, ha az alapszabadalom valamely hatóanyagra és annak különböző származékaira (sók és észterek) terjed ki, a tanúsítvány ezekre is kiterjedő oltalmat biztosít;~~

↓ 1610/96 (14) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

~~mivel a valamely hatóanyagból álló termékre vonatkozó tanúsítvány kiadása nem érinti e hatóanyag származékaira (sók, észterek) vonatkozó további tanúsítványok kiadását, feltéve, hogy a származékok külön szabadalom, illetve szabadalmak oltalma alatt állnak;~~

↓ 1610/96 (15) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

~~mivel az átmeneti intézkedések kialakításakor is megfelelő egyensúlyt kell teremteni; mivel ezeknek az intézkedéseknek lehetővé kell tenniük, hogy a Közösség növényvédőszer-ipara bizonyos mértékben felzárkózhasson legfőbb versenytársaihoz, ugyanakkor biztosítani kell azt is, hogy ezek az intézkedések ne érintsék hátrányosan a nemzeti és a közösségi szintű mezőgazdasági és környezetvédelmi politika egyéb méltányolható célkitűzéseinek megvalósítását;~~

↓ 1610/96 (16) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(19) ~~mivel a~~ Csak az ~~közösségi~~ ⌦ uniós ⌫ szintű lépések teszik lehetővé ~~olyan célkitűzések hatékony megvalósítását, mint~~ a növényvédelem területén végzett innováció megfelelő védelm~~e, biztosítva egyúttal~~ét és a növényvédő szerek belső piacának megfelelő működését~~.~~.

↓ 1610/96 (17) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

(20) ~~mivel e~~ Az e rendelet ~~12., 13. és 14.~~ (13), (14) és (15) preambulumbekezdésében ⌦ említett ⌫, valamint 3. cikke (2) bekezdésében, 4. cikkében, 8. cikke (1) bekezdésének c) pontjában és 17. cikke (2) bekezdésében ~~foglalt~~ ⌦ meghatározott ⌫ részletes szabályok ~~megfelelően~~ értelemszerűen irányadók a ~~1768/92/EGK tanácsi~~ 469/2009/EK rendelet~~nek~~, *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az új rendeletre – COM(2023) 231 – való hivatkozást]* különösen ~~a 9.~~ annak (9) preambulumbekezdése, 3. és 4. cikke, 8. cikke (1) bekezdésének c) pontja és 17. cikke értelmezéséhez~~.~~.

⇩ új szöveg

(21) A kiegészítő oltalom létrehozása óta a tanúsítványok bejelentése és megadása kizárólag nemzeti szinten történt, ami egyidejűleg több hasonló bejelentés több tagállamban történő benyújtását és vizsgálatát tette szükségessé. Ennek eredményeként

mind a bejelentők, mind az egy-egy adott termék tekintetében külön vizsgálati eljárásokat végző illetékes iparjogvédelmi hivatalok (a továbbiakban: illetékes nemzeti hatóságok) felesleges munkát végeztek, és alkalmanként még eltérések is mutatkoztak a különböző tagállamok illetékes nemzeti hatóságai által hozott határozatokban. Ezek az eltérések általában a tanúsítvány megadásának vagy elutasításának feltételeire vezethetők vissza, és az olyan esetek is idetartoznak, amikor a tanúsítványt az egyik tagállamban megadják, de egy másik tagállamban ugyanarra a termékre vonatkozóan elutasítják, továbbá amikor az előzetes forgalombahozatali engedélyre vonatkozó feltételeket eltérően alkalmazzák, illetve abból is adódhatnak, hogy a termék képezte-e már kiegészítő oltalmi tanúsítvány tárgyát. Ez jogbizonytalansághoz vezet, és nincs összhangban a belső piac céljaival.

(22) Létezik egy centralizált eljárás az európai szabadalmak megadására. Emellett az 1257/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben[20] meghatározott „egységes szabadalom” 2023. június 1-jén hatályba lép mindazon tagállamok tekintetében, amelyek megerősítették az Egységes Szabadalmi Bíróságról (ESZB) szóló megállapodást.

(23) Ezért a növényvédő szerekre vonatkozó tanúsítványok megadására vonatkozó meglévő nemzeti eljárásokat ki kell egészíteni egy centralizált eljárással. Ennek az eljárásnak lehetővé kell tennie, hogy amennyiben az alapszabadalom európai szabadalom, beleértve az egységes szabadalmat is, két vagy több megjelölt tagállam nemzeti tanúsítványainak megadását egyetlen „centralizált” bejelentés benyújtásával és vizsgálatával kérelmezzék. A centralizált eljárás keretében megadott tanúsítványoknak egyenértékűnek kell lenniük a nemzeti eljárások alapján megadott tanúsítványokkal, és ugyanazon szabályok hatálya alá kell tartozniuk.

(24) Az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet[21] a 2. cikkében létrehozta az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatalát (a továbbiakban: a Hivatal). A belső piac érdekében a centralizált eljárást egyetlen vizsgáló hatóságnak kell lefolytatnia. Ez úgy érhető el, ha a Hivatalt megbízzák azzal a feladattal, hogy e rendelet keretében vizsgálja meg a tanúsítványok iránti centralizált bejelentéseket.

(25) A centralizált bejelentés egyszerűsített vizsgálatának biztosítása érdekében a bejelentést csak európai szabadalom alapján lehet benyújtani, beleértve az egységes szabadalmat is. A független nemzeti szabadalmak alapján történő centralizált bejelentés nem megengedett, mivel azok igénypontjai valószínűleg eltérőek, ami bonyolultabbá teszi a vizsgálatot azon helyzetekhez képest, amikor az alapszabadalom európai szabadalom.

(26) Mivel egy adott növényvédő szer forgalombahozatali engedélyének megadása különböző tagállamokban különböző időpontokban történhet, nagyon korlátozott lenne azon tagállamok száma, amelyek egy adott növényvédő szer tanúsítványa iránti centralizált bejelentésben érvényesen megjelölhetők, ha ennek az lenne az előfeltétele, hogy az engedélyeket a bejelentésben megjelölt valamennyi tagállamban megadják. Ezért amennyiben valamennyi megjelölt tagállamban legalább kérelmezték a forgalombahozatali engedélyt, és ezeket az engedélyeket a vizsgálati eljárás vége előtt

[20] Az Európai Parlament és a Tanács 1257/2012/EU rendelete (2012. december 17.) az egységes szabadalmi oltalom létrehozásának területén megvalósítandó megerősített együttműködés végrehajtásáról (HL L 361., 2012.12.31., 1. o.).

[21] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1001 rendelete (2017. június 14.) az európai uniós védjegyről (HL L 154., 2017.6.16., 1. o.).

meg is adják, lehetővé kell tenni a tanúsítványok centralizált bejelentés alapján történő megadását. Ezért a vizsgálati véleményt leghamarabb 18 hónappal a centralizált bejelentés benyújtásától követően lehet elfogadni. Ha azonban egy megjelölt tagállamban ezen időtartam lejárta előtt nem adták meg az engedélyt, a Hivatalnak az adott tagállam tekintetében fel kell függesztenie a vizsgálati eljárást, és azt kérésre folytatnia kell, feltéve, hogy az engedélyt az alapszabadalom lejárta előtt végül megadják.

(27) A Hivatal számára lehetővé kell tenni, hogy díjat számítson fel a tanúsítványok iránti centralizált bejelentésekért, valamint egyéb eljárási díjakat kérjen, például a felszólalásokért és a fellebbezésekért. A Hivatal által felszámított díjakat végrehajtási jogi aktusban kell megállapítani.

(28) A bejelentő számára azt is lehetővé kell tenni, hogy „összevont bejelentést” nyújtson be, amely magában foglalná a [COM(2023) 221] rendeletben meghatározott egységes tanúsítvány iránti bejelentést is. Az ilyen összevont bejelentést egyetlen vizsgálati eljárásnak kell alávetni.

(29) Annak érdekében, hogy ne álljon fenn kettős oltalom, ki kell zárni annak a lehetőségét, hogy ugyanarra a termékre ugyanabban a tagállamban mind nemzeti, mind centralizált bejelentés alapján tanúsítványt adjanak meg, akár nemzeti tanúsítványról, akár egységes tanúsítványról van szó.

(30) A méltányos és átlátható eljárás garantálása, a jogbiztonság biztosítása és az érvényesség utólagos vitatása kockázatának csökkentése érdekében a harmadik felek számára lehetővé kell tenni, hogy a centralizált bejelentés közzétételét követően a centralizált vizsgálat lefolytatása alatt három hónapon belül észrevételeket nyújtsanak be a Hivatalhoz. A tagállamok is észrevételek benyújtására jogosult harmadik feleknek minősülnek. Ez azonban nem érintheti harmadik felek azon jogát, hogy érvénytelenség megállapítása iránti eljárást kezdeményezzenek a nemzeti jog szerint a vonatkozó alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szerv előtt. Ezekre a rendelkezésekre azért van szükség, hogy biztosítsák a harmadik felek bevonását mind a tanúsítványok megadása előtt, mind azt követően.

(31) A Hivatalnak meg kell vizsgálnia a tanúsítványok iránti centralizált bejelentést, és vizsgálati véleményt kell kiadnia. A véleményben minden egyes megjelölt tagállam tekintetében meg kell adni azokat az okokat, amelyek miatt a vélemény kedvező vagy elutasító.

(32) A tanúsítvány iránti centralizált bejelentés vizsgálatát a Hivatal felügyelete alatt a Hivatal egy tagjából és a nemzeti szabadalmi hivatalok által alkalmazott két elbírálóból álló vizsgálóbizottságnak kell végeznie. Ez biztosítaná a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben szerzett – jelenleg csak a nemzeti hivatalokban rendelkezésre álló – szakértelem optimális kihasználását. A vizsgálat optimális minőségének biztosítása érdekében megfelelő kritériumokat kell megállapítani az egyes elbírálóknak a centralizált eljárásban való részvételére vonatkozóan, különösen a képesítés és az összeférhetetlenség tekintetében.

(33) Ha a Hivatal megállapítja, hogy a tanúsítvány megadásának feltételei a centralizált bejelentésben megjelölt egy vagy több tagállamban teljesülnek, egy vagy több másik tagállamban viszont nem, beleértve azt az esetet is, amikor a megjelölt tagállamok egyikében az európai alapszabadalomnak olyan eltérő igénypontjai vannak, amelyek nem fedik le a terméket, a Hivatalnak kedvező véleményt kell kiadnia azon megjelölt tagállamok számára, amelyekben a tanúsítvány megszerzésének feltételei teljesülnek,

és elutasító véleményt kell kiadnia azon tagállamok számára, amelyekben a feltételek nem teljesülnek.

(34) A harmadik felek eljárási jogainak védelme és a jogorvoslatok teljes rendszerének biztosítása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a harmadik felek megtámadhassák a vizsgálati véleményt azáltal, hogy a vélemény közzétételét követően rövid időn belül felszólalási eljárást indítanak, és a felszólalás a vélemény módosítását eredményezheti.

(35) A centralizált bejelentés vizsgálatának befejezését, valamint a fellebbezésre és a felszólalásra nyitva álló határidő lejártát követően, vagy adott esetben az ügy érdemére vonatkozó jogerős határozat meghozatalát követően a véleményt továbbítani kell a megjelölt tagállamok megfelelő nemzeti szabadalmi hivatalaihoz.

(36) Amennyiben a vizsgálati vélemény egy vagy több tagállamra nézve kedvező, a tanúsítványt az érintett illetékes nemzeti hatóságoknak az alkalmazandó nemzeti szabályokkal – különösen a közzétételre, a releváns adatbázisokban való nyilvántartásba vételre és az éves díjak megfizetésére vonatkozókkal – összhangban kell megadniuk.

(37) Amennyiben a vizsgálati vélemény egy vagy több tagállamra nézve elutasító, az érintett illetékes nemzeti hatóságoknak az alkalmazandó nemzeti szabályokkal összhangban el kell utasítaniuk a bejelentést.

(38) A koherencia és a jogbiztonság érdekében a nemzeti bejelentésekre és a centralizált bejelentésekre ugyanazokat az anyagi jogi rendelkezéseket kell alkalmazni, különös tekintettel a hatályra, a tanúsítványok megszerzésének feltételeire, a tanúsítványok által biztosított oltalom tárgyára és a tanúsítványok joghatására, valamint a tanúsítványok közzétételére. A centralizált eljárás olyan nemzeti tanúsítványok megadását eredményezné, amelyek teljes mértékben megegyeznek a nemzeti bejelentések alapján megadottakkal.

(39) Mivel előfordulhat, hogy egyes illetékes nemzeti hatóságok korlátozott közigazgatási kapacitással rendelkeznek a tanúsítvány iránti bejelentések teljes körű érdemi vizsgálatához, az illetékes nemzeti hatóságok számára továbbra is lehetővé kell tenni, hogy ne ellenőrizzék a tanúsítvány nemzeti bejelentés alapján történő megadásának valamennyi feltételét. A centralizált eljárás keretében megadott tanúsítványok minőségének és egységességének biztosítása érdekében azonban a Hivatalnak a centralizált eljárás keretében meg kell vizsgálnia a tanúsítvány megadásának valamennyi feltételét.

(40) Ha a Hivatal határozata a bejelentőt vagy más felet hátrányosan érinti, a bejelentőnek vagy az említett félnek – díj ellenében – jogában áll, hogy a határozat ellen két hónapon belül fellebbezést nyújtson be a Hivatal valamely fellebbezési tanácsához. Ez vonatkozik a vizsgálati véleményre is, amely ellen a bejelentő fellebbezhet. Az említett fellebbezési tanács határozatainak felülvizsgálata keresettel kérhető a Törvényszéktől, amelynek hatásköre kiterjed a megtámadott határozat megsemmisítésére vagy módosítására. Az egységes tanúsítvány iránti bejelentést is magában foglaló összevont bejelentés esetén közös fellebbezés nyújtható be.

(41) A tanúsítványok iránti centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben eljáró fellebbezési tanácsok tagjainak kinevezésekor figyelembe kell venni a kiegészítő oltalmi tanúsítványok vagy szabadalmi ügyek terén szerzett korábbi tapasztalataikat.

(42) A centralizált eljárás alapján megadott tanúsítvány érvényességét bárki megtámadhatja valamely tagállam illetékes bírósága előtt, beleértve az Egységes Szabadalmi Bíróságot is, amennyiben a feltételek teljesülnek.

(43) Az átláthatóság biztosítása érdekében létre kell hozni egy lajstromot, amely egységes hozzáférési pontként szolgálhat, és tájékoztatást nyújt a centralizált eljárás keretében benyújtott, tanúsítványok iránti bejelentésekről és azok státuszáról, beleértve azokat a tanúsítványokat is, amelyeket a nemzeti hivatalok adtak meg, amelyeknek minden kapcsolódó információt meg kell osztaniuk a Hivatallal. Ezt a lajstromot az Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhetővé kell tenni.

(44) A [COM(2023) 221] rendelet[22] egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványt hoz létre a növényvédő szerekre vonatkozóan, amely azon tagállamok esetében kérhető, amelyekben az alapszabadalom egységes hatállyal bír. Az ilyen egységes tanúsítvány iránti kérelem az e rendeletben szereplő centralizált eljárás szerinti tanúsítvány iránti összevont bejelentésben is benyújtható. Ilyen esetben a mindkét kérelmet magában foglaló összevont bejelentést egyetlen centralizált vizsgálati eljárásnak kell alávetni. Ki kell zárni annak lehetőségét, hogy egy egységes tanúsítvány és egy e rendelet szerint megadott tanúsítvány által biztosított kettős oltalom álljon fenn.

(45) Az e rendelet alapján a Hivatalra ruházott feladatok tekintetében a Hivatal által használt nyelveknek meg kell egyezniük az Unió valamennyi hivatalos nyelvével. A Hivatalnak el kell fogadnia a dokumentumoknak és az információknak az Unió egyik hivatalos nyelvén készült, ellenőrzött fordítását. A Hivatal adott esetben ellenőrzött gépi fordításokat is használhat.

(46) Pénzügyi rendelkezéseket kell hozni annak biztosítására, hogy a centralizált eljárásban részt vevő illetékes nemzeti hatóságok részvételükért megfelelő díjazásban részesüljenek.

(47) A Hivatalra ruházott feladatokkal kapcsolatos szükséges indulási költségeket, beleértve az új digitális rendszerek költségeit is, a Hivatal felhalmozott költségvetési többletéből kell finanszírozni.

(48) E rendelet bizonyos nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítése céljából a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a következők tekintetében: i. a fellebbezés tartalmának és alaki követelményeinek, valamint a fellebbezési tanácsok határozata tartalmának és alaki követelményeinek meghatározása, ii. a fellebbezési tanácsoknak a tanúsítványokkal kapcsolatos eljárásokban való megszervezésére vonatkozó részletek meghatározása, iii. a Hivatal előtti eljárásban részt vevő felek által használandó kommunikációs eszközökre – beleértve az elektronikus kommunikációs eszközöket is – vonatkozó szabályok, valamint a Hivatal által rendelkezésre bocsátandó formanyomtatványok meghatározása, iv. a szóbeli eljárás részletes szabályainak meghatározása, v. a bizonyításfelvétel részletes szabályainak meghatározása, vi. az értesítés részletes szabályainak meghatározása, vii. a határidők számításával és időtartamával kapcsolatos részletek meghatározása, valamint viii. az eljárás folytatására vonatkozó részletes szabályok meghatározása. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak[23] megfelelően kerüljön sor. Így különösen a

[22] Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a növényvédő szerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról [COM(2023) 221].

[23] Intézményközi megállapodás az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

(49) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az alábbiak tekintetében: i. az alkalmazandó formanyomtatványok; ii. a bejelentés benyújtásával kapcsolatos eljárások szabályai, a centralizált bejelentések vizsgálatának és a vizsgálati vélemények elkészítésének módjára, valamint a Hivatal vizsgálati véleményének kiadására vonatkozó eljárások, iii. a vizsgálóbizottságok felállításának kritériumai és az elbírálók kiválasztásának kritériumai, iv. a Hivatalnak fizetendő díjak összegei, v. az eljárás szempontjából lényeges és a nyertes félnél ténylegesen felmerült költségek maximális összegének meghatározása, valamint vi. a Hivatal és a tagállamok közötti pénzügyi átutalásokra, ezen átutalások összegére, valamint a Hivatal által az illetékes nemzeti hatóságok részvételével kapcsolatban fizetendő díjazásra vonatkozó szabályok. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[24] megfelelően kell gyakorolni.

(50) A Bizottságnak rendszeresen jelentést kell tennie a centralizált eljárás működéséről, a [COM(2023) 231] rendeletben előírt jelentéstétellel összhangban.

(51) E rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat, és különösen betartja az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: a Charta) által elismert elveket. Az e rendeletben szereplő szabályokat az említett jogokkal és elvekkel összhangban kell értelmezni és alkalmazni. E rendelet kifejezetten törekszik arra, hogy biztosítsa a Charta 17. és 47. cikkében foglalt, a tulajdonhoz való jog és az egészségügyi ellátás igénybevételéhez való jog, valamint a hatékony jogorvoslathoz való jog teljes körű tiszteletben tartását.

(52) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban – az alkalmazandó szabályoknak és eljárásoknak az Unió egészében való következetességét biztosítandó – e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

(53) Az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet[25] 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság konzultált az európai adatvédelmi biztossal, aki XXX-án/én *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot, amint elérhető lesz]* véleményt nyilvánított.

(54) Az 1610/96/EK rendeletben előírt szabályokról az e rendeletben megállapított szabályokra való zökkenőmentes áttérés megkönnyítése érdekében megfelelő

---

[24] Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

[25] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

intézkedéseket kell hozni. Ahhoz, hogy a Hivatalnak kellő idő álljon rendelkezésre a centralizált eljárás végrehajtására és elindítására, az e rendeletben a centralizált bejelentésekre vonatkozóan megállapított rendelkezéseket [Kiadóhivatal: *kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését követően eltelt egy év*]-tól/-től kell alkalmazni,

---

↓ 1610/96 (kiigazított szöveg)

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

~~2.~~ 1. cikk

~~Hatály~~ ⌦ Tárgy ⌫

~~Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre~~ ⌦ E rendelet szabályokat állapít meg azon növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványára ⌫, amelyek szabadalmi oltalom alatt állnak valamely tagállam területén, és amelyek növényvédő szerként ~~a 91/414/EGK irányelv 4. cikke~~ az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[26] szerint ~~vagy – olyan növényvédő szer esetében, amelynek a forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmet azelőtt nyújtották be, hogy a szóban forgó tagállam végrehajtotta volna a 91/414/EGK irányelvet – valamely nemzeti jogszabály ilyen értelmű rendelkezése szerint~~ lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően hozhatók forgalomba.

↓ 1610/96 (kiigazított szöveg)

~~1.~~ 2. cikk

~~M~~Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „növényvédő szerek”: hatóanyagok és egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmények felhasználásra szánt formában, a következő célokra:

   a) növények vagy növényi termékek védelme mindenfajta káros szervezet ellen vagy az ilyen káros szervezet hatásának megelőzése, amennyiben e hatóanyagokra vagy készítményekre a soron következő meghatározások egyike sem vonatkozik;

   b) a növények életfolyamatainak befolyásolása másként, mint tápanyaggal (például növekedésszabályozó);

---

[26] Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

c) a növényi termékek tartósítása, amennyiben ezek az anyagok vagy termékek nem képezik a tartósítószerekre vonatkozó külön tanácsi vagy bizottsági szabályozás tárgyát;

d) nemkívánatos növények elpusztítása; vagy

e) növényi részek elpusztítása, növények nemkívánatos növekedésének gátlása vagy megelőzése;

2. „anyagok”: kémiai elemek és azok vegyületei, ahogyan a természetben vagy gyártás eredményeként előfordulnak, ideértve a gyártási folyamatból származó elkerülhetetlen szennyeződéseket is;

3. „hatóanyagok”: anyagok vagy mikroorganizmusok, beleértve a vírusokat is, amelyek általában vagy meghatározott módon hatást fejtenek ki:

a) káros szervezetek ellen; vagy

b) a növényeken, növényi részeken vagy növényi termékeken;

4. „készítmények”: növényvédő szerként történő felhasználásra szánt keverékek vagy oldatok, amelyek két vagy több olyan anyagból állnak, amelyeknek legalább egyike hatóanyag;

5. „növények”: élő növények vagy élő növényi részek, ideértve a friss gyümölcsöt és a magvakat;

6. „növényi termékek”: feldolgozatlan vagy csak egyszerű feldolgozáson – mint például őrlésen, szárításon vagy sajtoláson – átesett növényi eredetű termékek, ide nem értve a~~z 5. pontban meghatározott~~ növényeket;

7. „káros szervezetek”: növények vagy növényi termékek állatvilágba vagy növényvilágba tartozó kártevői, továbbá a vírusok, baktériumok és mikoplazmák és egyéb kórokozók;

8. „termék”: ~~a 3. pontban meghatározott~~ egy növényvédő szer hatóanyaga ~~ok,~~ vagy ~~egy növényvédő szer~~ hatóanyagainak kombinációja;

9. „alapszabadalom”: ~~olyan szabadalom, amely~~ ~~a 8. pontban meghatározott~~ terméket, ~~a 4. pontban meghatározott~~ készítményt, ~~a~~ termék előállítására szolgáló eljárást vagy ~~a~~ termék alkalmazását oltalmaz~~za~~ó szabadalom,, ~~és~~ amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;

~~„tanúsítvány”: kiegészítő oltalmi tanúsítvány.~~

⇩ új szöveg

10. „nemzeti bejelentés”: a 9. cikk alapján valamely illetékes nemzeti hatóság előtt benyújtott, tanúsítvány iránti bejelentés;

11. „centralizált bejelentés”: a 19. cikk értelmében a bejelentésben megjelölt termékre vonatkozó tanúsítványnak a megjelölt tagállamokban történő megadása céljából a Hivatalhoz benyújtott bejelentés;

12. „megjelölt tagállam”: a tanúsítvány iránti centralizált bejelentésben megjelölt olyan tagállam, amely tekintetében a III. fejezetben megállapított centralizált vizsgálati eljárás alapján tanúsítványt kérelmeznek;

13. „európai szabadalom” az Európai Szabadalmi Egyezményben[27] (a továbbiakban: ESZE) foglalt szabályoknak és eljárásoknak megfelelően az Európai Szabadalmi Hivatal (a továbbiakban: ESZH) által megadott szabadalom;

14. „egységes szabadalom”: olyan európai szabadalom, amely az 1257/2012/EU rendeletben meghatározott megerősített együttműködésben részt vevő tagállamokban egységes hatállyal bír;

15. „illetékes nemzeti hatóság”: egy adott tagállamban a tanúsítványok megadására és a tanúsítvány iránti bejelentések elutasítására hatáskörrel rendelkező, a 9. cikk (1) bekezdésében említett nemzeti hatóság.

II. FEJEZET
A TANÚSÍTVÁNY IRÁNTI NEMZETI BEJELENTÉSEK

🡻 1610/96 (kiigazított szöveg)
⇨ új szöveg

3. cikk

A tanúsítvány megszerzésének feltételei

1. A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján ⇨az alábbi feltételek mindegyike teljesül⇦:

   a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

   b) a termék ~~növényvédő~~ gyógyszerként ~~történő forgalomba hozatalát engedélyezték a 91/414/EGK irányelv 4. cikke~~ az 1107/2009/EK rendelet ~~vagy annak megfelelő nemzeti jogszabály~~alapján érvényes forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik;

   c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

   d) a b) pontban említett engedély a termék növényvédő szerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

2. Nem adható egynél több tanúsítvány a termékre, ha a szabadal~~mas~~om jogosultjának ugyanarra a termékre egynél több szabadalma van. Ha azonban az ugyanarra a termékre tett két vagy több függőben lévő bejelentést két vagy több olyan ~~szabadalmas~~jogosult tette, akik különböző szabadalmak jogosultjai, ~~e~~ ⌦ az említett ⌫ termékre egy tanúsítvány adható a szabadalma~~s~~ok említett jogosultjainak mindegyike számára ⇨, amennyiben gazdaságilag nem kapcsolódnak egymáshoz ⇦.

[27] Az európai szabadalmak megadásáról szóló, 1973. október 5-i, 1991. december 17-én és 2000. november 29-én felülvizsgált egyezmény.

4. cikk

Az oltalom ~~tárgya~~ ⌦ hatálya ⌫

Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány révén nyújtott oltalom csak a forgalomba=hozatali engedély szerinti termékre, illetve a termék növényvédő szerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány megszűnése előtt engedélyeztek.

5. cikk

A tanúsítvány joghatásai

A tanúsítvány~~ – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve –~~ az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos kötelezettségekkel és azonos korlátokkal.

6. cikk

Jogosultság a tanúsítványra

(1) Tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.

⇩ új szöveg

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, ha az alapszabadalmat olyan termékre adták meg, amelyre harmadik fél engedélye vonatkozik, e harmadik fél hozzájárulása nélkül nem adható tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának e termék tekintetében.

⇓ 1610/96 (kiigazított szöveg)
⇨ új szöveg

7. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés

(1) A tanúsítvány iránti bejelentést a termék növényvédő szerként történő – a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalomba=hozatali engedélye kiadásának napjától számított ~~követő~~ hat hónapon belül kell benyújtani.

(2) Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt engedélyezik, a tanúsítvány iránti bejelentést – az (1) bekezdéstől eltérően – a szabadalom megadásától számított ~~követő~~ hat hónapon belül kell benyújtani.

8. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés ~~kellékei~~ tartalma

(1) A tanúsítvány iránti bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a tanúsítvány ~~ki~~megadására irányuló kérelem, amelyben különösen a következőket kell feltüntetni:

i. a bejelentő neve és címe;

ii. ⌦ ha a bejelentő képviselőt bízott meg, ⌫ a képviselő neve és címe~~, ha van ilyen~~;

iii. az alapszabadalom száma és a találmány címe;

iv. a termék – 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – első forgalomba=hozatali engedélyének száma és kelte, és, ha az engedély nem a termék első forgalomba=hozatali engedélye ~~a Közösségben~~ ⌦ az Unióban⌫, az első engedély száma és kelte;

b) a termék – 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélyének ~~egy~~ másolata, amely azonosítja a terméket, és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a ~~91/414/EGK irányelv II. mellékletének A.1. (1–7. pontok) vagy B.1. (1–7. pontok) részében~~283/2013/EU bizottsági rendelet[28] melléklete A. részének 1. szakaszában (1.1.–1.7. pont) vagy B. részének 1. szakaszában (1.1–1.4.3. pont) ~~, illetve a bejelentés benyújtásának helye szerinti tagállam irányadó nemzeti jogszabályaiban~~ felsorolt jellemzőinek összefoglalását;

c) ⌦ amennyiben ⌫ ~~ha~~ a b) pontban említett engedély nem a termék első, növényvédő gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedélye ~~a Közösségben~~ ⌦ az Unióban ⌫, a növényvédő szerként történő első forgalomba hozatali engedély azonosító adatai, az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezés, valamint az engedélyezésről a megfelelő hivatalos kiadványban közzétett értesítés másolata, ilyen értesítés hiányában bármely más irat, ami igazolja az engedély kiadását, az engedély kiadásának keltétnapját és az engedélyezett termék azonosítását.

(2) A tagállamok a tanúsítvány iránti bejelentés benyújtását díjfizetéshez köthetik.

9. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés benyújtása

(1) A tanúsítvány iránti bejelentést az abban a tagállamban működő, hatáskörrel rendelkező iparjogvédelmi hatósághoz kell benyújtani, ahol vagy amelynek a nevében az alapszabadalmat megadták, és ahol a termék – 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalomba=hozatali engedélyét kiadták, kivéve, ha a tagállam más hatóságot jelöl ki erre a feladatra.

(2) Az (1) bekezdés szerinti hatóság a tanúsítvány iránti bejelentésről tájékoztatást tesz közzé. A tájékoztatásnak ~~legalább~~ a következő adatok~~at kell~~ ⇨ mindegyikét ⇦ tartalmaznia kell:

a) a bejelentő neve és címe;

b) az alapszabadalom száma;

c) a találmány címe;

[28] A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

d) a termék – 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélyének száma és kelte, valamint az abban szereplő termék azonosítása;

e) ~~ha ez alkalmazható,~~ adott esetben a termék ~~Közösségen~~ ⌦ Unión ⌫ belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte.

10. cikk

A tanúsítvány ~~ki~~megadása vagy a bejelentés elutasítása

(1) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés és az abban szereplő termék megfelel az e ~~rendelet~~fejezetben előírt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt ~~ki~~megadja.

(2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság – az ⌦ e cikk ⌫ (3) bekezdésben foglaltaktól függően – a tanúsítvány iránti bejelentést elutasítja, ha a bejelentés vagy az abban szereplő termék nem felel meg az e ~~rendelet~~fejezetben előírt feltételeknek.

(3) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés nem felel meg a 8. cikkben foglalt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a bejelentőt a kitűzött határidőn belül történő hiánypótlásra, illetve a díj megfizetésére hívja fel.

(4) Ha a (3) bekezdés szerint kitűzött határidőn belül a hiányt nem pótolják, illetve a díjat nem fizetik meg, a hatóság a bejelentést elutasítja.

(5) A tagállamok előírhatják, hogy a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt a 3. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjában előírt feltételek vizsgálatának mellőzésével adja ~~ki~~meg.

11. cikk

A tájékoztatás közzététele

(1) A tanúsítvány ~~ki~~megadásáról szóló tájékoztatást a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság ⌦ a lehető leghamarabb ⌫ ~~teszi~~ közzéteszi. A tájékoztatásnak ~~legalább~~ a következő adatok~~at kell~~ ⇨ mindegyikét ⇦ tartalmaznia kell:

a) a tanúsítvány jogosultjának neve és címe;

b) az alapszabadalom száma;

c) a találmány címe;

d) a termék – 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalomba hozatali engedélyének száma és kelte, valamint az abban szereplő termék;

e) ~~ha ez alkalmazható,~~ adott esetben a termék ~~Közösségen~~ ⌦ Unión ⌫ belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;

f) a tanúsítvány időtartama.

(2) A tanúsítvány iránti bejelentés elutasításáról szóló tájékoztatást a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság ⌦ a lehető leghamarabb ⌫ ~~teszi~~ közzéteszi. A tájékoztatásnak legalább a 9. cikk (2) bekezdésében felsorolt adatokat kell tartalmaznia.

12. cikk

Éves díjak

A tagállamok előírhatják, hogy a tanúsítvány után éves díjat kell fizetni.

13. cikk

A tanúsítvány időtartama

(1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék ~~Közösségen~~ ⌦ Unión ⌫ belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdő ~~időpont~~naptól számított öt évet.

(3) A tanúsítvány időtartamának meghatározásakor az első ideiglenes forgalomba hozatali engedély csak akkor vehető figyelembe, ha az közvetlenül megelőzi az ugyanarra a termékre adott végleges engedélyt.

14. cikk

A tanúsítvány megszűnése

A tanúsítvány megszűnik, ~~ha~~ ⌦ az alábbi esetek bármelyikében ⌫:

a) a 13. cikk szerinti időtartam eltelt;

b) a jogosult arról lemond;

c) a 12. cikk alapján előírt éves díjat a határidőn belül nem fizették meg;

d) a tanúsítvány tárgyát képező termék a forgalomba~~-~~hozatali engedélyének vagy engedélyeinek ~~a 91/414/EGK irányelvvel~~ az 1107/2009/EK rendelettel vagy, ⌦ értelemszerűen, ⌫ az irányadó nemzeti jogszabállyal összhangban történő visszavonása következtében a továbbiakban nem forgalmazható.

⇨ A d) pont alkalmazásában ⇦~~A~~ a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítvány megszűnését hivatalból vagy harmadik fél kérelmére határozattal állapítja meg.

15. cikk

A tanúsítvány érvénytelensége

(1) A tanúsítvány érvénytelen~~, ha~~ ⌦ az alábbi esetek bármelyikében ⌫:

a) ~~azt~~ ⌦ a tanúsítványt ⌫ a 3. cikk~~ben foglaltak~~ alapján nem adhatták volna ki;

b) az alapszabadalom megszűnt a jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejárta előtt;

c) az alapszabadalmat megsemmisítik vagy úgy korlátozzák, hogy arra a termékre, amelyre a tanúsítványt ~~ki~~megadták, az alapszabadalom igénypontjai szerint meghatározott oltalom már nem terjedne ki, vagy ha az alapszabadalom megszűnését követően olyan megsemmisítési ok áll fenn, amelynek következtében a megsemmisítésnek vagy a korlátozásnak ezt megelőzően is helye lett volna.

(2) A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítását a nemzeti jog alapján bárki kérheti – kérelem vagy kereset alapján – a szóban forgó alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől ⇨ vagy valamelyik tagállam illetékes bíróságától ⇦.

16. cikk

Hatósági tájékoztatás a megszűnésről vagy az érvénytelenségről

~~A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy~~ Ha a tanúsítvány a 14. cikk b), c) vagy d) pontja értelmében megszűnt, vagy ~~az~~ a 15. cikk szerint érvénytelen, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé erről.

17. cikk

Jogorvoslat

(1) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében említett szerv e ~~rendelet~~ fejezet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.

(2) A tanúsítvány ~~ki~~megadásáról szóló határozat ellen a tanúsítvány időtartamának helyesbítése iránt jogorvoslatnak van helye, ha a tanúsítvány iránti – 8. cikk szerinti – bejelentésben az ~~Közösségen~~ ⌦ Unión ⌫ belüli első forgalomba=hozatali engedély ~~időpont~~napja hibásan szerepel.

18. cikk

Eljárási ~~rend~~

(1) Ahol e rendelet eljárási szabályokat nem állapít meg, a tanúsítványra a nemzeti jognak az alapszabadalomra, illetve – ha az alkalmazható – a ~~1768/92/EGK~~ 469/2009/EK rendelet *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a COM(2023) 231-re való hivatkozást]* szerinti tanúsítványokra irányadó eljárási rendelkezéseit kell alkalmazni, feltéve, hogy e jogszabályok a tanúsítványokra nem írnak elő különleges eljárási szabályokat.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően a tanúsítvány ~~ki~~ megadására irányuló eljárásban felszólalásnak nincs helye.

⇩ új szöveg

III. FEJEZET
A TANÚSÍTVÁNYOKRA VONATKOZÓ CENTRALIZÁLT ELJÁRÁS

19. cikk

A centralizált bejelentés hatálya

(1) Amennyiben az alapszabadalom európai szabadalom, beleértve az egységes szabadalmat is, és legalább egy tagállamban megadták a forgalombahozatali

engedélyt az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően, az e fejezetben meghatározott eljárás alkalmazható.

(2) A centralizált bejelentést az (EU) 2017/1001 rendelet 2. cikkével létrehozott Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatalához (a továbbiakban: Hivatal) kell benyújtani.

(3) A centralizált bejelentésekre az 1–7. és a 13–17. cikk alkalmazandó.

(4) A centralizált bejelentést külön bejelentési formanyomtatványon kell benyújtani.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el a centralizált bejelentési eljárás esetén használandó formanyomtatványra vonatkozó szabályok megállapítására. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

20. cikk

A centralizált bejelentés tartalma

A centralizált bejelentés a következőket tartalmazza:

a) azon tagállamok megnevezése, amelyekben a centralizált eljárás keretében tanúsítványokat kérelmeznek;

b) a 8. cikk (1) bekezdésében említett információk.

21. cikk

A centralizált bejelentés elfogadhatóságának vizsgálata

(1) A Hivatal megvizsgálja a következőket:

a) a centralizált bejelentés megfelel-e a 20. cikknek;

b) a centralizált bejelentés megfelel-e a 7. cikknek;

c) a 33. cikk (1) bekezdésében említett bejelentési díjat megfizették-e az előírt határidőn belül.

(2) Ha a centralizált bejelentés nem felel meg az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Hivatal felszólítja a bejelentőt, hogy tegye meg az e követelmények teljesítéséhez szükséges intézkedéseket, és határidőt állapít meg a megfelelésre.

(3) Ha az (1) bekezdés c) pontjában említett díjat nem, vagy nem teljes összegben fizették meg, arról a Hivatal tájékoztatja a bejelentőt.

(4) Ha a bejelentő a (2) bekezdésben említett határidőn belül nem tesz eleget az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Hivatal a bejelentést elutasítja.

22. cikk

A centralizált bejelentés közzététele

Ha a centralizált bejelentés megfelel a 21. cikknek, a Hivatal a bejelentést indokolatlan késedelem nélkül közzéteszi a lajstromban.

23. cikk

A centralizált bejelentés vizsgálata

(1) A Hivatal a 3. cikk (1) bekezdésében foglalt valamennyi feltétel alapján megvizsgálja a bejelentést minden megjelölt tagállam tekintetében.

(2) Ha a tanúsítvány iránti centralizált bejelentés és az abban szereplő termék az összes vagy néhány megjelölt tagállam tekintetében megfelel a 3. cikk (1) bekezdésének, a Hivatal e tagállamok tekintetében indokolással ellátott kedvező vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal megküldi az említett véleményt a bejelentőnek.

(3) Ha a tanúsítvány iránti centralizált bejelentés és a hozzá kapcsolódó termék az összes vagy néhány megjelölt tagállam tekintetében nem felel meg a 3. cikk (1) bekezdésének, a Hivatal e tagállamok tekintetében indokolással ellátott elutasító vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal megküldi az említett véleményt a bejelentőnek.

(4) A Hivatal a vizsgálati véleményt lefordítja valamennyi megjelölt tagállam hivatalos nyelvére. A Hivatal e célból ellenőrzött gépi fordítást is használhat.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben szabályokat állapít meg a benyújtással kapcsolatos eljárásokra, valamint centralizált bejelentések vizsgálóbizottságok általi vizsgálatával, a vizsgálati vélemények elkészítésével, valamint a Hivatal vizsgálati véleményeinek kiadásával kapcsolatos eljárásokra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

24. cikk

A tanúsítvány megszerzésének kiterjesztett feltételei

(1) A 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve a Hivatal egy adott növényvédő szerre vonatkozóan centralizált bejelentés alapján kedvező véleményt fogad el minden egyes megjelölt tagállamra vonatkozóan, amennyiben mindkét alábbi feltétel teljesül:

a) a bejelentés benyújtásának napján az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően már kérelmezték a termék növényvédő szerként történő forgalomba hozatalát;

b) a vizsgálati vélemény elfogadása előtt érvényes engedélyt adtak ki.

(2) A vizsgálati véleményt legkorábban 18 hónappal a centralizált bejelentés benyújtása után lehet elfogadni, kivéve, ha a centralizált bejelentés benyújtásának napján az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően már valamennyi megjelölt tagállamban érvényes engedélyt adtak ki a termék növényvédő szerként történő forgalomba hozatalára.

(3) Azon megjelölt tagállam tekintetében, amelyben a centralizált bejelentés benyújtását követő 18 hónapon belül nem adták meg az engedélyt, a Hivatal felfüggeszti a vizsgálati eljárást, és csak akkor folytatja, ha az illetékes nemzeti hatóság megadja a szóban forgó engedélyt, és azt a bejelentő az alapszabadalom lejárta előtt benyújtja a Hivatalhoz.

25. cikk

Harmadik felek észrevételei

(1) Bármely természetes vagy jogi személy írásbeli észrevételeket nyújthat be a Hivatalhoz a bejelentés tárgyát képező termék kiegészítő oltalomra való jogosultságával kapcsolatban a bejelentésben megjelölt egy vagy több tagállamban.

(2) Az a természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az (1) bekezdésnek megfelelően írásbeli észrevételeket nyújtott be, nem minősül az eljárásban részt vevő félnek.

(3) Harmadik fél általi észrevétel a centralizált bejelentésnek a lajstromban való közzétételét követő három hónapon belül nyújtható be.

(4) A harmadik fél általi észrevételeket írásban, az Unió egyik hivatalos nyelvén kell benyújtani, megjelölve az annak alapjául szolgáló indokokat.

(5) Az észrevételt közölni kell a bejelentővel. A bejelentő a Hivatal által meghatározott határidőn belül nyilatkozatot tehet az észrevételekkel kapcsolatban.

26. cikk

Felszólalás

(1) A centralizált bejelentésre vonatkozó vizsgálati vélemény közzétételét követő két hónapon belül bármely személy (a továbbiakban: felszólaló) felszólalást nyújthat be a Hivatalhoz e véleménnyel szemben.

(2) Felszólalás csak azon indok alapján nyújtható be, hogy a 3. cikkben meghatározott feltételek közül egy vagy több nem teljesül egy vagy több megjelölt tagállam tekintetében.

(3) A felszólalást írásban kell benyújtani, és abban meg kell jelölni az annak alapjául szolgáló indokokat. A felszólalást nem lehet szabályszerűen benyújtottnak tekinteni mindaddig, amíg a felszólalás díját meg nem fizetik.

(4) A felszólalás a következőket tartalmazza:

a) hivatkozás azon centralizált bejelentésre, amellyel szemben felszólalást nyújtanak be, a jogosultjának neve és a termék azonosítója;

b) a felszólaló és adott esetben képviselőjének adatai;

c) a vizsgálati vélemény kifogásolásának mértékére és a felszólalás alapjául szolgáló indokokra vonatkozó nyilatkozat.

(5) A felszólalást a 28. cikkben említett vizsgálóbizottságra vonatkozó szabályoknak megfelelően a Hivatal által létrehozott felszólalási bizottság vizsgálja meg. A felszólalási bizottságban azonban nem vehet részt olyan elbíráló, aki korábban részt vett a centralizált bejelentést elbíráló vizsgálóbizottságban.

(6) Ha a felszólalási bizottság megállapítja, hogy a felszólalás nem felel meg a (2), (3) vagy (4) bekezdésnek, a felszólalást mint elfogadhatatlant elutasítja, és erről tájékoztatja a felszólalót, kivéve, ha ezeket a hiányosságokat az (1) bekezdésben említett felszólalási határidő lejárta előtt pótolták.

(7) A felszólalást mint elfogadhatatlant elutasító határozatot a felszólalás egy példányával együtt közölni kell a centralizált bejelentés jogosultjával.

A felszólalást el kell utasítani, ha ugyanazon kérdésben és jogalapon benyújtott kérelem tárgyában a Hivatal korábban már érdemben határozott, és a Hivatalnak a fellebbezésre vonatkozó határozata jogerőre emelkedett.

(8) Ha a felszólalást mint elfogadhatatlan nem utasítják el, a Hivatal haladéktalanul továbbítja a felszólalást a bejelentőnek, és azt közzéteszi a lajstromban. Ha több felszólalást nyújtottak be, a Hivatal haladéktalanul közli azokat a többi felszólalóval.

(9) A Hivatal a felszólalás tárgyában hat hónapon belül határozatot hoz, kivéve, ha az ügy összetettsége hosszabb időt igényel.

(10) Ha a felszólalási bizottság úgy ítéli meg, hogy egyetlen felszólalási ok sem sérti a vizsgálati vélemény fenntartását, elutasítja a felszólalást, és a Hivatal ezt bejegyzi a lajstromba.

(11) Ha a felszólalási bizottság úgy ítéli meg, hogy legalább egy felszólalási ok sérti a vizsgálati vélemény fenntartását, módosított véleményt fogad el, és a Hivatal ezt bejegyzi a lajstromba.

(12) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a felszólalás benyújtására és vizsgálatára vonatkozó eljárások részleteit.

27. cikk

Az illetékes nemzeti hatóságok szerepe

(1) A Hivatalhoz intézett kérelem alapján a Hivatal bármely illetékes nemzeti hatóságot kijelölheti a vizsgálati eljárásban részt vevő hivatalnak. Az illetékes nemzeti hatóság e cikkel összhangban történő kijelölését követően ez a hatóság kijelöl egy vagy több elbírálót egy vagy több centralizált bejelentés vizsgálatában való részvételre.

(2) Az (1) bekezdésben említett részt vevő hivatalként történő kijelölés előtt a Hivatal és az illetékes nemzeti hatóság igazgatási megállapodást köt.

A megállapodásban meg kell határozni a felek jogait és kötelezettségeit, különösen az érintett illetékes nemzeti hatóság arra vonatkozó hivatalos kötelezettségvállalását, hogy a centralizált vizsgálati eljárás tekintetében e rendeletnek eleget tesz.

(3) A Hivatal egy illetékes nemzeti hatóságot öt évre jelölhet ki az (1) bekezdésben említett részt vevő hivatalnak. Ez a kijelölés további öt éves időtartamokra meghosszabbítható.

(4) A Hivatal az illetékes nemzeti hatóság kijelölése vagy kijelölésének meghosszabbítása, illetve bármely ilyen kijelölés lejárta előtt meghallgatja az érintett illetékes nemzeti hatóságot.

(5) Az e cikk alapján kijelölt valamennyi illetékes nemzeti hatóság a Hivatal rendelkezésére bocsátja a vizsgálati és felszólalási eljárásban való részvételre rendelkezésre álló egyes elbírálók jegyzékét. Változás esetén minden említett illetékes nemzeti hatóság aktualizálja a jegyzéket.

28. cikk

Vizsgálóbizottságok

(1) A 23. és 26. cikk szerinti értékelést a Hivatal egy tagjából, valamint a 27. cikk (1) bekezdésében említett, két különböző részt vevő illetékes nemzeti hatóság két elbírálójából álló vizsgálóbizottság végzi.

(2) Az elbírálóknak pártatlanul kell ellátniuk a feladataikat, és kijelölésük esetén nyilatkozniuk kell a Hivatalnak minden vélt vagy valós összeférhetetlenségről.

(3) A vizsgálóbizottság létrehozásakor a Hivatal biztosítja a következőket:

a) a részt vevő hivatalok közötti földrajzi egyensúly;

b) az elbírálók munkaterhének figyelembevétele;

c) legfeljebb egy, a 10. cikk (5) bekezdésében meghatározott mentességet alkalmazó illetékes nemzeti hatóság által alkalmazott elbíráló.

(4) A Hivatal évente áttekintést tesz közzé az egyes részt vevő illetékes nemzeti hatóságok által lefolytatott eljárások számáról, beleértve a vizsgálati, felszólalási és fellebbezési eljárásokat is.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a vizsgálóbizottságok felállításának módját és az elbírálók kiválasztásának kritériumait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

29. cikk

Jogorvoslat

(1) Az e fejezet szerinti eljárásban részt vevő bármely fél, akit a Hivatal határozata – beleértve a vizsgálati vélemény elfogadását is – hátrányosan érint, fellebbezést nyújthat be a fellebbezési tanácsokhoz a határozat ellen.

(2) A fellebbezés benyújtásának halasztó hatálya van. A Hivatal olyan határozata, amelyet nem támadtak meg, a (3) bekezdésben említett fellebbezési határidő lejártát követő napon lép hatályba.

(3) A fellebbezést a határozat kézbesítésének napjától számított két hónapon belül, írásban kell benyújtani a Hivatalhoz. A fellebbezés nem tekinthető benyújtottnak mindaddig, amíg a fellebbezés díját meg nem fizetik. Fellebbezés esetén a fellebbezés alapjául szolgáló indokokat megjelölő írásbeli nyilatkozatot a határozatról szóló értesítés napjától számított négy hónapon belül kell benyújtani.

(4) A fellebbezési tanácsok a fellebbezés elfogadhatóságának vizsgálatát követően határoznak a fellebbezés érdemi részéről.

(5) Ha a Hivatal fellebbezési tanácsai előtti fellebbezés olyan határozatot eredményez, amely nincs összhangban a vizsgálati véleménnyel, és a határozatot visszautalják a Hivatalhoz, a fellebbezési tanácsok határozata hatályon kívül helyezheti vagy módosíthatja a véleményt, mielőtt továbbítják azt a megjelölt tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak.

(6) A fellebbezési tanácsok fellebbezéssel kapcsolatos határozata ellen az említett határozatról szóló értesítés napjától számított két hónapon belül keresetet lehet benyújtani az Európai Unió Törvényszékéhez valamely lényeges eljárási szabály

megsértése, az Európai Unió működéséről szóló szerződés megsértése, e rendelet vagy az előbbiek alkalmazására vonatkozó bármely jogszabály megsértése vagy hatáskörrel való visszaélés miatt. A kereset indítására a fellebbezési tanács előtti eljárásban részt vevő felek bármelyike jogosult, akit a határozat hátrányosan érint. A Törvényszék a megtámadott határozatot hatályon kívül helyezheti vagy módosíthatja.

(7) A fellebbezési tanácsok határozata a (6) bekezdésben említett határidő lejártát követő naptól, vagy – ha e határidőn belül a Törvényszékhez keresetet nyújtottak be – a kereset elutasításának vagy – ha a Törvényszék határozata ellen az Európai Unió Bíróságához fellebbezést nyújtottak be – a fellebbezés elutasításának napját követő naptól hatályos. A Hivatal megteszi azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy eleget tegyen a Törvényszék ítéletében, vagy ha ez utóbbival szemben fellebbezést nyújtottak be, a Bíróság ítéletében foglaltaknak.

(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a (3) bekezdésben említett fellebbezések tartalmát és formáját, a fellebbezés benyújtására és vizsgálatára vonatkozó eljárást, valamint a fellebbezési tanácsok (4) bekezdésben említett határozatának tartalmát és formáját.

30. cikk

Fellebbezési tanácsok

(1) Az (EU) 2017/1001 rendelet 165. cikke által rájuk ruházott hatáskörökön túlmenően az említett rendelettel létrehozott fellebbezési tanácsok feladata a Hivatalnak a 29. cikk (1) bekezdése alapján hozott határozatai ellen benyújtott fellebbezésekről való döntéshozatal.

(2) A centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben a fellebbezési tanács három tagból áll, akik közül legalább kettő jogi végzettséggel rendelkezik. Ha a fellebbezési tanács megítélése szerint a fellebbezés jellege megkívánja, a tanács az adott ügyben további két taggal bővíthető.

(3) A tanúsítványok iránti centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben nem ül össze az (EU) 2017/1001 rendelet 165. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében, valamint 167. cikkének (2) bekezdésében említett Nagytanács. Az (EU) 2017/1001 rendelet 165. cikkének (2) bekezdése szerint egyetlen tag nem hozhat határozatot.

(4) A centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben a fellebbezési tanácsok tagjait az (EU) 2017/1001 rendelet 166. cikkének (5) bekezdésével összhangban kell kinevezni.

31. cikk

A fellebbezési tanácsokra vonatkozó hatáskörök átruházása

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza az e rendelet szerinti tanúsítványokkal kapcsolatos eljárásokban a fellebbezési tanácsok megszervezésére vonatkozó részleteket.

32. cikk

Centralizált vizsgálati vélemény nemzeti végrehajtása

(1) Miután a fellebbezés vagy felszólalás benyújtására nyitva álló határidő lejárt anélkül, hogy fellebbezést vagy felszólalást nyújtottak volna be, vagy miután az ügy érdemében jogerős határozatot hoztak, a Hivatal valamennyi megjelölt tagállam illetékes nemzeti hatóságának megküldi a vizsgálati véleményt és annak fordításait.

(2) Ha egy centralizált bejelentéssel összefüggésben egy vagy több megjelölt tagállamra vonatkozóan kedvező vizsgálati véleményt adtak ki, az összes érintett tagállam illetékes nemzeti hatósága megadja a tanúsítványt az alkalmazandó nemzeti szabályokkal és eljárásokkal összhangban.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve a tagállamok dönthetnek úgy, hogy nem adnak meg tanúsítványt, amennyiben az adott tagállamban a centralizált bejelentés benyújtása óta lényeges körülmények változtak meg a 15. cikk (1) bekezdésének b) vagy c) pontjában vagy a 14. cikk első bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételek közül egy vagy több tekintetében. Ebben az esetben a tagállam a maga részéről elutasítja a bejelentést.

(4) Az illetékes nemzeti hatóság által e cikk alapján megadott tanúsítványra a 4., 5., 11. és 12–18. cikk, valamint az alkalmazandó nemzeti jogszabályok vonatkoznak.

(5) Amennyiben egy vagy több megjelölt tagállamra vonatkozóan kedvezőtlen vizsgálati véleményt adtak ki, valamennyi érintett tagállam illetékes nemzeti hatósága az alkalmazandó nemzeti szabályoknak és eljárásoknak megfelelően elutasító határozatot bocsát ki.

33. cikk

Díjak

(1) A Hivatal díjat számít fel a tanúsítvány iránti centralizált bejelentésért.

(2) A Hivatal díjat számít fel a fellebbezésért és a felszólalásért.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a Hivatal által felszámított díjak összegét, valamint e díjak megfizetésének határidejét és módját. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(4) Az e fejezet alapján megadott tanúsítványokra a 12. cikk alkalmazandó.

34. cikk

Lajstrom

(1) A növényvédő szerekre vonatkozó tanúsítványok centralizált bejelentései tekintetében a [COM(2023) 231] rendelet[29] 35. cikke alapján létrehozott lajstrom minden centralizált bejelentés vagy tanúsítvány tekintetében tartalmazza a következő információkat:

a) a tanúsítvány bejelentőjének vagy jogosultjának neve és címe;

[29] Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról [COM(2023) 231].

b) a 37. cikk (3) bekezdésében említett képviselőtől eltérő képviselő neve és üzleti címe;

c) a bejelentés, valamint benyújtásának és közzétételének napja;

d) az, hogy a bejelentés gyógyszerre vagy növényvédő szerre vonatkozik-e;

e) a megjelölt tagállamok;

f) az alapszabadalom száma;

g) annak a terméknek az azonosítása, amelyre vonatkozóan tanúsítványokat kérnek;

h) a termékek – a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyeinek száma és kelte, valamint az egyes engedélyekben megjelölt termék azonosítása;

i) a termék Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;

j) a vizsgálati vélemény kelte és összefoglalása minden egyes megjelölt tagállamra vonatkozóan;

k) adott esetben a megadandó tanúsítványok időtartama;

l) adott esetben a felszólalás benyújtásnak ténye és a felszólalási eljárás eredménye, beleértve adott esetben a felülvizsgált vizsgálati vélemény összefoglalását is;

m) adott esetben a fellebbezés benyújtása és a fellebbezési eljárás eredménye, beleértve adott esetben a felülvizsgált vizsgálati vélemény összefoglalását is;

n) adott esetben az egyes megjelölt tagállamokban megadott tanúsítványok adatai, amennyiben rendelkezésre állnak;

o) adott esetben annak feltüntetése, hogy a centralizált bejelentést egy vagy több megjelölt tagállamban elutasították;

p) adott esetben annak feltüntetése, hogy a tanúsítvány megszűnt, vagy érvénytelennek nyilvánították;

q) az éves díjak befizetésére vonatkozó, a releváns illetékes nemzeti hatóságok által szolgáltatott információk.

(2) A lajstromba be kell vezetni az (1) bekezdésben említett információk változásait, beleértve az átruházásokat is, minden esetben az ilyen bejegyzés bevitelének napjával együtt.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett lajstromnak és információknak az Unió valamennyi hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állniuk. A Hivatal ellenőrzött gépi fordítást is használhat az információk lajstromban való közzétételéhez.

(4) Az illetékes nemzeti hatóságoknak haladéktalanul meg kell osztaniuk a Hivatallal a tanúsítványok megadására, megszűnésére, érvénytelenségére vagy átruházására, a II. és III. fejezet szerinti bejelentések elutasítására, valamint a kapcsolódó éves díjak befizetésére vonatkozó információkat.

(5) A Hivatal ügyvezető igazgatója elrendelheti az (1) és (2) bekezdésben említettektől eltérő információk lajstromba történő bejegyzését is.

(6) A Hivatal a (8) bekezdésben meghatározott célokra összegyűjti, rendszerezi, közzéteszi és tárolja az (1) és (2) bekezdésben említett információkat, ideértve a személyes adatokat is. A Hivatal biztosítja, hogy a nyilvánosság számára a lajstrom mindig könnyen hozzáférhető legyen.

(7) A Hivatalnak kérelemre és díjfizetés ellenében hiteles vagy nem hiteles lajstromkivonatot kell kiadnia.

(8) Az (1) és (2) bekezdésben szereplő bejegyzések adatainak – ideértve a személyes adatokat is – kezelésére az alábbi célokból kerülhet sor:

a) az e fejezet szerinti és az e fejezet alapján elfogadott jogi aktusok szerinti bejelentések kezelése;

b) a lajstrom vezetése és hozzáférhetővé tétele a hatóságok és gazdasági szereplők számára;

c) jelentések és statisztikák készítése, amelyek alapján a Hivatal optimalizálni tudja műveleteit és javítani tudja a rendszer működését.

(9) A (1) és (2) bekezdésben szereplő bejegyzésekben foglalt valamennyi adat – ideértve a személyes adatokat is – közérdekű adatnak minősül és bármely harmadik fél által díjmentesen hozzáférhető. A jogbiztonság érdekében a lajstrom bejegyzéseit határozatlan ideig meg kell őrizni.

35. cikk

Adatbázis

(1) A lajstrom vezetésére vonatkozó kötelezettség mellett a Hivatal összegyűjti és elektronikus adatbázisban tárolja az e rendelettel vagy az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusokkal összhangban a bejelentők által megadott valamennyi adatot és harmadik felek által tett egyéb észrevételt.

(2) Az elektronikus adatbázis a lajstromban szereplő adatokon túl is tartalmazhat személyes adatokat, amennyiben ezeknek az adatoknak a megadását ez a rendelet vagy az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusok előírják. Ezeknek az adatoknak az összegyűjtésére, tárolására és kezelésére az alábbi célok érdekében kerülhet sor:

a) az e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusok szerinti bejelentések és/vagy a tanúsítványok lajstromozásának kezelése;

b) a vonatkozó eljárások lefolytatásához szükséges információkhoz való hozzáférés megkönnyítése és hatékonyabbá tétele;

c) a bejelentőkkel és más harmadik felekkel folytatott kommunikáció;

d) jelentések és statisztikák készítése, amelyek alapján a Hivatal optimalizálni tudja műveleteit és javítani tudja a rendszer működését.

(3) Az elektronikus adatbázishoz való hozzáférés feltételeit, valamint az adatbázis tartalmának – az e cikk (2) bekezdésében említett személyes adatok kivételével, de a 34. cikk (3) bekezdésében felsoroltakat ideértve – géppel olvasható formában történő elérhetővé tételének módját, ideértve a hozzáférés díját is, az ügyvezető igazgatónak kell megállapítania.

(4) A (2) bekezdésben említett személyes adatokhoz való hozzáférést korlátozni kell, és azok nem hozhatók nyilvánosságra, kivéve, ha az érintett fél kifejezett hozzájárulását adta a közzétételhez.

(5) Valamennyi adatot határozatlan ideig meg kell őrizni. Ugyanakkor az érintett fél a tanúsítvány lejártát vagy adott esetben a vonatkozó, ellenérdekű fél részvételével zajló eljárás megszűnését követő 18 hónap elteltével kérheti a személyes adatok adatbázisból való törlését. Az érintett fél bármikor jogosult a pontatlan vagy hibás adatok javítását kérni.

36. cikk

Átláthatóság

(1) A Hivatal birtokában lévő dokumentumokra az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[30] alkalmazandó.

(2) A Hivatal igazgatótanácsa részletes szabályokat fogad el az 1049/2001/EK rendeletnek e rendelettel összefüggésben történő alkalmazására vonatkozóan.

(3) A Hivatal által az 1049/2001/EK rendelet 8. cikke alapján hozott határozatok az EUMSZ 228., illetve 263. cikkében meghatározott feltételek szerint az európai ombudsman révén támadhatók meg, illetve azokkal szemben kereset indítható az Európai Unió Bírósága előtt.

(4) A személyes adatok Hivatal általi kezelésére a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[31] alkalmazandó.

37. cikk

Képviselet

(1) Az a természetes vagy jogi személy, akinek lakóhelye, illetve székhelye, üzleti tevékenységének fő helye, vagy valóságos és működő ipari vagy kereskedelmi telephelye nem az Európai Gazdasági Térségben van, az e rendelet III. fejezetében szabályozott valamennyi eljárásban – a bejelentés centralizált eljárás keretében történő benyújtását kivéve – köteles e cikknek megfelelően képviselőt megbízni a Hivatal előtti eljárásokban.

(2) Azt a természetes vagy jogi személyt, akinek lakóhelye, illetve székhelye, üzleti tevékenységének fő helye vagy valóságos és működő ipari vagy kereskedelmi telephelye az Európai Gazdasági Térségben van, a Hivatal előtt alkalmazottja is képviselheti.

A jogi személy alkalmazottja más olyan jogi személyeket is képviselhet, amelyek gazdaságilag kapcsolódnak az általa képviselt jogi személyhez.

A második albekezdés akkor is alkalmazandó, ha ezeknek az egyéb jogi személyeknek sem lakóhelye, sem üzleti tevékenységük fő helye, sem valóságos és működő ipari vagy kereskedelmi telephelye nem található az Unión belül.

A természetes és jogi személyeket képviselő alkalmazottaknak a Hivatal, vagy adott esetben az eljárásban részt vevő fél kérelmére az iratokhoz csatolandó, aláírással ellátott képviseleti meghatalmazást kell benyújtaniuk a Hivatalhoz.

---

[30] Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

[31] Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

(3) Közös képviselőt kell kinevezni, ha egynél több bejelentő vagy egynél több harmadik fél együttesen jár el.

(4) Természetes vagy jogi személyeket csak az Unióban letelepedett olyan szakember képviselhet a Hivatal előtt, aki jogosult szabadalmi ügyekben hivatásos képviselőként eljárni a nemzeti szabadalmi hivatal vagy az Európai Szabadalmi Hivatal előtt, vagy olyan ügyvéd, aki valamely tagállam bíróságai előtt eljárni jogosult.

38. cikk

Összevont bejelentések

(1) A centralizált bejelentés magában foglalhatja a [COM(2023) 221] rendeletben[32] meghatározott egységes tanúsítvány megadására irányuló kérelmet is (a továbbiakban: összevont bejelentés).

(2) Az összevont bejelentést egyetlen centralizált vizsgálati eljárásnak, valamint egyetlen felszólalási vagy fellebbezési eljárásnak kell alávetni, amennyiben mind a centralizált bejelentéssel, mind az egységes tanúsítvány iránti bejelentéssel kapcsolatos vélemény vagy határozat ellen felszólalási vagy fellebbezési eljárást indítottak.

(3) Azokat a tagállamokat, amelyek tekintetében az alapszabadalom egységes hatállyal bír, nem lehet megjelölni a nemzeti tanúsítványok párhuzamos megadása iránti összevont bejelentésben. Az összevont bejelentés vizsgálata során figyelmen kívül kell hagyni az összevont bejelentésben megjelölt azon tagállamokat, amelyek tekintetében az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

39. cikk

Kiegészítő oltalmi tanúsítványok osztálya

A Hivatalon belül létre kell hozni a kiegészítő oltalmi tanúsítványok osztályát (a továbbiakban: SPC-osztály), amely felel az e rendelet III. fejezetében és a [COM(2023) 231] rendelet III. fejezetében, valamint a [COM(2023) 222] és a [COM(2023) 221] rendeletben meghatározott feladatok végrehajtásáért, beleértve különösen a következőket:

a) tanúsítvány iránti centralizált bejelentések, fellebbezések és harmadik felek észrevételeinek fogadása és azok vizsgálatának felügyelete;

b) vizsgálati vélemények meghozatala a Hivatal nevében a tanúsítványok iránti centralizált bejelentésekkel kapcsolatban;

c) döntés a vizsgálati véleményekkel szembeni felszólalásokkal kapcsolatban;

d) a lajstrom és az adatbázis vezetése.

[32] Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a növényvédő szerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról [COM(2023) 221].

40. cikk

Nyelvek

(1) Az e rendelet szerinti eljárásokkal kapcsolatban a Hivatalhoz eljuttatott valamennyi dokumentumot és információt az Unió egyik hivatalos nyelvén kell benyújtani.

(2) Az e rendelet alapján a Hivatalra ruházott feladatok tekintetében a Hivatal nyelvei megegyeznek az Unió valamennyi hivatalos nyelvével az 1. tanácsi rendelettel[33] összhangban.

41. cikk

A Hivatalnak címzett közlések

(1) A Hivatal részére elektronikus úton is továbbíthatók közlések. Az elektronikus úton benyújtható közlések körét és az elektronikus benyújtás technikai feltételeit az ügyvezető igazgató határozza meg.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a Hivatal előtt folyó eljárásokban a felek által alkalmazandó kommunikációs eszközökre – köztük az elektronikus kommunikációs eszközökre is – , valamint a Hivatal által rendelkezésre bocsátandó formanyomtatványokra vonatkozó szabályokat.

42. cikk

A Hivatal határozatai és közlései

(1) A Hivatal e fejezet szerinti határozatai közé tartoznak a vizsgálati vélemények is; ezekben meg kell jelölni az azok alapjául szolgáló indokokat. A határozatok csak olyan érveken és bizonyítékokon alapulhatnak, amelyekkel kapcsolatban az érintett feleknek módjukban állt nyilatkozatot tenni. Ha a Hivatal előtt szóbeli eljárás folyik, a határozat szóban kihirdethető. Ezt követően a határozatot vagy véleményt írásban közölni kell a felekkel.

(2) A Hivatal e fejezet alapján hozott határozataiban, véleményeiben, közleményeiben vagy értesítéseiben fel kell tüntetni az SPC-osztályt és az érintett bizottságot, valamint a felelős elbírálók nevét. Ezeket az elbírálók aláírásával, illetve aláírás helyett a Hivatal nyomtatott vagy bélyegzett hivatalos pecsétjével kell ellátni. Az ügyvezető igazgató dönthet úgy, hogy technikai kommunikációs eszközön keresztül továbbított határozatok vagy egyéb közlemények esetében az SPC-osztálynak, illetve az ügyért felelős elbírálók nevének feltüntetése vagy a pecsét alkalmazása helyett más azonosítási eszközök is alkalmazhatók.

(3) A Hivatal e fejezet szerinti, fellebbezéssel megtámadható határozataihoz írásbeli tájékoztatást kell csatolni arról, hogy a fellebbezést a szóban forgó határozat kézbesítésének napjától számított két hónapon belül, írásban kell benyújtani a Hivatalhoz. Az említett tájékoztatásban fel kell hívni a felek figyelmét a 29. cikk rendelkezéseire is. A felek nem hivatkozhatnak arra, hogy a Hivatal elmulasztotta tájékoztatni őket a fellebbezési eljárás lehetőségéről.

[33] A Tanács 1. rendelete az Európai Gazdasági Közösség által használt nyelvek meghatározásáról (HL 17., 1958.10.6., 385. o., magyar nyelvű különkiadás, 1. fejezet, 1. kötet, 3. o.).

43. cikk

Szóbeli eljárás

(1) A Hivatal kezdeményezésére vagy az eljárásban részt vevő bármelyik fél kérelmére szóbeli eljárást kell lefolytatni, ha a Hivatal megítélése szerint ez célszerű.

(2) A vizsgálóbizottság vagy a felszólalási bizottság előtti szóbeli eljárások nem nyilvánosak.

(3) A fellebbezési tanácsok előtti szóbeli eljárás – ideértve a határozat és adott esetben a felülvizsgált vélemény kihirdetését is – nyilvános, kivéve, ha a fellebbezési tanácsok másként nem határoznak olyan esetekben, amikor az eljárás nyilvánossága – különösen az eljárásban részt vevő fél számára – súlyos és indokolatlan hátrányt okozhat.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a szóbeli eljárások részletes szabályait.

44. cikk

Bizonyítás

(1) A Hivatal előtti eljárásokban a bizonyítási eszközök a következők:

a) a felek meghallgatása;

b) a tájékoztatás adására irányuló kérelem;

c) az okirati és tárgyi bizonyítékok bemutatása;

d) a tanúvallomás;

e) szakértői vélemények;

f) az eskü alatt tett, a megerősített vagy a nyilatkozat felvétele szerinti államban hatályos jogszabályok szerint azonos kötőerővel járó módon tett írásbeli nyilatkozat.

(2) Az eljáró bizottság megbízhatja tagjainak egyikét az előterjesztett bizonyítékok vizsgálatával.

(3) Ha a Hivatal vagy az eljáró bizottság szükségesnek tartja a fél, a tanú vagy a szakértő szóbeli meghallgatását, az érintett személyt az előtte való megjelenésre idézi. Az idézést legalább egy hónappal korábban közölni kell, kivéve, ha a megidézettek hozzájárulnak a rövidebb határidőhöz.

(4) A feleket a tanú vagy a szakértő Hivatal előtti szóbeli meghallgatásáról értesíteni kell. A felek a meghallgatáson jelen lehetnek, és a tanúhoz, illetve a szakértőhöz kérdéseket intézhetnek.

(5) Az e cikkben említett bizonyításfelvétellel összefüggésben felmerülő kiadások megtérítendő költségeit – ideértve az előlegeket is – az ügyvezető igazgató állapítja meg.

(6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a bizonyításfelvétel részletes szabályait.

45. cikk

Kézbesítés

(1) A Hivatal kézbesítés útján hivatalból közli az érintettekkel a határozatot – ideértve a véleményeket is –, az idézést, valamint a határidőhöz kötött eljárási cselekményekkel kapcsolatos értesítést vagy tájékoztatást, továbbá mindazt, aminek kézbesítését e fejezet rendelkezései vagy az e fejezet alapján elfogadott jogi aktusok rendelkezései előírják, vagy az ügyvezető igazgató elrendeli.

(2) A kézbesítés többféleképpen is történhet, többek között elektronikus úton is. Az elektronikus úton való kézbesítés részletes szabályait az ügyvezető igazgató határozza meg.

(3) Amennyiben a kézbesítésre nyilvános hirdetmény formájában kerül sor, az ügyvezető igazgató dönt a nyilvános hirdetmény közzétételének módjáról, és meghatározza annak az egy hónapos időszaknak a kezdő időpontját, amelynek lejártával az irat kézbesítettnek tekintendő.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a kézbesítés részletes szabályait.

46. cikk

Határidők

(1) A határidőket teljes években, hónapokban, hetekben vagy napokban kell meghatározni. A határidő számítása az érintett esemény bekövetkezésének napját követő nappal kezdődik. A határidő időtartama nem lehet kevesebb egy hónapnál, és nem haladhatja meg a hat hónapot.

(2) Az ügyvezető igazgató minden naptári év kezdete előtt meghatározza, hogy a Hivatal az iratok átvételére mely napokon nem áll nyitva, illetve, hogy a Hivatal székhelye szerinti településen mely napokon nem kézbesítik a közönséges levélpostai küldeményeket.

(3) A Hivatal székhelye szerinti tagállamban a postai kézbesítés tekintetében előálló általános üzemszünet esetében, illetve a Hivatalnak az engedélyezett elektronikus távközlési eszközökhöz való kapcsolódását érintő tényleges üzemszünet esetében az üzemszünet időtartamát az ügyvezető igazgató állapítja meg.

(4) Ha valamely kivételes körülmény, például természeti katasztrófa vagy sztrájk megszakítja vagy megzavarja a Hivatal és az eljárásban részt vevő felek közötti kommunikációt, az ügyvezető igazgató úgy határozhat, hogy az egyébként az ilyen esemény kezdetének általa megállapított napján vagy azt követően lejáró minden határidő az általa megállapított napig kitolódik az eljárásban részt vevő olyan felek esetében, akiknek lakóhelye vagy székhelye, illetve kijelölt képviselőjének üzleti tevékenységének helye az érintett tagállamban van. A meghosszabbított határidő megállapításakor az ügyvezető igazgató felméri, hogy mikorra várható a kivételes esemény megszűnése. Ha az esemény a Hivatal székhelyét érinti, az ügyvezető igazgatónak a fentiekre vonatkozó döntésével együtt közölnie kell, hogy a döntés az eljárásban részt vevő összes félre vonatkozik

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben

meghatározza a határidők kiszámítására és időtartamára vonatkozó részletes szabályokat.

47. cikk

Hibák és nyilvánvaló tévedések kijavítása

(1) A Hivatal a határozataiban – ideértve a véleményeket is – előforduló nyelvi vagy elírási hibákat és a nyilvánvaló tévedéseket, illetve az információk lajstromban való közzétételével kapcsolatos technikai hibákat hivatalból vagy valamely fél kérelmére kijavítja.

(2) Ha a Hivatal által a lajstromba tett bejegyzés vagy az általa hozott határozat a Hivatalnak tulajdonítható nyilvánvaló hibát tartalmaz, a Hivatal gondoskodik a bejegyzés törléséről, illetve a határozat visszavonásáról. A lajstrombejegyzés törlését, illetve a határozat visszavonását a lajstrombejegyzés, illetve a határozathozatal napjától számított egy éven belül kell megtenni, az eljárásban részt vevő felekkel folytatott konzultációt követően.

(3) A Hivatal nyilvántartást vezet e törlésekről és visszavonásokról.

(4) A törléseket és a visszavonásokat a Hivatal közzéteszi.

48. cikk

Igazolás

(1) Ha a bejelentő vagy az e fejezet alapján a Hivatal előtti eljárásban részt vevő bármely fél annak ellenére, hogy az adott körülmények között kellő gondossággal járt el, a Hivatallal szemben valamely határidőt elmulaszt, és az akadályoztatás következtében e fejezet értelmében a mulasztás jogvesztéshez, illetve jogorvoslati jogosultság elvesztéséhez vezet, kérelmére őt jogaiba vissza kell helyezni.

(2) Az igazolási kérelmet a határidő elmulasztásának okát képező akadály elhárulásától számított két hónapon belül, írásban kell benyújtani. Az elmulasztott cselekményt e határidőn belül pótolni kell. A kérelem csak az elmulasztott határidő lejártát követő egy éven belül terjeszthető elő.

(3) Az igazolási kérelemben meg kell jelölni az annak alapjául szolgáló indokokat és az azt alátámasztó tényeket. A kérelem nem tekinthető benyújtottnak mindaddig, amíg az igazolás díját meg nem fizetik.

(4) A kérelemről az SPC-osztály vagy adott esetben a fellebbezési tanácsok határoznak.

(5) E cikk nem alkalmazható az e cikk (2) bekezdésében vagy a 26. cikk (1) és (3) bekezdésében említett határidőkre.

49. cikk

Az eljárás félbeszakadása

(1) A Hivatal előtti, e fejezet szerinti eljárások félbeszakadnak:

a) a bejelentő, illetve a nemzeti jog szerint a bejelentő képviseletére jogosult személy halála vagy jogképességének elvesztése esetén. Amennyiben a halál vagy a jogképesség elvesztése a 37. cikk alapján kinevezett képviselő meghatalmazását nem érinti, az eljárást csak e képviselő kérelmére lehet félbeszakítani;

b) ha a bejelentő a vagyona ellen indított eljárás miatt jogi okokból akadályoztatva van abban, hogy az eljárást a Hivatal előtt folytassa;

c) a bejelentő vagy az ő képviselőjének halála vagy jogképességének elvesztése esetén, vagy ha a képviselő a vagyona ellen indított eljárás miatt jogi okokból akadályoztatva van abban, hogy az eljárást a Hivatal előtt folytassa.

(2) A Hivatal előtti eljárás akkor folytatódik, ha megállapítást nyert, hogy mely személy jogosult annak folytatására.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 54. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a Hivatal előtti eljárások folytatására vonatkozó részletes szabályokat.

50. cikk

Költségek

(1) A felszólalási eljárásban – beleértve a kapcsolódó fellebbezési eljárásokat is – a vesztes félnek kell viselnie az ellenérdekű fél által megfizetett díjakat. A vesztes félnek viselnie kell az ellenérdekű félnek az eljárásban való részvétellel szorosan összefüggő összes költségét is, ideértve az utazási költségeket, a napidíjat és a képviselő költségeit, a (7) bekezdéssel összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban az egyes költségkategóriákra megállapított felső összeghatárokon belül. Azok a díjak, amelyeket a vesztes félnek kell viselnie, az eljárásban az ellenérdekű fél által fizetett díjakra korlátozódnak.

(2) Ha a felek mindegyike – egyes kérelmeket illetően – egyaránt vesztes, illetve nyertes, vagy a méltányosság ezt kívánja, az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács a költségek viseléséről eltérően határozhat.

(3) Ha az eljárás megszűnik, a költségek viseléséről az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács mérlegelés alapján dönt.

(4) Ha a felek az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács előtt a költségek viselése tárgyában az (1)–(3) bekezdés rendelkezéseitől eltérő tartalmú egyezséget kötnek, az érintett szervezeti egység az egyezséget tudomásul veszi.

(5) Az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács állapítja meg az e cikk (1)–(3) bekezdése szerint fizetendő költségek összegét, ha a fizetendő költségek a Hivatalnak fizetendő díjakra és a képviselet költségeire korlátozódnak. Minden egyéb esetben a fellebbezési tanács irodája vagy az SPC-osztály kérésre állapítja meg a megtérítendő költségek összegét. A kérelem csak annak a határozatnak a jogerőre emelkedésétől számított két hónapon belül nyújtható be, amelynek tekintetében a költségek megállapítását kérték; a kérelemhez csatolni kell a számlákat és a költségeket alátámasztó dokumentumokat. A képviselet költségei esetében elegendő, ha a képviselő szavatolja, hogy a költségek felmerültek. Más költségek esetében elegendő azok valószínűségének megállapítása. Ha a költségek összegét e bekezdés első mondata szerint állapítják meg, a képviselet költségeit az e cikk (7) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott mértékben és attól függetlenül kell megítélni, hogy ténylegesen felmerültek-e.

(6) Az (5) bekezdéssel összhangban elfogadott, a költségek megállapításáról szóló határozatoknak tartalmazniuk kell az azok alapjául szolgáló indokokat, és e határozatok az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács által hozott határozat keretében a költségek megítéléséről szóló értesítés napjától számított egy hónapon

belül benyújtott kérelem alapján felülvizsgálhatók. A kérelem mindaddig nem tekinthető benyújtottnak, amíg a költségek összegére vonatkozó felülvizsgálat díját meg nem fizetik. Az SPC-osztály vagy az esettől függően a fellebbezési tanács szóbeli eljárás lefolytatása nélkül hoz határozatot a költségek megállapításáról szóló határozat felülvizsgálata iránti kérelemről.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az eljárásban való részvétellel szorosan összefüggő és a nyertes fél számára ténylegesen felmerült költségek felső összeghatárát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Az utazási költségekkel és a napidíjjal kapcsolatos felső összeghatárok meghatározásakor a Bizottság figyelembe veszi az adott fél, képviselő, tanú vagy szakértő lakóhelye, illetve székhelye és a szóbeli eljárás helye közötti távolságot, valamint azt, hogy a költségek az eljárás mely szakaszában merülnek fel, továbbá a képviselet költségét illetően azt, hogy biztosítani kell, hogy a másik fél taktikai alapon ne élhessen vissza a költségek viselésére vonatkozó kötelezettséget megállapító szabályokkal. Továbbá a napidíjat a 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendeletben[34] meghatározott, az Európai Unió tisztviselőinek személyzeti szabályzatával és az Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételekkel összhangban kell kiszámítani. A vesztes félnek az eljárásban csak egy fél és adott esetben csak egy képviselő költségeit kell viselnie.

51. cikk

A költségek viselése tárgyában hozott határozatok végrehajtása

(1) A Hivatalnak a költségek viselése tárgyában hozott jogerős határozata végrehajtható.

(2) A végrehajtásra annak a tagállamnak a hatályos polgári eljárási szabályai az irányadók, amelynek területén a végrehajtásra sor kerül. Minden tagállam kijelöl egy, az (1) bekezdésben említett határozat hitelességének ellenőrzéséért felelős hatóságot, amelynek elérhetőségeit közli a Hivatallal, a Bírósággal és a Bizottsággal. A végrehajtást a határozat záradékolása útján, kizárólag a határozat hitelességének vizsgálatára szorítkozva, a szóban forgó hatóság rendeli el.

(3) Ha az érintett fél kérelme alapján az említett alaki követelmények teljesültek, a fél – a nemzeti jogszabályokkal összhangban – a végrehajtás érdekében közvetlenül az illetékes hatósághoz fordulhat.

(4) A végrehajtást csak a Bíróság határozata függesztheti fel. A végrehajtási eljárás szabálytalanságára vonatkozó panaszok tekintetében azonban az adott tagállam bíróságai rendelkeznek joghatósággal.

52. cikk

Pénzügyi rendelkezések

(1) A Hivatalnak az e rendelettel összhangban ráruházott további feladatok ellátásával kapcsolatban felmerülő költségeit a bejelentők által a Hivatalnak fizetendő eljárási

[34] A Tanács 259/68/EGK, Euratom, ESZAK rendelete (1968. február 29.) az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatáról, egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeiről, valamint a Bizottság tisztviselőire ideiglenesen alkalmazandó különleges intézkedések bevezetéséről (HL L 56., 1968.3.4., 1. o.).

díjakból, valamint szükség esetén a III. fejezet alapján megadott tanúsítványok jogosultjai által fizetett éves díjak egy részéből kell fedezni. E hányadot kezdetben egy bizonyos értéken kell megállapítani, de ötévente felül kell vizsgálni oly módon, hogy a Hivatal által e rendelet, valamint a [COM(2023) 231], a [COM(2023) 222] és a [COM(2023) 221] rendelet alapján végzett tevékenységek pénzügyi fenntarthatósága biztosított legyen, amennyiben a Hivatalnál felmerült kiadásokat nem fedezik az e rendeletek szerinti díjak.

(2) Az (1) bekezdés végrehajtásának céljára minden illetékes nemzeti hatóság nyilvántartást vezet az adott tagállamban az e fejezet alapján megadott tanúsítványok jogosultjai által a hatóság részére fizetett éves díjakról.

(3) Az e fejezet szerinti eljárásokban részt vevő illetékes nemzeti hatóság költségeit a Hivatal fedezi, és azokat évente kell kifizetni azon eljárások száma alapján, amelyekben az adott illetékes nemzeti hatóság az előző évben részt vett.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben szabályokat állapít meg a Hivatal és a tagállamok közötti pénzügyi átutalásokra, ezen átutalások összegére és a Hivatal által a (3) bekezdésben említett illetékes nemzeti hatóságok részvételét illetően fizetendő díjazásra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 55. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

↓ 1610/96 (kiigazított szöveg)

~~ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK~~

~~*19. cikk*~~

~~(1) Tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely e rendelet hatálybalépésének napján hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédő szerként történő forgalomba hozatali engedélyt a 91/414/EGK irányelv 4. cikke vagy az annak megfelelő nemzeti jogszabály alapján 1985. január 1. után adták ki a Közösségben.~~

~~(2) Az (1) bekezdésben említett tanúsítvány iránti bejelentést e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül kell benyújtani.~~

↓ 2003. évi csatlakozási okmány (kiigazított szöveg)

~~*19a. cikk*~~

~~*A Közösség bővítésével összefüggő rendelkezések:*~~

~~E rendelet egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül a következőket kell alkalmazni:~~

~~(a)~~

~~(1) i. minden olyan növényvédőszerre, amely a Cseh Köztársaságban hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 1999. november 10-ét követően adták ki a Cseh Köztársaságban, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti~~

~~bejelentést az első forgalomba hozatali engedély kiadása napját követő hat hónapon belül nyújtották be,~~

~~(2) ii. minden olyan növényvédőszerre, amely a Cseh Köztársaságban hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt a csatlakozás időpontját legfeljebb hat hónappal megelőzően adták ki a Közösségben, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalomba hozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;~~

~~(b) minden olyan növényvédőszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Észtországban a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalomba hozatali engedély napját követő hat hónapon belül vagy — a 2000. január 1-je előtt megadott szabadalmak esetében — az 1999. október-jei szabadalmi törvényben meghatározott hat hónapon belül nyújtották be;~~

~~(c) minden olyan növényvédőszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Cipruson a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalomba hozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be; a fentiektől eltérően, amennyiben a forgalomba hozatali engedélyt az alapszabadalom megadása előtt szerezték meg, a tanúsítvány iránti bejelentést a szabadalom megadásának időpontját követő hat hónapon belül kell benyújtani;~~

~~(d) minden olyan növényvédőszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Lettországban a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül történő benyújtására;~~

~~(e) minden olyan növényvédőszerre, amely 1994. február 1-jét követően bejelentett hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Litvániában a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják;~~

~~(f) minden olyan növényvédőszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Magyarországon, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják;~~

~~(g) minden olyan növényvédőszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Máltán a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül történő benyújtására;~~

~~(h) minden olyan növényvédőszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2000.~~

~~január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Lengyelországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül benyújtják;~~

~~(i) minden olyan növényvédőszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Szlovéniában a csatlakozás időpontját megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül benyújtják, ideértve azokat az eseteket is, ahol a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt;~~

~~(j) minden olyan növényvédőszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt Szlovákiában 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalomba hozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül, illetve ha a forgalomba hozatali engedélyt 2002. július 1-je előtt adták ki, ez utóbbi időponttól számított hat hónapon belül nyújtották be;~~

↓ 2005. évi csatlakozási okmány (kiigazított szöveg)

~~(k) minden olyan növényvédőszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Bulgáriában, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják;~~

~~(l) minden olyan növényvédőszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédőszerként történő forgalomba hozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Romániában. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb a csatlakozás időpontjától számított hat hónapon belül történő benyújtására;~~

↓ 2012. évi csatlakozási okmány (kiigazított szöveg)

~~(m) minden olyan növényvédő szerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, növényvédő szerként történő forgalombahozatali engedélyt 2003. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Horvátországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják.~~

↓ 1610/96 (kiigazított szöveg)

~~20.~~ 53. cikk

⌦ Átmeneti rendelkezések ⌫

↓ 2003. évi csatlakozási okmány (kiigazított szöveg)

~~(1) Azokban a tagállamokban, amelyeknek az 1990. január 1-jén hatályos nemzeti joga szerint a növényvédőszer-termékek nem voltak szabadalmazhatók, e rendeletet 1998. január 2-tól kell alkalmazni. E tagállamokban a 19. cikk nem alkalmazható.~~

↓ 2012. évi csatlakozási okmány (kiigazított szöveg)

~~(2)~~ E rendeletet a ~~Cseh Köztársaság~~ ⌦ Csehország ⌫ , Észtország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Románia, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban a csatlakozásuk ~~időpont~~napja előtt ~~ki~~megadott ~~kiegészítő oltalmi~~ tanúsítványokra is alkalmazni kell.

⇩ új szöveg

IV. FEJEZET
ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

54. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak a 26. cikke (13) bekezdésében, a 29. cikke (8) bekezdésében, a 31. cikkben, a 41. cikk (2) bekezdésében, a 43. cikk (4) bekezdésében, a 44. cikk (6) bekezdésében, a 45. cikk (4) bekezdésében, a 46. cikk (5) bekezdésében és a 49. cikk (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól e rendelet hatálybalépésének időpontjától kezdődő hatállyal.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 26. cikk (13) bekezdésében, a 29. cikk (8) bekezdésében, a 31. cikkben, a 41. cikk (2) bekezdésében, a 43. cikk (4) bekezdésében, a 44. cikk (6) bekezdésében, a 45. cikk (4) bekezdésében, a 46. cikk (5) bekezdésében és a 49. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi

időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 26. cikk (13) bekezdése, a 29. cikk (8) bekezdése, a 31. cikk, a 41. cikk (2) bekezdése, a 43. cikk (4) bekezdése, a 44. cikk (6) bekezdése, a 45. cikk (4) bekezdése, a 46. cikk (5) bekezdése vagy a 49. cikk (3) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

55. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a [COM(2023) 231] rendelet által létrehozott, kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

56. cikk

Értékelés

A Bizottság *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az alkalmazás kezdőnapját követő öt év]*-ig, majd azt követően ötévente értékeli a III. fejezet alkalmazását.

↑

57. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1610/96/EK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre való hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásoknak kell tekinteni és a II. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

↓ 1610/96 (kiigazított szöveg)

~~21.~~ 58. cikk

Hatálybalépés ⌦ és alkalmazás ⌫

Ez a rendelet az *Európai ~~Közösségek~~* ⌦ *Unió* ⌫ *Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő ~~hat hónap elteltével~~ ⌦ huszadik napon ⌫ lép hatályba.

⇩ új szöveg

A 19–52. cikk és a 54–56. cikk *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: a hatálybalépést követő 12. hónap első napja]*-tól/-től alkalmazandó.

↓ 1610/96

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*