EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Tilläggsskydd är immateriella rättigheter av sitt eget slag som förlänger patents 20-åriga giltighetstid för läkemedel eller växtskyddsmedel med upp till fem år[1]. Tilläggsskydden syftar till att kompensera förlusten av effektivt patentskydd till följd av de obligatoriska och långvariga tester som krävs i EU för att erhålla ett lagstadgat godkännande för saluförande av dessa produkter.

Det enhetliga patentet träder i kraft den 1 juni 2023 och möjliggör ett enda patent som täcker alla deltagande medlemsstater på ett enhetligt sätt[2].

Syftet med detta förslag är att förenkla EU:s system för tilläggsskydd när det gäller nationella tilläggsskydd för växtskyddsmedel samt förbättra systemets öppenhet och effektivitet. Initiativet tillkännagavs i kommissionens arbetsprogram för 2022 som initiativ nr 16 i bilaga II (Refit-initiativ)[3].

Enligt förordning (EG) nr 1610/96 ska tilläggsskydd för växtskyddsmedel beviljas på nationell nivå på grundval av nationella ansökningar land för land. Tilläggsskydd för läkemedel föreskrivs på samma sätt i förordning (EG) nr 469/2009. Tillsammans utgör dessa båda åtgärder EU:s system för tilläggsskydd. Eftersom ändringar av förordning (EG) nr 1610/96 kommer att göras bör den förordningen omarbetas, vilket är det **första målet med detta förslag** och med ett liknande parallellt förslag om läkemedel (COM(2023) 231).

Den utvärdering som genomfördes under 2020 (SWD(2020) 292 final) bekräftar att dagens rent nationella förfaranden för beviljande av tilläggsskydd omfattar separata prövningsförfaranden (parallellt eller följande på varandra) i medlemsstaterna. Detta innebär dubbelarbete, vilket leder till höga kostnader och att det oftare finns skillnader mellan medlemsstaterna vad gäller beslut om att bevilja eller avslå tilläggsskydd, inbegripet i tvister i nationella domstolar. Bristande överensstämmelse mellan medlemsstaterna avseende beslut om att bevilja eller avslå tilläggsskydd är det skäl som de nationella domstolarna oftast åberopar vid begäran om förhandsavgörande från Europeiska unionens domstol om tillämpningen av EU:s system för tilläggsskydd. De nuvarande rent nationella förfarandena leder därför till betydande rättsosäkerhet.

I kommissionens handlingsplan för immateriella rättigheter från november 2020 (COM(2020) 760 final), som bygger på utvärderingen av tilläggsskydd, belystes behovet av att åtgärda den kvarstående fragmenteringen i EU:s immaterialrättsliga system. I planen noterades att tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel endast är tillgängliga på nationell nivå.

---

1 En ytterligare skyddsperiod på 6 månader, på särskilda villkor, är tillgänglig för läkemedel för barn, enligt definitionen i förordning (EG) nr 1901/2006.

2 Det enhetliga patentet är en äganderätt som kommer att ge enhetligt skydd i alla deltagande länder efter en enda ansökan. I april 2023 förväntas 17 medlemsstater delta i det enhetliga patentsystemet. Uppdateringar och mer information finns på https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

3 Europeiska kommissionen, bilagor till kommissionens meddelande – Kommissionens arbetsprogram 2022, COM(2021) 645 final, 2021, s. 9

(https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Samtidigt finns ett centraliserat förfarande för att bevilja europeiska patent och en enda uppsättning regler för att erhålla godkännanden för saluföring av växtskyddsmedel.

Utöver detta är många av de argument som framförts i läkemedelsstrategin för Europa (COM(2020) 761 final) i fråga om tilläggsskydd för läkemedel även tillämpliga på tilläggsskydd för växtskyddsmedel. I strategin betonades vikten av att investera i FoU för att skapa innovativa läkemedel. I strategin betonades dock att skillnaderna mellan medlemsstaterna när det gäller genomförandet av de immaterialrättsliga systemen, särskilt i fråga om tilläggsskydd, leder till dubbelarbete och ineffektivitet som påverkar läkemedelsindustrins konkurrenskraft. Både rådet[4] och Europaparlamentet[5] har uppmanat kommissionen att åtgärda dessa brister.

Ett **andra mål med detta förslag** är således att införa ett centraliserat förfarande för att bevilja tilläggsskydd för växtskyddsmedel. Detta skulle göra det möjligt för sökandena att erhålla tilläggsskydd i respektive utsedda medlemsstater (under förutsättning att godkännanden för saluföring har beviljats i/för var och en av dem) genom att lämna in en enda ”centraliserad ansökan om tilläggsskydd” som skulle genomgå ett enda centraliserat prövningsförfarande.

Även om denna prövning skulle göras av en centraliserad myndighet skulle det faktiska beviljandet av tilläggsskydd göras av respektive nationella kontor i de utsedda medlemsstaterna, på grundval av ett positivt utlåtande från den centrala prövningsmyndigheten. Den centrala prövningsmyndighetens utlåtande skulle vara bindande för de nationella myndigheterna i de utsedda medlemsstaterna.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

De viktigaste väsentliga inslagen i det föreslagna centraliserade förfarandet – dvs. villkoren för att erhålla tilläggsskydd, samt tilläggsskyddets rättsliga verkan – är desamma som i det befintliga systemet för tilläggsskydd. I och med detta förslag införs nya förfarandebestämmelser för den centraliserade prövningen och syftet är inte att ändra omfattningen eller effekten av de rättigheter som för närvarande är knutna till de nationella tilläggsskydden enligt förordning (EG) nr 1610/96. Samma nya förfarandebestämmelser införs också i det ovannämnda parallella förslaget om tilläggsskydd för läkemedel (COM(2023) 231).

Samtidigt läggs parallella förslag fram för att skapa enhetliga tilläggsskydd för läkemedel (COM(2023) 222) och för växtskyddsmedel (COM(2023) 221). Ansökningar för dessa enhetliga tilläggsskydd skulle bli föremål för samma centraliserade prövningsförfarande som beskrivs i detta förslag, särskilt när det gäller kombinerade ansökningar om både ett enhetligt tilläggsskydd och nationella tilläggsskydd, vilket förklaras nedan. Detta säkerställer fullständig konsekvens i hela reformpaketet för tilläggsskydd.

---

4 Rådets slutsatser om politik för immateriella rättigheter av den 10 november 2020: https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

5 Europaparlamentet, utskottet för rättsliga frågor, ”Betänkande om en handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens” (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_SV.html.

I denna tabell förklaras syftet med de fyra relaterade förslagen:

Läkemedel		**Växtskyddsmedel**
FÖRSLAG 1: Förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning)	← Artikel 114 i EUF-fördraget →	**FÖRSLAG 2:** Förordning om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning)
FÖRSLAG 3: Förordning om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel	← Art. 118 i EUF-fördraget →	**FÖRSLAG 4:** Förordning om enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel

Det bör dessutom noteras att inget kommer att hindra nationella tilläggsskydd – enligt definitionen i förordning (EG) nr 1610/96 och i kapitel II i detta förslag – från att beviljas på grundval av ett enhetligt patent som grundpatent.

Slutligen ingår detta förslag i EU:s patentpaket som tillkännagavs 2023 och som förutom en översyn, en modernisering och ett inrättande av ett system för enhetliga tilläggsskydd omfattar ett nytt initiativ om tvångslicensiering och lagstiftning om standardessentiella patent. Förslaget kompletterar också det enhetliga patentsystemet, vilket är ett stort steg i riktning mot ett fullbordande av den inre marknaden för patent.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Det centraliserade förfarande som har föreslagits är helt förenligt med befintlig lagstiftning om lantbrukskemiska produkter och annan relevant lagstiftning. Detta inbegriper det europeiska patentet med enhetlig verkan (*det enhetliga patentet*) i enlighet med förordning (EU) nr 1257/2012 och det relaterade avtalet om en enhetlig patentdomstol. Det enhetliga patentsystemet träder i kraft den 1 juni 2023.

Slutligen bidrar reformen av tilläggsskydd och de andra initiativ som tas upp i handlingsplanen för immateriella rättigheter till EU:s bredare innovationsstrategi.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Detta förslag grundar sig på artikel 114.1 om den inre marknaden i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Detta är samma rättsliga grund som används för förordningarna (EG) nr 469/2009 och (EG) nr 1610/96 (artikel 100a respektive 95 i det dåvarande fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen), och det är återigen nödvändigt att tillämpa artikel 114 för att anpassa EU:s system för tilläggsskydd mot bakgrund av hur det befintliga systemet har tillämpats. Trots att tilläggsskydden redan är harmoniserade – och definierade i EU-lagstiftningen – finns det fortfarande fall där vissa medlemsstater har beviljat tilläggsskydd, medan identiska ansökningar har avslagits i andra medlemsstater, eller beviljats i annan omfattning. De som ansöker om tilläggsskydd meddelas således olika beslut inom EU om samma produkt, samtidigt som de ådrar sig kostnader för att ansöka om och upprätthålla tilläggsskydd i flera medlemsstater. Ytterligare EU-åtgärder behövs därför för att ta itu med dessa problem och kan, till skillnad från medlemsstaternas nationella åtgärder, säkerställa en enhetlig EU-omfattande ram och minska de totala kostnaderna och bördan avseende de avgifter som ska betalas i flera medlemsstater. Ytterligare åtgärder på EU-nivå skulle stärka den inre marknadens integritet genom att tillhandahålla ett centraliserat, balanserat och

transparent system för tilläggsskydd i hela EU och mildra de negativa konsekvenserna av överflödiga och potentiellt olikartade förfaranden som sökande ställs inför[6]. Det är därför också motiverat med åtgärder på EU-nivå för att säkerställa en väl fungerande inre marknad för innovativa växtskyddsmedel som måste godkännas för saluförande. Åtgärder på EU-nivå skulle också göra det möjligt för innovativa tillverkare och uppföljningstillverkare att dra nytta av en effektiv ram för immateriella rättigheter på de relevanta produktmarknaderna.

- **Subsidiaritetsprincipen**

De mål som ligger till grund för förslaget kan endast uppnås på unionsnivå. Den unionsomfattande strategi som genomförs i och med det centraliserade förfarande som avses i detta förslag kommer att säkerställa att tillämpliga regler och förfaranden är konsekventa i hela unionen och garanterar rättssäkerheten för alla relevanta marknadsaktörer.

- **Proportionalitetsprincipen**

Detta initiativ går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen. Tillämpningsområdet är begränsat till de delar som medlemsstaterna inte kan uppnå på ett tillfredsställande sätt på egen hand och där EU-åtgärder kan ge bättre resultat, t.ex. när det gäller konsekventa beslut om ansökningar om tilläggsskydd för att minska administrativa bördor och kostnader samt öka öppenheten och rättssäkerheten.

- **Val av instrument**

Eftersom den nuvarande lagstiftningen om tillväxtskydd endast styrs av förordningar kan inget annat instrument planeras för omarbetning av EU:s befintliga lagstiftning om tillväxtskydd (förordning (EG) nr 1610/96) och införande av ett centraliserat förfarande.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar och kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

En utvärdering av systemet för tilläggsskydd genomfördes 2020 (SWD(2020) 292). I denna konstaterades att tilläggsskydd främjar innovation och tillgång till nya läkemedel och växtskyddsmedel eftersom de hjälper företag att få tillbaka sina FoU-investeringar. Även om förordningarna om tilläggsskydd utgör en gemensam ram inom EU förvaltas de på nationell nivå. Denna fragmentering leder till höga kostnader och medför en administrativ börda för sökande (särskilt små och medelstora företag) och nationella förvaltningar. Det leder också till rättsosäkerhet, eftersom skyddets omfattning kan variera inom EU. Detta har en negativ inverkan på användare av tilläggsskydd och tillverkare av uppföljningsprodukter. Dessa negativa effekter förstärks av bristande transparens, särskilt från ett gränsöverskridande perspektiv, vilket gör det svårt att spåra vilket tilläggsskydd som finns för vilka produkter och i vilka medlemsstater. Detta påverkar både innehavare av tilläggsskydd och tillverkare av uppföljningsprodukter.

- **Samråd med berörda parter**

Kommissionen genomförde ett offentligt samråd under utvärderingen av systemet för tilläggsskydd (mellan 12 oktober 2017 och 4 januari 2018)[7]. Den studie från Max Planck-institutet som nämns nedan omfattar dessutom en undersökning bland berörda parter i

[6] Mål C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

[7] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464/?locale=sv.

medlemsstaterna, som genomfördes 2017 av Allensbach-institutet (Allensbach-undersökningen) och som innehöll flera frågor om hur de nuvarande (nationella) systemen för tilläggsskydd fungerar. Dessutom kunde berörda parter från den 8 mars till den 5 april 2022 lämna synpunkter på kommissionens uppmaning att inkomma med synpunkter. För ytterligare information, se bilaga 2 till konsekvensbedömningen (SWD(2023) 118).

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Den studie från Max Planck-institutet om de rättsliga aspekterna av tilläggsskydd i EU[8] (särskilt kapitel 22) som genomfördes 2018 innehåller viktiga resultat om hur det nuvarande systemet för tilläggsskydd (för läkemedel) fungerar. En ytterligare studie från Max Planck-institutet som slutfördes 2022[9] ger en djupare analys av utformningen av ett centraliserat förfarande.

- **Konsekvensbedömning**

En konsekvensbedömning genomfördes och överlämnades till nämnden för lagstiftningskontroll i slutet av 2022 och fick, efter att ha lämnats in på nytt, ett positivt utlåtande den 16 december 2022 (SWD(2023) 118).

Följande alternativ har identifierats:

– Alternativ 0: Ingen förändring.

– Alternativ 1: Riktlinjer för tillämpningen av de nuvarande systemen för tilläggsskydd. Detta alternativ skulle ge de nationella patentverken gemensamma riktlinjer/rekommendationer om tillämpningen av förordningen om tilläggsskydd, på grundval av deras erfarenheter och EU-domstolens rättspraxis. Riktlinjerna skulle också innehålla rekommendationer om gemensamma bestämmelser för offentliggörande av och tillgång till information om tilläggsskydd i nationella register.

– Alternativ 2: Ömsesidigt erkännande av nationella beslut. Detta alternativ skulle göra det möjligt för sökande att lämna in en ansökan om tilläggsskydd till ett utsett nationellt patentverk, även kallad referensmyndighet, vars beslut skulle erkännas av alla andra nationella patentverk.

– Alternativ 3: Centraliserad inlämning och prövning av ansökningar om tilläggsskydd, som resulterar i ett icke-bindande utlåtande. Med detta alternativ skulle det inrättas en central myndighet för inlämning av ansökningar om tilläggsskydd i EU, som prövar ansökningar och avger ett utlåtande om huruvida tilläggsskydd ska beviljas eller inte. Nationella patentverk skulle kunna följa detta utlåtande eller alternativt göra en egen prövning. Beslutet om beviljande av tilläggsskydd skulle därför behållas på nationell nivå. Endast innehavare av ett europeiskt patent och, när det gäller läkemedel, ett centraliserat godkännande för saluförande, skulle kunna använda detta system.

– Alternativ 4: Centraliserad inlämning och prövning av ansökningar om tilläggsskydd som resulterar i ett bindande utlåtande. Detta alternativt är identiskt med alternativ 3, men nationella patentverk skulle behöva följa utlåtande. Beslut om beviljande av

8 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/?locale=sv.

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

tilläggsskydd skulle därför fortfarande fattas av nationella myndigheter, men resultaten av dessa beslut skulle avgöras av en central myndighet.

– Alternativ 5: Ett enhetligt tilläggsskydd som kompletterar det enhetliga patentet. Den centrala myndigheten skulle, förutom att pröva ansökningar, bevilja ett *enhetligt tilläggsskydd* till sökande med ett europeiskt patent med enhetlig verkan. Det enhetliga tilläggsskyddet skulle endast vara giltigt på territoriet för de (ursprungligen 17) medlemsstater som är parter i avtalet om en enhetlig patentdomstol.

Dessa alternativ skulle inte ersätta nationella tilläggsskydd utan utgöra alternativa sätt att erhålla tilläggsskydd i hela EU.

En kombination av alternativen 4 och 5 är det rekommenderade alternativet. Det rekommenderade alternativet skulle innebära inrättande av ett centraliserat förfarande som resulterar i beviljande av nationella tilläggsskydd i vissa eller alla medlemsstater och/eller ett enhetligt tilläggsskydd (som täcker de medlemsstater där det enhetliga grundpatentet har verkan). Vid beslutet om vem som skulle tilldelas ansvaret som prövningsmyndighet beaktades bland annat följande kriterier: ansvarsskyldighet (särskilt gentemot Europaparlamentet), anpassning till EU:s övergripande politiska värden och nuvarande politiska prioriteringar samt erfarenhet av en tekniska prövning av tilläggsskydd. Det föreslås därför att EU:s immaterialrättsmyndighet (EUIPO) ska bli central prövningsmyndighet, med stöd av nationella myndigheter.

Alternativ 1 om riktlinjer för prövning av nationella ansökningar om tilläggsskydd skulle inte i sig vara tillräckligt för att överbrygga skillnader mellan olika nationella praxis, eftersom vägledningen skulle vara icke-bindande. I samband med de rekommenderade alternativen 4 och 5 bör dock EUIPO utarbeta riktlinjer som återspeglar dess praxis. Dessa riktlinjer skulle vara av praktisk nytta både för tjänstemän som ansvarar för förfaranden med anknytning till tilläggsskydd och för de användare som använder dem, inbegripet professionella rådgivare som bistår sökande (t.ex. genom att ge exempel). Vägledningen skulle innehålla en bedömning av de metoder som tagits fram av granskningspanelerna, särskilt eftersom de kommer att bestå av granskare från flera olika medlemsstater, för att förbättra samstämmigheten mellan olika granskningspraxis inom ramen för det nya centraliserade förfarandet. Dessutom kan nationella myndigheter också ta hjälp av riktlinjer som utarbetats av prövningsmyndigheten när det gäller deras egna (nationella) prövningsförfaranden.

Alternativ 2 ger möjligtvis inte tillräcklig förutsägbarhet, eftersom vissa referensmyndigheter skulle kunna ställa lägre krav än andra, vilket skulle leda till ”forumshopping”, medan enbart alternativ 3 skulle göra det möjligt för myndigheterna att ompröva en ansökan om tilläggsskydd, vilket därmed skulle kunna leda till skilda beslut vad gäller att bevilja eller avslå ett tilläggsskydd, vilket skulle leda till ytterligare fragmentering på den inre marknaden.

• **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Att göra det möjligt för innehavare av europeiska patent att få flera (nationella) tilläggsskydd i hela EU genom ett centraliserat förfarande skulle innebära en avsevärd förenkling jämfört med den nuvarande situationen där nationella tilläggsskydd måste ansökas om och beviljas separat i varje medlemsstat. Det föreslagna nya centraliserade förfarandet förväntas leda till betydande minskningar av kostnaderna och den administrativa bördan för sökande och till en ökad rättssäkerhet och öppenhet, även för tredje parter (t.ex. tillverkare av uppföljningsprodukter).

Eftersom detta förslag kommer att omarbeta och upphäva förordning (EG) nr 1610/96 kommer det dessutom att leda till att den ena ersätter den andra.

- **Grundläggande rättigheter**

Detta förslag kommer inte att ha någon inverkan på de grundläggande rättigheterna, särskilt eftersom det inte föreslås att de väsentliga inslagen i de befintliga systemen för tilläggsskydd ska ändras (t.ex. villkoren för beviljande, tillämpningsområde, effekter). Initiativet är förenligt med stadgan om de grundläggande rättigheterna eftersom det ger en större rättssäkerhet för de som ansöker om immateriella rättigheter och, vid behov för tredje part, genom att ange förfarandebestämmelser för prövning, invändning och överklagande till den centraliserade myndigheten.

I synnerhet om ett centraliserat prövningsutlåtande är negativt får sökanden överklaga till EUIPO:s överklagandenämnder.

Dessutom kan nationella myndigheter besluta att inte bevilja ett tilläggsskydd, trots ett positivt prövningsutlåtande, i vissa snävt definierade situationer, nämligen när de materiella omständigheterna har förändrats i den medlemsstaten sedan den centraliserade ansökan lämnades in (som att ett grundpatent inte längre är giltigt). Dessutom kommer granskare från nationella myndigheter att spela en nyckelroll i det centraliserade prövningsförfarandet och delta i den tekniska prövningen av ansökan samt delta i invändningsförfaranden.

Å andra sidan kommer tredje parter att kunna lämna synpunkter under prövningen av en centraliserad ansökan och framställa en invändning mot ett prövningsutlåtande. Om nationella tilläggsskydd beviljas av nationella myndigheter på grundval av ett positivt utlåtande kommer tredje parter också att kunna överklaga deras giltighet vid respektive nationella domstolar eller andra behöriga organ, vilket redan i dag är möjligt enligt förordning (EU) nr 1610/96.

Som förklaras närmare nedan under ”enhetligt tilläggsskydd” utesluter detta förslag inte centraliserade ansökningar om tilläggsskydd där en eller flera medlemsstater som deltar i det enhetliga patentsystemet utses, vilket potentiellt kan leda till att nationella tilläggsskydd beviljas i dessa medlemsstater, så länge som dubbelt skydd utesluts, även om villkoren för beviljande av ett enhetligt tilläggsskydd är uppfyllda.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Detta förslag kommer inte att påverka EU:s budget, eftersom systemet kommer fortsätta att vara helt självfinansierat genom de sökandes avgifter, vilket redan är fallet för de befintliga system för tilläggsskydd som regleras genom förordning (EG) nr 469/2009 och förordning (EG) nr 1610/96, samt genomföras av prövningsmyndigheten, EUIPO. De nödvändiga etableringskostnaderna för de uppgifter som ålagts EUIPO, inbegripet kostnaderna för nya digitala system, kommer att finansieras genom EUIPO:s ackumulerade budgetöverskott. En redovisning av budgetkonsekvenserna för prövningsmyndigheten finns i bilaga 5D till konsekvensbedömningen.

De ekonomiska konsekvenserna för medlemsstaterna (nationella myndigheter) kommer också att förbli små. Även om antalet ansökningar om tilläggsskydd sannolikt kommer att öka för varje år är det för närvarande ganska lågt, även i stora medlemsstater. Under 2017 lämnades exempelvis 70 ansökningar om tilläggsskydd in i Tyskland, medan 72 lämnades in i Frankrike. Flest ansökningar (95) lämnades in i Irland. Den genomsnittliga kostnaden varierar från land till land. Baserat på nuvarande genomsnittliga täckning (20 medlemsstater) och varaktighet (3,5 år) skulle tilläggsskyddet för en viss produkt i genomsnitt kosta omkring 98 500 euro. Kostnaden för att täcka samtliga 27 medlemsstater i fem år skulle uppgå till sammanlagt knappt 192 000 euro (exklusive eventuella arvoden som tas ut av patentjurister). För en analys av kostnaderna, se bilaga 5B till konsekvensbedömningen (SWD(2023) 118).

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Enligt planerna ska en utvärdering göras vart femte år.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Förslagets övergripande struktur

Kapitel I i förslaget innehåller definitioner och andra allmänna bestämmelser.

Kapitel II i förslaget innehåller de flesta av de befintliga bestämmelserna i förordning (EG) nr 1610/96 om nationella ansökningar om tilläggsskydd som inges till nationella myndigheter[10], utan att innehållet ändras, med undantag för mindre tekniska justeringar som innebär att den omarbetade förordningen anpassas till nuvarande normer för utarbetande av lagstiftning.

Kapitel III innehåller nya bestämmelser om fastställande av det nya centraliserade förfarandet. Det avsnittet beskrivs närmare nedan.

Kapitel IV innehåller slutbestämmelser, inklusive upphävandet av förordning (EG) nr 1610/96.

Överensstämmelse med det parallella förslaget om läkemedel

Detta förslag är till stor del likt det förslag som presenteras parallellt om tilläggsskydd för läkemedel (COM(2023) 231), med ett begränsat antal ändringar som är direkt kopplade till de inneboende skillnaderna mellan läkemedel och växtskyddsmedel, särskilt när det gäller godkännanden för saluföring (eftersom det inte finns några centraliserade godkännanden för saluföring vad gäller växtskyddsmedel). Dessutom gäller det undantag för tillverkning avseende tilläggsskydd som infördes i förordning (EG) nr 469/2009 genom förordning (EU) 2019/933 endast tilläggsskydd för läkemedel och behöver därför inte återspeglas i denna nya (omarbetade) version av förordning (EG) nr 1610/96.

Grundpatent

De befintliga förordningarna om tilläggsskydd innebär ingen begränsning av de typer av (grund)patent som en nationell tilläggsskyddsansökan ska baseras på, vilka därför kan vara 1) ett nationellt patent till följd av antingen en nationell patentansökan eller en europeisk patentansökan, eller 2) ett enhetligt patent (*europeiskt patent med enhetlig verkan*). För att undanröja kvarstående rättsosäkerhet kommer möjligheten att förlita sig på denna andra typ av patent att klargöras genom mindre ändringar, i skälen till detta förslag, som uttryckligen hänvisar till enhetliga patent. I detta avseende bör noteras att det i punkt 28 i motiveringen till förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM(94) 579) redan föreskrevs att *om det europeiska förfarandet för att erhålla ett gemenskapspatent används, kommer det vara desto viktigare att tilläggsskyddet också gäller för växtskyddsmedel som skyddas av ett gemenskapspatent* (numera kallat *europeiskt patent med enhetlig verkan*, eller mer informellt *enhetligt patent*).

Det föreslås att ansökningar om tilläggsskydd som lämnas in enligt det nya centraliserade förfarandet (kapitel III i detta förslag) endast ska baseras på europeiska patent som *grundpatent*, inklusive ett europeiskt patent med enhetlig verkan. Detta kommer att underlätta

[10] Närmare bestämt inlämnad till behörig myndighet för industriell äganderätt i den berörda medlemsstaten, såvida inte en annan myndighet utsetts för detta ändamål.

prövningen av centraliserade ansökningar om tilläggsskydd, eftersom ingivande och prövning av en europeisk patentansökan, om den är positiv, leder till beviljande av ett europeiskt patent (med några undantag) med identiska patentkrav för alla utsedda länder, vilket krävs för enhetliga patent.

I dag skyddas dessutom de flesta uppfinningar som patenteras i EU av EU-patent, som endast beviljas efter ett grundligt prövningsförfarande, och inte av nationella patent, som inte är föremål för en ingående teknisk prövning i alla medlemsstater.

Enligt det föreslagna centraliserade förfarandet skulle det därför vara mer krävande att låta centraliserade ansökningar om tilläggsskydd grunda sig på nationella patent när det gäller prövningen av sådana ansökningar, eftersom det då skulle vara nödvändigt att för var och en av de utsedda medlemsstaterna pröva om den berörda produkten verkligen skyddas av alla gällande nationella patent, som inte nödvändigtvis har samma patentkrav. Detta kan också påverka rättssäkerheten.

Ett krav på att patentkraven för (det europeiska) grundpatentet måste vara identiska för alla medlemsstater som anges i en centraliserad ansökan om tilläggsskydd skulle göra det enklare att pröva ansökan. De fall där ett europeiskt patent omfattar två eller flera uppsättningar patentkrav för olika medlemsstater är dock ganska sällsynta, och det är mycket ovanligt att det förekommer fler än två uppsättningar krav. Därför innehåller detta förslag inte något krav på att patentkraven för ett grundpatent måste vara identiska för alla medlemsstater som anges i en centraliserad ansökan om tilläggsskydd.

Prövande/beviljande myndighet

Enligt det föreslagna centraliserade förfarandet ska en central prövningsmyndighet göra en teknisk prövning av en centraliserad ansökan om tilläggsskydd, särskilt avseende de villkor för beviljande som anges i artikel 3 i de befintliga förordningarna om tilläggsskydd. Kommissionen föreslår att EUIPO ska vara den centrala prövningsmyndigheten, särskilt eftersom den är en EU-byrå och därmed en del av EU:s rättsordning.

Efter att ha bedömt huruvida en centraliserad ansökan om tilläggsskydd formellt kan tas upp till prövning skulle den centrala prövningsmyndigheten överlåta den tekniska prövningen av ansökan till en panel. Panelen skulle bestå av en person på den centrala myndigheten och två kvalificerade granskare med erfarenhet av frågor som rör tilläggsskydd från två olika nationella patentverk i medlemsstaterna. Innan dessa nationella patentverk utser granskare som är behöriga att pröva frågor om tilläggsskydd ska de genom ett ad hoc-avtal med den centrala prövningsmyndigheten ha kommit överens om att delta i detta centraliserade prövningssystem. Kompetens och färdigheter i frågor som rör tilläggsskydd är knapphändiga, och kvalificerade granskare av tilläggsskydd finns i dag på de nationella patentverken. Det relativt låga antalet produkter för vilka ansökningar om tilläggsskydd görs varje år (mindre än 100) motiverar dessutom att man anlitar befintliga kvalificerade granskare i medlemsstaterna, i stället för att inrätta en helt ny grupp med sakkunniga. Under prövningen får tredje parter lämna synpunkter på giltigheten hos en viss centraliserad ansökan om tilläggsskydd sedan den har offentliggjorts.

Prövningsförfarande och rättsmedel

Efter att ha granskat den centraliserade ansökan om tilläggsskydd kommer den centrala prövningsmyndigheten att avge ett utlåtande där det anges för var och en av de utsedda medlemsstaterna huruvida ett nationellt tilläggsskydd som uppfyller de tillämpliga kriterierna (i första hand de som definieras i artikel 3) bör beviljas eller avslås. Sökanden kan överklaga ett negativt eller delvis negativt utlåtande (vilket förklaras närmare nedan).

För att ta hänsyn till behovet av ett komplett system med rättsmedel och undvika behovet av att tredje parter bestrider ett positivt prövningsutlåtande vid nationella domstolar, som i sin tur skulle behöva vända sig till unionsdomstolarna, kommer tredje parter att kunna bestrida ett positivt (eller delvis positivt) utlåtande genom att inleda ett invändningsförfarande inom 2 månader från det att prövningsutlåtandet offentliggjorts. En sådan invändning kan leda till att prövningsutlåtandet ändras.

Bestridanden av prövningsutlåtandet kan överklagas till överklagandenämnderna och därefter till tribunalen och slutligen eventuellt till domstolen, i enlighet med systemet med prövningstillstånd enligt artikel 170a och efterföljande artiklar i domstolens rättegångsregler, eller enligt omprövningsförfarandet i enlighet med artikel 256.2 i EUF-fördraget, artikel 62 i domstolens stadga och artikel 191 och efterföljande artiklar i domstolens rättegångsregler.

Utlåtandet (inklusive eventuella ändringar till följd av en invändning) kommer sedan att översändas till de nationella myndigheterna i var och en av de utsedda medlemsstaterna. Om utlåtandet är positivt kommer de utsedda medlemsstaterna att bevilja ett nationellt tilläggsskydd i enlighet med sina nationella bestämmelser, t.ex. när det gäller offentliggörande, registrering i relevanta databaser och betalning av årliga (förnyelse)avgifter, såvida inte omständigheterna har förändrats, såsom att grundpatentet inte längre är giltigt i en viss medlemsstat. Med förbehåll för resultatet av ett överklagande vid överklagandenämnderna eller EU-domstolarna måste de berörda nationella myndigheterna avslå ansökan om prövningsutlåtandet är negativt.

Efter beviljandet av tilläggsskydd på nationell nivå kommer tredje man fortfarande att kunna väcka talan om ogiltighet inför det organ som enligt nationell lagstiftning är ansvarigt för upphävandet av motsvarande grundpatent, eller de behöriga domstolarna i medlemsstaterna, inklusive den enhetliga patentdomstolen, beroende på vad som är tillämpligt. Detsamma gäller ett eventuellt genkäromål om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd.

Berörda godkännanden för saluförande

Om det finns ett områdessystem för godkännanden för saluföring av växtskyddsmedel i EU och växtskyddsmedel endast kan erhålla nationella godkännanden för saluföring kan kravet på ett centraliserat godkännande, som ingår i det parallella förslaget (COM(2023) 231), som inrättar ett centraliserat förfarande för beviljande av tilläggsskydd för läkemedel, inte tillämpas i denna förordning som är tillämplig på växtskyddsmedel. Nationella godkännanden för saluföring kommer därför att tillåtas ligga till grund för beviljande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel enligt det centraliserade förfarande som fastställs i denna förordning.

Eftersom godkännanden för saluföring av ett visst växtskyddsmedel vanligtvis beviljas vid olika tidpunkter i olika medlemsstater kan det hända att godkännanden har beviljats i vissa, men inte alla, av de utsedda medlemsstaterna när en centraliserad ansökan om tilläggsskydd lämnas in. Eftersom denna situation förväntas bli frekvent skulle det traditionella kravet på tillgång till giltiga godkännanden dagen för ansökan ofta kraftigt begränsa det antal medlemsstater som kan utses på giltiga grunder i en centraliserad ansökan om tilläggsskydd för ett visst växtskyddsmedel.

För att komma till rätta med denna situation föreslås att tilläggsskydd för ett växtskyddsmedel får beviljas genom det centraliserade förfarandet, under förutsättning att två villkor är uppfyllda när det gäller godkännanden för saluföring, som ett undantag från ovannämnda traditionella krav, nämligen att

– vid det datum då ansökan lämnas in krävs det endast att en *ansökan* om godkännande för saluföring har gjorts i var och en av de utsedda medlemsstaterna, men

– innan prövningsförfarandet avslutas måste godkännanden för saluförande ha *beviljats* i var och en av de utsedda medlemsstaterna. Samtidigt skulle det krävas att prövningsförfarandet inte avslutas tidigare än 18 månader efter det att ansökan lämnats in, för att öka sannolikheten för att de uteblivna godkännandena för saluförande ska ha beviljats vid den tidpunkten. Om detta villkor inte uppfylls i någon av de utsedda medlemsstaterna skulle dock prövningsförfarandet skjutas upp till dess att det uteblivna godkännandet kan beviljas, förutsatt att det – av rättssäkerhetsskäl – sker innan grundpatentet löper ut.

Väsentliga inslag i systemet för tilläggsskydd

Syftet med denna reform är inte att ändra, eller mot bakgrund av domstolens relevanta rättspraxis ytterligare klargöra, de väsentliga inslag som för närvarande fastställs i förordning (EG) nr 1610/96 för de befintliga nationella systemen för tilläggsskydd eller det nya centraliserade förfarandet, eftersom

– rättspraxis[11] om tilläggsskydd gradvis strävar mot samma punkt och stadigt minskar osäkerheten kring tolkningen av systemet för tilläggsskydd[12], samtidigt som ytterligare ändringar kan leda till nya fluktuationer och osäkerhet när det gäller den korrekta tolkningen av de ändrade bestämmelserna,

– de som svarade i Allensbach-undersökningen inte efterlyste att artikel 3 i förordningarna om tilläggsskydd skulle ändras (fråga 48), även om de anser att EU-domstolens rättspraxis är oklar i vissa avseenden (fråga 46).

Nya skäl

Det konstaterades att det inte fanns några relevanta skäl i förordning (EG) nr 1610/96 som kunde vara till hjälp vid tolkningen av artikel 3. Vissa skäl rör villkoren (som anges i artikel 3) för beviljande av tilläggsskydd och införlivar domstolens rättspraxis i enlighet med detta. Syftet är att säkerställa enhetlighet. Domstolsavgörandena i mål C-121/17 och mål C-673/18 innehåller tolkningar av artikel 3.1 a respektive 3.1 d i den nuvarande förordningen om tilläggsskydd och bör betraktas som fast rättspraxis. Detta gäller även dom C-471/14, enligt vilken tidpunkten för det första godkännandet för saluförande i unionen, i den mening som avses i artikel 13, är den dag då beslutet om beviljande av godkännande delgavs mottagaren av beslutet.

Kravet på att produkten ska skyddas av grundpatentet innebär att produkten bör omfattas av ett eller flera patentkrav för det patentet, enligt korrekt tolkning vid tidpunkten för ansökan om grundpatentet. Detta inbegriper även fall då produkten motsvarar en allmän funktionell definition som används i ett av patentkraven i grundpatentet och med nödvändighet omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, även om den inte är individualiserad som en konkret utförandeform av patentet, förutsatt att den specifikt kan identifieras från patentet.

Många allmänna mål som fastställs i motiveringen till förslaget (COM(94) 579) till vad som blev rådets förordning (EG) nr 1610/96 är fortfarande fullt relevanta i dag och bör fortsätta att användas som vägledning för tolkning, i förekommande fall. Detta inbegriper målet att ”om ett tilläggsskydd redan har beviljats för det verksamma ämnet i sig, får ett nytt tilläggsskydd inte beviljas för detta verksamma ämne, oavsett vilka ändringar som har gjorts i fråga om

[11] En fullständig förteckning över ärenden finns i tabell 5.5. i den andra studien från Max Planck-institutet.

[12] Ytterligare förtydliganden krävs dock på vissa områden, vilket framgår av två hänskjutanden under 2022, mål C-119/22 och mål C-149/22.

andra egenskaper hos växtskyddsmedlet (användning av ett annat salt, andra hjälpämnen, annan utformning osv.)”.

När det gäller de rättigheter som är knutna till ett tilläggsskydd ger ”tilläggsskyddet samma skydd som grundpatentet men skyddar endast den produkt som omfattas av godkännandet (för allt godkänt farmaceutiskt bruk) fram till dess att grundpatentet löper ut”.

När det gäller de rättigheter som ett tilläggsskydd ger, och i linje med tidigare uttalanden om derivat, är det lämpligt att anse att det skydd som ett tilläggsskydd ger en produkt också omfattar de derivat av denna produkt som är likvärdiga med produkten ur ett fytosanitärt perspektiv.

Regler i fråga om språk

I denna förordning föreskrivs möjligheten att lämna in en centraliserad ansökan om tilläggsskydd på vart och ett av de officiella EU-språken. I detta avseende är textmängden i en ansökan om tilläggsskydd mycket liten, särskilt jämfört med patent, och detta skulle inte vara betungande för de sökande. Vissa frågor skulle inte kräva översättning, såsom identifiering av grundpatentet och det relevanta godkännandet för saluföring, relevanta datum och identifiering av den eller de sökande och den berörda produkten. Översättningskostnaderna förväntas därför bli betydligt lägre än vad som skulle vara fallet för patentansökningar. Se konsekvensbedömningen (SWD(2023) 118) för en exakt beräkning.

Överklagande

Den centrala prövningsmyndighetens beslut kan överklagas. Detta gäller även ett negativt (eller delvis negativt) prövningsutlåtande från den centrala prövningsmyndigheten. Sökande kan lämna in ett överklagande till den centrala prövningsmyndigheten under en begränsad period efter utfärdandet av prövningsutlåtandet. Detta gäller även för andra beslut från denna myndighet. Ett beslut som rör en invändning kan till exempel överklagas av alla dess parter. Ett överklagande kan leda till att prövningsutlåtandet ändras.

Om det rör sig om en kombinerad ansökan om tilläggsskydd, som beskrivs nedan – det vill säga en ansökan om tilläggsskydd som avser beviljande av enhetligt tilläggsskydd och även nationella tilläggsskydd – skulle ett sådant överklagande vara tillämpligt på det (gemensamma) prövningsutlåtandet om den kombinerade ansökan om tilläggsskydd.

Överklagandet skulle tas upp vid EUIPO:s överklagandenämnder. Ledamöter från överklagandenämnderna bör utses i enlighet med artikel 166.5 i förordning (EG) nr 2017/1001. Dessa ledamöter kan också vara nationella granskare, men de får inte vara samma granskare som de som redan deltar i prövningen av de centraliserade ansökningarna eller ansökningar om enhetliga tilläggsskydd.

När det gäller arbetsbördan lämnas det i genomsnitt in ansökningar om tilläggsskydd för mindre än 100 produkter per år, för läkemedel och växtskyddsmedel sammanlagt, och införandet av framläggandet av synpunkter från tredje part bör bidra till att hålla antalet överklaganden på en mycket låg nivå.

Avgifter

En ansökningsavgift och eventuellt andra förfaranderelaterade avgifter, såsom avgift för invändning och överklagande ska betalas till den centrala prövningsmyndigheten. För nationella tilläggsskydd som beviljas enligt det centraliserade förfarandet måste förnyelseavgifter betalas till de nationella patentverken i alla medlemsstater där sådana tilläggsskydd har beviljats. Detta skulle dock skilja sig åt för enhetliga tilläggsskydd som beviljas enligt de parallella förslagen COM(2023) 222 och COM(2023) 221, varigenom prövningsmyndigheten ska ta ut ansökningsavgifter och årliga (förnyelse)avgifter. Nivån på

de avgifter som ska betalas till den centrala prövningsmyndigheten kommer att fastställas i en genomförandeakt.

Finansiella överföringar mellan den centrala myndigheten och de nationella patentverken

Eftersom de förfaranderelaterade avgifterna som sökandena betalar till den centrala prövningsmyndigheten kanske inte är tillräckliga för att täcka myndighetens kostnader enligt det nya centraliserade förfarandet, är det nödvändigt att se till att en del av de förnyelseavgifter som de nationella myndigheterna tar ut för tilläggsskydd som beviljas på grundval av det centraliserade förfarandet överförs till den centrala prövningsmyndigheten. Detta sker redan mellan nationella patentverk och Europeiska patentverket (EPO) när det gäller förnyelseavgifter för europeiska patent. Samtidigt är det nödvändigt att se till att de nationella myndigheterna som deltar i det nya centraliserade förfarandet när det gäller den tekniska prövningen av centraliserade ansökningar om tilläggsskydd får lämplig ersättning för sin medverkan.

Tvistlösningsförfarande

Oavsett om det har erhållits inom ramen för dagens nuvarande nationella förfaranden eller inom ramen för det nyligen föreslagna centraliserade förfarandet kommer ett tilläggsskydd baserat på ett europeiskt patent, inklusive ett enhetligt patent, att kunna överklagas till det organ som enligt nationell lagstiftning är ansvarigt för återkallandet av motsvarande grundpatent, vilket vanligtvis är en nationell domstol, och kan också, för de medlemsstater som deltar i det enhetliga patentsystemet (dvs. som har ratificerat avtalet om en enhetlig patentdomstol), vara den enhetliga patentdomstolen om de tillämpliga villkoren är uppfyllda (se artikel 3 b i avtalet om en enhetlig patentdomstol, tillsammans med artikel 2 g och artikel 32)[13].

Nationella aspekter

Eftersom det föreslagna centraliserade förfarandet leder till beviljande av nationella tilläggsskydd kommer många befintliga nationella krav och förfaranden, som för närvarande gäller för de tilläggsskydd som det ansöks om nationellt, att vara lika tillämpliga på de tilläggsskydd som beviljas enligt det föreslagna centraliserade förfarandet. Detta gäller särskilt krav på offentliggörande, nationella register och betalning av förnyelseavgifter.

Inga ändringar föreslås av de rättsliga förfaranden som är tillämpliga på nationellt beviljade tilläggsskydd, vare sig de beviljas på grundval av en nationell ansökan eller en centraliserad ansökan, t.ex. när det gäller återkallande och verkställighet, med förbehåll för bestämmelserna i avtalet om en enhetlig patentdomstol, för dess parter, i tillämpliga fall. Med andra ord kan talan om ogiltighet och intrång väckas inför den enhetliga patentdomstolen även med avseende på ett nationellt beviljat tilläggsskydd baserat på ett europeiskt patent, med förbehåll för de tillämpliga villkoren, särskilt kravet att varken patentet eller tilläggsskyddet har undantagits från den enhetliga patentdomstolens behörighet.

Enhetliga tilläggsskydd

Ett parallellt förslag (COM(2023) 221) syftar till att skapa ett enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel. Detta enhetliga tilläggsskydd skulle endast vara tillgängligt på grundval av ett europeiskt patent med enhetlig verkan (*enhetligt patent*), som grundpatent, och skulle ha samma verkan i alla medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan (inledningsvis 17).

[13] Om det anknutna grundpatentet eller själva tilläggsskyddet inte har undantagits från den enhetliga patentdomstolens behörighet och ingen talan redan har väckts vid en nationell domstol (när det gäller de medlemsstater där patentet har enhetlig verkan).

Förfarandet för centraliserad inlämning och prövning av ansökningar om sådana enhetliga tilläggsskydd skulle i tillämpliga delar vara detsamma som det centraliserade förfarande som anges i detta förslag. På så sätt skulle en kombinerad ansökan om tilläggsskydd kunna omfatta både en ansökan om beviljande av ett enhetligt tilläggsskydd (för de medlemsstater som omfattas av grundpatentet) och en ansökan om beviljande av nationella tilläggsskydd i andra medlemsstater. En sådan kombinerad ansökan skulle omfattas av ett enda prövningsförfarande, vilket utesluter eventuella avvikelser och avsevärt minskar kostnaderna och den administrativa bördan för de sökande. För tydlighetens skull utesluter inte detta förslag centraliserade ansökningar om tilläggsskydd som utser en eller flera medlemsstater som deltar i det enhetliga patentsystemet, så länge inget enhetligt tilläggsskydd samtidigt begärs i ett sådant fall.

↓ 1610/96 (anpassad)

2023/0128 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av ⌦ fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ⌫ ~~Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen~~, särskilt artikel ~~100a i detta~~ ⌦ 114.1 ⌫,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[14],

med beaktande av Regionkommitténs yttrande[15],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

⇩ ny

(1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96[16] har ändrats väsentligt flera gånger[17]. Eftersom ytterligare ändringar ska göras, bör den förordningen av tydlighetsskäl omarbetas.

↓ 1610/96 skäl 1

(2) Forskningen om växtskyddsmedel bidrar till en fortgående förbättring av produktionen och till framställning av livsmedel i riklig mängd av god kvalitet till överkomliga priser.

[14] EUT C […], […], s. […].

[15] EUT C […], […], s. […].

[16] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (*EGT L 198, 8.8.1996, s. 30).*

[17] Se bilaga I.

↓ 1610/96 skäl 2

(3) Forskningen på växtskyddsområdet bidrar till en fortgående förbättring av växtproduktionen.

↓ 1610/96 skäl 3 (anpassad)

(4) Växtskyddsmedel, i synnerhet sådana som är resultatet av långvarig och kostnadskrävande forskning, kan fortsätta att utvecklas i ~~gemenskapen~~ ⌦ unionen ⌫ ~~och i det övriga Europa~~ om de omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt skydd för att stimulera sådan forskning.

↓ 1610/96 skäl 4 (anpassad)

(5) ~~Konkurrensen inom växtskyddsområdet kräver genom sin karaktär~~ ⌦ Växtskyddsområdets konkurrenskraft kräver, på grund av områdets karaktär, ⌫ att nyskapande ges ett motsvarande skydd som det som beviljas för läkemedel genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009[18] *[Publikationsbyrån: för in ny hänvisning till förordning till COM(2023) 231]* ~~rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel~~.

↓ 1610/96 skäl 5 (anpassad)

(6) ~~För närvarande är~~ Dden tidsrymd, som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt växtskyddsmedel görs och det att ett godkännande att saluföra växtskyddsmedlet lämnas, ⌦ är ⌫ så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning och ge de nödvändiga resurserna för att bibehålla en givande forskning,

↓ 1610/96 skäl 6

(7) Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar växtskyddsforskningen och konkurrensen på området.

↓ 1610/96 skäl 7 (anpassad)
⇨ ny

(8) Ett av de ~~verkliga~~ ⌦ huvudsakliga ⌫ motiven för tilläggsskyddet är att ge den europeiska industrin samma konkurrensvillkor som ~~dess nordamerikanska och japanska motsvarigheter~~ ⇨ dess motsvarigheter i tredjeländer ⇦.

[18] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

↓ 1610/96 skäl 8 (anpassad)

~~I sin resolution av den 1 februari 1993[19] om ett gemenskapsprogram för miljöpolitik och åtgärder på miljöområdet och en hållbar utveckling antog rådet det allmänna synsätt och det strategiska program som framlagts av kommissionen och i vilket det ömsesidiga beroendet mellan ekonomisk tillväxt och miljökvalitet understryks. För en förstärkning av miljöskyddet krävs följaktligen att den ekonomiska konkurrensförmågan hos industrin bibehålls. Beviljandet av ett tilläggsskydd kan därför anses som en positiv åtgärd för miljöskyddet.~~

↓ 1610/96 skäl 9 (anpassad)

(9) En enhetlig lösning på ~~gemenskapsnivå~~ ⌦ unionsnivå ⌫ bör därför åstadkommas och en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förhindras som leder till ytterligare skillnader vilka är ägnade att hindra den fria rörligheten för växtskyddsmedel inom ~~gemenskapen~~ ⌦ unionen ⌫ och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden~~. Detta är i enlighet med subsidiaritetsprincipen, såsom denna definieras i artikel 3b i fördraget~~.

↓ 1610/96 skäl 10 (anpassad)
⇨ ny

(10) Det är därför nödvändigt att för växtskyddsmedel som har godkänts för saluförande införa ett tilläggsskydd som på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europeiskt patent ⇨ , med eller utan enhetlig verkan, ⇦ ska~~ll~~ kunna beviljas på samma villkor av var och en av medlemsstaterna.~~ En förordning är det lämpligaste rättsliga instrumentet.~~ ⇨ Tilläggsskyddet bör ge innehavaren en tillräcklig ytterligare period av faktiskt skydd efter det att grundpatentet har upphört att gälla. En ansökan om ett sådant tilläggsskydd bör lämnas in till den behöriga patentmyndigheten (*behörig nationell myndighet*) i den berörda medlemsstaten.⇦

⇩ ny

(11) Ett av villkoren för beviljande av tilläggsskydd bör vara att produkten skyddas av grundpatentet, i den mening att produkten bör omfattas av ett eller flera patentkrav i det patentet, utifrån den fackkunniga personens tolkning av patentets beskrivning på ansökningsdagen. Detta bör inte nödvändigtvis innebära att produktens verksamma ämne uttryckligen måste anges i kraven. Om det gäller ett preparat måste inte nödvändigtvis var och en av preparatets verksamma ämnen uttryckligen anges i kraven, förutsatt att vart och en av dem är specifikt identifierbart mot bakgrund av all information som lämnats i patentet.

[19] ~~Europaparlamentets yttrande av den 15 juni 1995 (EGT nr C 166, 3.7.1995, s. 89), rådets gemensamma ståndpunkt av den 27 november 1995 (EGT nr C 353, 30.12.1995, s. 36) och Europaparlamentets beslut av den 12 mars 1996 (EGT nr C 96, 1.4.1996, s. 30).~~

(12) För att undvika överdrivet skydd bör det föreskrivas att endast ett tilläggsskydd, oavsett om det är nationellt eller enhetligt, får skydda samma produkt i en medlemsstat. Det bör därför krävas att produkten, eller något derivat såsom salter, estrar, etrar, isomerer, isomerblandningar eller komplex, som är växtskyddsmässigt likvärdigt med produkten, inte redan har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd, vare sig ensamt eller i kombination med ett eller flera ytterligare verksamma ämnen, för samma tillämpning eller för en annan tillämpning.

(13) Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, bör ett tilläggsskydd ge ett skydd som endast omfattar den produkt, närmare bestämt det verksamma ämnet eller kombinationer av verksamma ämnen, som omfattas av godkännandet att saluföra produkten och någon användning av produkten som växtskyddsmedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

(14) För att säkerställa ett balanserat skydd bör ett tilläggsskydd dock ge innehavaren rätt att hindra en tredje part från att tillverka inte bara den produkt som anges i tilläggsskyddet utan även derivat av den produkten, såsom salter, estrar, etrar, isomerer, isomerblandningar eller komplex, som är växtskyddsmässigt likvärdigt med produkten, även om sådana derivat inte uttryckligen nämns i tilläggsskyddets produktbeskrivning. Därför bör det skydd som tilläggsskyddet ger även anses omfatta sådana likvärdiga derivat inom gränserna för det skydd som grundpatentet ger.

(15) Som en ytterligare åtgärd för att säkerställa att endast ett tilläggsskydd kan skydda samma produkt i en medlemsstat bör innehavaren av mer än ett patent för samma produkt inte beviljas fler än ett tilläggsskydd för den produkten. Om två patent som skyddar en produkt innehas av två innehavare bör emellertid ett tilläggsskydd för den produkten kunna beviljas var och en av dessa innehavare om de kan visa att de inte har någon ekonomisk anknytning. Dessutom bör inget tilläggsskydd beviljas innehavaren av ett grundpatent för en produkt som är föremål för ett godkännande som innehas av tredje part utan den tredje partens samtycke.

(16) För att säkerställa största möjliga flexibilitet och inte otillbörligt diskriminera mellan innehavare av olika typer av patent bör det inte finnas någon begränsning av den typ av patent för vilken ett nationellt tilläggsskydd kan sökas hos en behörig nationell myndighet. Detta bör därför även fortsättningsvis vara möjligt på grundval av ett nationellt patent eller ett europeiskt patent, och i synnerhet bör detta även vara möjligt med avseende på ett europeiskt patent med enhetlig verkan (*enhetligt patent*).

↓ 1610/96 skäl 11 (anpassad)

(17) Tilläggsskyddets giltighetstid bör bestämmas på ett sådant sätt att det ger ett tillräckligt effektivt skydd. För den skull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett växtskyddsmedel åtnjuta ensamrätt under sammanlagt högst 15 år från den dag växtskyddsmedlet först godkändes för saluförande i ~~gemenskapen~~ ⌦ unionen ⌫.

↓ 1610/96 skäl 12 (anpassad)
⇨ ny

(18) Alla berörda intressen inom ett så komplext och känsligt område som växtskyddsområdet, ~~måste dock~~ ⌦ bör ⌫ beaktas. Tilläggsskydd ~~skall~~ ⌦ bör ⌫

därför inte ~~meddelas~~ ⌦ beviljas ⌫ för längre tid än fem år. ⇨ Det beviljade skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som växtskyddsmedel på marknaden i en medlemsstat.⇦

↓ 1610/96 skäl 13 (anpassad)

~~Tilläggsskyddet ger samma rättigheter som dem som grundpatentet ger. När grundpatentet omfattar ett verksamt ämne och dess olika derivat (salter och estrar) ger tilläggsskyddet följaktligen samma skydd.~~

↓ 1610/96 skäl 14 (anpassad)

~~Meddelandet av ett tilläggsskydd för en produkt som består av ett verksamt ämne innefattar inte någon förhandsbedömning i fråga om meddelande av andra tilläggsskydd för derivat (salter och estrar) av produkten förutsatt att dessa derivat skyddas av patent som uttryckligen omfattar dem.~~

↓ 1610/96 skäl 15 (anpassad)

~~En rimlig intresseavvägning bör också göras när övergångsbestämmelser fastställs. Dessa bör ge växtskyddsindustrin inom gemenskapen tillfälle att delvis hinna i kapp sina huvudkonkurrenter samtidigt som bestämmelserna inte får äventyra förverkligandet av andra legitima mål som har anknytning till den politik som förs på jordbruks- eller miljöskyddsområdena på nationell nivå eller gemenskapsnivå.~~

↓ 1610/96 skäl 16 (anpassad)

(19) Endast ett ingripande på ~~gemenskapsnivå~~ ⌦ unionsnivå ⌫ gör det möjligt att ~~effektivt uppnå det önskade syftet, som består i att~~ säkerställa ett tillräckligt skydd för nyskapande inom växtskyddsområdet och att garantera en väl fungerande inre marknad för växtskyddsmedel.

↓ 1610/96 skäl 17 (anpassad)

(20) ~~Villkoren i punkterna 12, 13 och 14 i ingressen samt i artiklarna 3.2, 4, 8.1 c och 17.2 i den här förordningen gäller även för tolkningen av framför allt nionde stycket i ingressen, beaktandemeningen oräknad, och artiklarna 3, 4, 8.1 c samt 17 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92.~~ ⇨ De närmare bestämmelser som avses i skälen 13, 14 och 15 och som fastställs i artiklarna 4, 8.1 c och 17.2 i den här förordningen gäller även, i tillämpliga delar, för tolkningen av framför allt skäl 9 och artiklarna 3, 4, 8.1 c och 17 i förordning (EG) nr 469/2009 [Publikationsbyrån: för in ny hänvisning till COM(2023) 231]. ⇦

⇩ ny

(21) Sedan tilläggsskyddet infördes har tilläggsskydd endast sökts och beviljats på nationell nivå, vilket innebär att flera liknande ansökningar har behövts lämnas in och granskas parallellt i ett antal medlemsstater. Detta har lett till dubbelarbete för både de sökande och de behöriga patentmyndigheterna (*behöriga nationella myndigheter*), som genomfört separata granskningsförfaranden för en viss produkt, samt till enstaka skillnader i de beslut som fattas av de behöriga nationella myndigheterna i olika medlemsstater. Sådana skillnader rör vanligtvis villkoren för beviljande av eller avslag på ansökan om tilläggsskydd och inbegriper beviljande av tilläggsskydd i en medlemsstat men avslag i en annan medlemsstat avseende samma produkt eller skillnader i tillämpningen av de villkor som gäller för förhandstillstånd för saluföring eller huruvida produkten redan har varit föremål för ett tilläggsskydd. Detta leder till rättsosäkerhet och är oförenligt med den inre marknadens syfte.

(22) Det finns ett centraliserat förfarande för beviljande av europeiska patent. Dessutom träder det enhetliga patent som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2012[20] i kraft den 1 juni 2023 med avseende på de medlemsstater som har ratificerat avtalet om en enhetlig patentdomstol.

(23) Det är därför nödvändigt att komplettera de befintliga nationella förfarandena för beviljande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel med ett centraliserat förfarande. Med det centraliserade förfarandet bör det vara möjligt att begära, när grundpatentet är ett europeiskt patent, inbegripet ett enhetligt patent, att nationella tilläggsskydd beviljas för två eller flera angivna medlemsstater genom inlämning och granskning av en enda centraliserad ansökan. När tilläggsskydd har beviljats enligt det centraliserade förfarandet bör tilläggsskydden vara likvärdiga med de tilläggsskydd som beviljats enligt nationella förfaranden och omfattas av samma regler.

(24) Genom artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001[21] inrättades Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (*immaterialrättsmyndigheten*). I den inre marknadens intresse bör det centraliserade förfarandet genomföras av en enda granskningsmyndighet. Detta kan uppnås genom att immaterialrättsmyndigheten ges i uppdrag att granska ansökningar om tilläggsskydd enligt det centraliserade förfarandet i enlighet med den här förordningen.

(25) För att förenkla granskningen av en centraliserad ansökan bör den endast kunna lämnas in för ett europeiskt patent, inbegripet ett enhetligt patent. Den centraliserade ansökan bör inte vara tillgänglig för en uppsättning oberoende nationella patent eftersom de tillhörande patentkraven sannolikt skiljer sig åt, vilket gör granskningen mer komplicerad jämfört med om grundpatentet är ett europeiskt patent.

(26) Eftersom godkännanden för saluföring av ett visst växtskyddsmedel kan beviljas olika datum i olika medlemsstater skulle det allvarligt begränsa de medlemsstater som kan anges i en centraliserad ansökan om tilläggsskydd för ett visst växtskyddsmedel om det krävs att godkännanden har beviljats för alla medlemsstater som anges i ansökan.

[20] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2012 av den 17 december 2012 om genomförande av ett fördjupat samarbete för att skapa ett enhetligt patentskydd (EUT L 361, 31.12.2012, s. 1).

[21] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 16.6.2017, s. 1).

Beviljandet av tilläggsskydd på grundval av en sådan centraliserad ansökan bör därför tillåtas om det åtminstone har lämnats in en ansökan om godkännande för saluföring i alla angivna medlemsstater, förutsatt att dessa godkännanden beviljas innan granskningsförfarandets slut. Därför bör granskningsyttrandet inte avges tidigare än 18 månader efter det att den centraliserade ansökan lämnades in. Om inget godkännande har beviljats i en angiven medlemsstat innan periodens slut bör immaterialrättsmyndigheten dock avbryta granskningsförfarandena för den aktuella medlemsstaten och på begäran återuppta förfarandena förutsatt att godkännandet beviljas före utgången av grundpatentet.

(27) Immaterialrättsmyndigheten bör kunna ta ut en avgift för den centraliserade ansökan om tilläggsskydd samt andra förfarandeavgifter såsom en avgift för invändning eller överklagande. De avgifter som tas ut av immaterialrättsmyndigheten bör fastställas genom en genomförandeakt.

(28) En sökande bör också kunna lämna in en kombinerad ansökan som även innehåller en ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd i enlighet med förordning [COM(2023) 221]. En sådan kombinerad ansökan bör genomgå ett enda granskningsförfarande.

(29) För att undvika dubbelt skydd bör det inte gå att bevilja tilläggsskydd – vare sig det rör sig om nationella eller enhetliga tilläggsskydd – för samma produkt i samma medlemsstat på grundval av både en nationell ansökan och en centraliserad ansökan.

(30) För att garantera ett rättvist och öppet förfarande, säkerställa rättssäkerhet och minska risken för efterföljande giltighetstvister bör tredje parter, efter offentliggörandet av den centraliserade ansökan, ha möjlighet att inom tre månader lämna synpunkter till immaterialrättsmyndigheten medan den centraliserade granskningen pågår. De tredje parter som har rätt att lämna synpunkter bör även omfatta medlemsstaterna. Detta bör dock inte påverka tredje parters rätt att inleda ogiltighetsförfaranden vid den myndighet som enligt nationell lag ansvarar för ogiltighetsförklaring av motsvarande grundpatent. Dessa bestämmelser är nödvändiga för att säkerställa tredje parts deltagande både före och efter beviljandet av tilläggsskydd.

(31) Immaterialrättsmyndigheten bör granska den centraliserade ansökan om tilläggsskydd och avge ett granskningsyttrande. Yttrandet bör ange de skäl som motiverar att det är positivt eller negativt för var och en av de angivna medlemsstaterna.

(32) Granskningen av en centraliserad ansökan om tilläggsskydd bör, under immaterialrättsmyndigheten överinseende, utföras av en granskningspanel med en ledamot från immaterialrättsmyndigheten och två granskare som är anställda av de nationella patentmyndigheterna. Detta säkerställer en optimal användning av sakkunskap i frågor som rör tilläggsskydd, som i dag endast finns på nationella myndigheter. För att säkerställa att granskningen håller bästa möjliga kvalitet bör lämpliga kriterier fastställas för särskilda granskares deltagande i det centraliserade förfarandet, särskilt när det gäller kvalifikationer och intressekonflikter.

(33) Om immaterialrättsmyndigheten finner att villkoren för beviljande av tilläggsskydd är uppfyllda i en eller flera av de medlemsstater som anges i en centraliserad ansökan, men inte är uppfyllda i en eller flera av de andra medlemsstaterna, inbegripet om det europeiska grundpatentet i en av de angivna medlemsstaterna har andra patentkrav som inte täcker produkten, bör myndigheten avge ett positivt yttrande för de angivna medlemsstater där villkoren för tilläggsskydd är uppfyllda och ett negativt yttrande för de medlemsstater där villkoren inte är uppfyllda.

(34) För att skydda tredje parts processuella rättigheter och säkerställa ett fullständigt system med rättsmedel bör tredje parter kunna bestrida ett granskningsyttrande genom att inleda ett invändningsförfarande inom en kort tid efter det att yttrandet har offentliggjorts, och invändningen kunna leda till att yttrandet ändras.

(35) När granskningen av en centraliserad ansökan är klar och när tidsfristerna för överklagande och invändning har löpt ut, eller när ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, bör yttrandet översändas till respektive nationell patentmyndighet i de angivna medlemsstaterna.

(36) Om granskningsyttrandet är positivt för en eller flera medlemsstater bör de respektive behöriga nationella myndigheterna bevilja ett tilläggsskydd i enlighet med tillämpliga nationella regler, särskilt när det gäller offentliggörande, registrering i relevanta databaser och betalning av årsavgifter.

(37) Om granskningsyttrandet är negativt för en eller flera medlemsstater bör de respektive behöriga nationella myndigheterna avslå ansökan i enlighet med tillämpliga nationella regler.

(38) För samstämmighetens och rättssäkerhetens skull bör samma materiella bestämmelser gälla för nationella ansökningar och centrala ansökningar, särskilt när det gäller tillämpningsområde, villkor för erhållande av tilläggsskydd, föremålet för skyddet och tilläggsskyddens verkan, samt deras offentliggörande. Det centraliserade förfarandet leder då till beviljande av nationella tilläggsskydd som är helt identiska med dem som beviljas på grundval av nationella ansökningar.

(39) Eftersom vissa behöriga nationella myndigheter kan ha begränsad administrativ kapacitet att genomföra en fullständig materiell granskning av ansökningar om tilläggsskydd bör det fortfarande vara godtagbart att de behöriga nationella myndigheterna inte kontrollerar alla villkor för att bevilja ett tilläggsskydd på grundval av en nationell ansökan. För att säkerställa kvaliteten och enhetligheten hos de tilläggsskydd som beviljas enligt det centraliserade förfarandet bör immaterialrättsmyndigheten dock granska alla villkor för beviljande av ett tilläggsskydd enligt det centraliserade förfarandet.

(40) Om sökanden eller någon annan part påverkas negativt av ett beslut av immaterialrättsmyndigheten bör sökanden eller den parten ha rätt att inom två månader och mot en avgift överklaga beslutet till en överklagandenämnd vid immaterialrättsmyndigheten. Detta gäller även för granskningsyttrandet, som får överklagas av sökanden. Beslut fattade av överklagandenämnden bör i sin tur kunna överklagas till tribunalen, som har behörighet att ogiltigförklara eller ändra det överklagade beslutet. Vid en kombinerad ansökan som omfattar en begäran om ett enhetligt tilläggsskydd kan ett gemensamt överklagande lämnas in.

(41) När ledamöter i överklagandenämnderna utses i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd bör deras tidigare erfarenhet av tilläggsskydd eller patentfrågor beaktas.

(42) Var och en bör kunna bestrida giltigheten av ett tilläggsskydd som beviljats efter det centraliserade förfarandet vid en behörig domstol i en medlemsstat, vilket inbegriper den enhetliga patentdomstolen om villkoren är uppfyllda.

(43) För att säkerställa öppenhet bör det upprättas ett register som kan fungera som en enda åtkomstpunkt med information om och status för ansökningar om tilläggsskydd enligt det centraliserade förfarandet, inbegripet om tilläggsskydd som på sådant sätt beviljats av nationella myndigheter, som bör dela all relaterad information med

immaterialrättsmyndigheten. Registret bör vara tillgängligt på unionens alla officiella språk.

(44) Genom förordning [COM(2023) 221][22] införs ett enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel, som kan begäras i de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan. Ansökan om ett sådant enhetligt tilläggsskydd bör kunna göras i en kombinerad ansökan om ett tilläggsskydd enligt det centraliserade förfarande som omfattas av den här förordningen. I sådana fall bör den kombinerade ansökan som inbegriper båda ansökningarna omfattas av ett enda centraliserat granskningsförfarande. Dubbelt skydd genom både ett enhetligt tilläggsskydd och ett tilläggsskydd som beviljats i enlighet med denna förordning bör uteslutas.

(45) För de uppgifter som tilldelas immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning bör immaterialrättsmyndighetens språk vara unionens samtliga officiella språk. Immaterialrättsmyndigheten bör godta verifierade översättningar av handlingar och information till ett av unionens officiella språk. Om så är lämpligt bör immaterialrättsmyndigheten kunna använda verifierade maskinöversättningar.

(46) Ekonomiska medel bör reserveras för att säkerställa att de behöriga nationella myndigheter som deltar i det centraliserade förfarandet får tillräcklig ersättning för deltagandet.

(47) De nödvändiga etableringskostnaderna i samband med de uppgifter som tilldelas immaterialrättsmyndigheten, inbegripet kostnaderna för nya digitala system, bör finansieras genom immaterialrättsmyndighetens ackumulerade budgetöverskott.

(48) I syfte att komplettera vissa icke väsentliga delar av denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller i) att specificera innehållet i och formen för överklagandeskrivelsen samt innehållet i och formen för överklagandenämndernas beslut, ii) att närmare fastställa överklagandenämndernas organisation i förfaranden som rör tilläggsskydd, iii) att fastställa bestämmelser om de kommunikationsmedel, inbegripet elektroniska kommunikationsmedel, som ska användas av parterna i förfaranden inför immaterialrättsmyndigheten samt de blanketter som immaterialrättsmyndigheten ska tillgängliggöra, iv) att fastställa närmare förfaranden för muntliga förhandlingar, v) att fastställa närmare förfaranden för bevisupptagning, vi) att fastställa närmare förfaranden för underrättelse, vii) att fastställa närmare uppgifter om beräkning och varaktighet av tidsfrister samt viii) att fastställa närmare förfaranden för återupptagande av förfarandet. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016[23]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(49) För att enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning ska säkerställas, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på i) de

[22] Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel [COM(2023) 221].

[23] Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

ansökningsformulär som ska användas, ii) regler om förfaranden för inlämning och förfaranden för det sätt på vilket granskningspanelerna granskar centrala ansökningar och utarbetar granskningsyttranden samt för utfärdande av granskningsyttranden från immaterialrättsmyndigheten, iii) kriterierna för hur granskningspanelerna ska inrättas och kriterierna för val av granskare, iv) beloppen för de avgifter som ska betalas till immaterialrättsmyndigheten, v) fastställande av maximinivåerna för de kostnader som är nödvändiga för förfarandet och som faktiskt uppkommit för den vinnande parten, och vi) regler om finansiella överföringar mellan immaterialrättsmyndigheten och medlemsstaterna, beloppen för dessa överföringar och den ersättning som ska betalas av immaterialrättsmyndigheten när det gäller deltagande av de behöriga nationella myndigheterna. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011[24].

(50) Kommissionen bör regelbundet rapportera om hur det centraliserade förfarandet fungerar, i samordning med det som krävs enligt förordning [COM(2023) 231].

(51) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som i synnerhet erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*). Bestämmelserna i denna förordning bör tolkas och tillämpas i enlighet med dessa rättigheter och principer. Denna förordning syftar särskilt till att säkerställa att rätten till egendom, rätten till hälso- och sjukvård och rätten till ett effektivt rättsmedel i artiklarna 17 och 47 i stadgan respekteras fullt ut.

(52) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, i syfte att säkerställa att tillämpliga regler och förfaranden är enhetliga i hela unionen, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(53) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725[25] och avgav ett yttrande den XXX *[Publikationsbyrån: Lägg till hänvisning när den finns tillgänglig.]*.

(54) Lämpliga arrangemang bör föreskrivas för att underlätta en smidig övergång från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1610/96 till bestämmelserna i den här förordningen. För att ge immaterialrättsmyndigheten tillräckligt med tid för att inrätta och genomföra det centraliserade förfarandet bör bestämmelserna om centrala ansökningar i denna förordning tillämpas från och med den *[Publikationsbyrån: för in datumet – ett år efter denna förordnings ikraftträdande]*.

---

[24] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

[25] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

↓ 1610/96 (anpassad)

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Allmänna bestämmelser

Artikel ~~2~~ 1

~~Räckvidd~~ ⌦ Innehåll ⌫

~~Varje produkt~~ ⌦ I denna förordning fastställs bestämmelser om tilläggsskydd för växtskyddsmedel ⌫ som skyddas av patent på någon medlemsstats territorium och som innan det får saluföras som växtskyddsmedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009[26] ~~artikel 4 i direktiv 91/414/EEG — eller på grund av motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning om det gäller ett växtskyddsmedel för vilket ansökan har ingivits före genomförandet av direktiv 91/414/EEG för denna medlemsstat — kan på de villkor och enligt de förfaranden som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd~~.

↓ 1610/96 (anpassad)

Artikel ~~1~~ 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

(1) *växtskyddsmedel*: verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form dessa levereras till användaren, som är avsedda för att

(a) skydda växter eller växtprodukter mot alla skadliga organismer eller förhindra inverkan från sådana organismer, i den mån sådana ämnen eller preparat inte definieras på annat sätt nedan,

(b) påverka växters livsprocesser förutsatt att det inte rör sig om näringsämnen (t.ex. tillväxtreglerande medel),

(c) bevara växtprodukter, i den mån ämnena eller produkterna inte omfattas av särskilda bestämmelser om konserveringsmedel som har beslutats av rådet eller kommissionen,

(d) förstöra oönskade växter, eller

(e) förstöra växtdelar samt hämma eller förhindra oönskad tillväxt hos växter.

[26] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

(2) *ämnen*: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen,

(3) *verksamma ämnen*: ämnen eller mikroorganismer, inklusive virus, som har en allmän eller särskild inverkan på

(a) skadliga organismer, eller på

(b) växter, växtdelar eller växtprodukter.

(4) *preparat*: blandningar eller lösningar som är avsedda att användas som växtskyddsmedel och som består av två eller flera ämnen, av vilka minst ett är ett verksamt ämne.

(5) *växter*: levande växter och levande växtdelar, inklusive färska frukter och frön.

(6) *växtprodukter*: produkter ⇨ av vegetabiliskt ursprung ⇦ som är obearbetade eller som endast har genomgått en enkel beredning, såsom malning, torkning eller pressning, ⌦ dock inte själva växterna ⌫ ~~förutsatt att det inte rör sig om växter såsom dessa definieras i punkt 5~~.

(7) *skadliga organismer*: växt- eller växtproduktskadegörare som tillhör djur- eller växtrikena liksom virus, bakterier och mykoplasma eller andra patogener.

(8) *produkt*: det verksamma ämnet ~~som definieras i punkt 3~~ eller en sammansättning av verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel.

(9) *grundpatent*: ~~ett~~ patent som skyddar en produkt~~, i den mening som anges i punkt 8,~~ som sådan, ett preparat ~~i den mening som anges i punkt 4~~, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för ~~meddelande~~ ⌦ beviljande ⌫ av tilläggsskydd.

~~tilläggsskydd: skydd för ett växtskyddsmedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.~~

⇩ ny

(10) *nationell ansökan*: ansökan om tilläggsskydd som lämnas till en behörig nationell myndighet i enlighet med artikel 9.

(11) *centraliserad ansökan*: ansökan som lämnas till immaterialrättsmyndigheten i enlighet med artikel 19 i syfte att bevilja tilläggsskydd i angivna medlemsstater för den produkt som anges i ansökan.

(12) *angiven medlemsstat*: medlemsstat för vilken tilläggsskydd begärs enligt det centraliserade granskningsförfarandet i kapitel III, angiven i en centraliserad ansökan om tilläggsskydd.

(13) *europeiskt patent*: patent som beviljas av Europeiska patentverket (EPO) enligt de regler och förfaranden som fastställs i den europeiska patentkonventionen (EPC)[27].

(14) *enhetligt patent*: europeiskt patent som har enhetlig verkan i de medlemsstater som deltar i det fördjupade samarbete som fastställs i förordning (EU) nr 1257/2012.

---

[27] Konventionen om meddelande av europeiska patent av den 5 oktober 1973, reviderad den 17 december 1991 och den 29 november 2000.

(15) *behörig nationell myndighet*: nationell myndighet som i en viss medlemsstat är behörig att bevilja tilläggsskydd och avslå ansökan om tilläggsskydd i enlighet med artikel 9.1.

KAPITEL II
NATIONELL ANSÖKAN OM TILLÄGGSSKYDD

↓ 1610/96 (anpassad)
⇨ ny

Artikel 3

Villkor för erhållande av tilläggsskydd

1. Tilläggsskydd ~~meddelas~~ ⌦ ska beviljas ⌫ om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, ⇨ samtliga ⇦ följande villkor är uppfyllda:

   (a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

   (b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som växtskyddsmedel har lämnats i enlighet med ~~artikel 4 i direktiv 91/414/EEG~~ förordning (EG) nr 1107/2009 ~~eller enligt en motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning~~.

   (c) ⌦ Produkten har inte tidigare omfattats av ett tilläggsskydd. ⌫ ~~Tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för produkten.~~

   (d) Det godkännande som avses under ~~punkt~~ led b är det första godkännandet att saluföra produkten som växtskyddsmedel.

2. En innehavare av flera patent för samma produkt ~~kan~~ ⌦ får ⌫ inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. ~~Dock kan o~~Om två eller flera ansökningar, som avser samma produkt och som härrör från två eller flera patentinnehavare ⇨ av olika patent ⇦, fortfarande är föremål för ~~prövning~~ ⌦ granskning ⌫, ⌦ får ⌫ tilläggsskydd för denna produkt ⌦ dock ⌫ beviljas för var och en av dessa innehavare ⇨ om de inte har någon ekonomisk anknytning ⇦.

Artikel 4

Skyddets ~~föremål~~ ⌦ omfattning ⌫

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska~~ll~~ ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandena att saluföra ~~produkten som växtskyddsmedel~~ ⌦ motsvarande växtskyddsmedel på marknaden ⌫ och ~~någon~~ ⌦ varje ⌫ användning av produkten som växtskyddsmedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

Artikel 5

Tilläggsskyddets rättsverkningar

~~Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger~~ E~~e~~tt tilläggsskydd ska ge samma rättigheter som grundpatentet gav och ~~är~~ ska ha ~~underkastat~~ samma begränsningar och medföra samma skyldigheter.

Artikel 6

Rätt till tilläggsskydd

1. Tilläggsskydd ~~meddelas~~ ⌦ ska beviljas ⌫ innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit ~~dennes~~ ⌦ innehavarens ⌫ rättigheter.

⇩ ny

2. Utan hinder av punkt 1, om ett grundpatent har beviljats för en produkt som ingår i ett godkännande som innehas av en tredje part får ett tilläggsskydd för den produkten inte beviljas innehavaren av grundpatentet utan den tredje partens samtycke.

🡻 1610/96 (anpassad)
⇨ ny

Artikel 7

Ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd ska~~ll~~ göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3.1 b nämnda godkännandet ~~lämnades~~ att saluföra produkten som växtskyddsmedel ⌦ beviljades ⌫.

2. Trots bestämmelsen i punkt 1 ska~~ll~~, i det fall då godkännande att saluföra produkten lämnats innan grundpatent ~~meddelades~~ ⌦ beviljades ⌫, ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då patentet ~~meddelades~~ ⌦ beviljades ⌫.

Artikel 8

Innehållet i ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd ska~~ll~~ innehålla ⌦ följande ⌫:

   (a) En begäran att tilläggsskydd ~~meddelas~~ ⌦ beviljas ⌫, med uppgift om

      i) sökandens namn och adress,

      ii) om sökanden utsett ett ombud, ombudets namn och adress,

      iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,

      iv) numret på och datum för ett sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3.1 b och, om detta godkännande inte är det första godkännandet att saluföra produkten i ~~gemenskapen~~ ⌦ unionen ⌫, numret på och datum för ett sådant godkännande ~~i gemenskapen~~,

(b) E~~e~~n kopia av det godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3.1 b, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens egenskaper i enlighet med ~~bilaga II, del A.1 (punkt 1 – 7) eller B.1 (punkt 1 – 7) i direktiv 91/414/EEG~~ del A avsnitt 1 punkterna 1.1–1.7 eller del B avsnitt 1 punkterna 1.1–1.4.3 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 283/2013[28] ~~eller i enlighet med motsvarande bestämmelser i lagstiftningen i den medlemsstat där ansökan lämnades in~~,

(c) O~~o~~m det under b avsedda godkännandet inte är det första godkännandet att saluföra produkten som växtskyddsmedel i ~~gemenskapen~~ ⌦ unionen ⌫, ⌦ uppgifter som anger vilken produkt ⌫ ~~beteckningen på den produkt~~ som fått ett sådant godkännande och uppgift om ⇨ den rättsliga bestämmelse enligt vilken godkännandeförfarandet ägde rum ⇦ ~~det förfarande enligt vilket godkännandet lämnades~~, jämte kopia av ~~kungörelsen~~ ⌦ underrättelsen ⌫ av godkännandet i ändamålsenlig officiell publikation eller om sådan inte finns, handling som visar att godkännande ~~meddelats~~ ⌦ beviljats ⌫, datum för detta och ⌦ beteckningen på ⌫ ~~identifiering av~~ den godkända produkten.

2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift ska~~ll~~ betalas vid ansökan om tilläggsskydd.

Artikel 9

~~Ingivande~~ ⌦ Inlämnande ⌫ av ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd ska~~ll~~ göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som ~~meddelade~~ ⌦ beviljade ⌫ grundpatentet eller för vars räkning detta ~~meddelades~~ ⌦ beviljades ⌫ och där det i artikel 3.1 b avsedda godkännandet att saluföra produkten erhölls, såvida medlemsstaten inte utser någon annan myndighet för detta ändamål.

2. ~~En~~ ⌦ Underrättelse om ⌫ ansökan om tilläggsskydd ska~~ll~~ ~~kungöras~~ ⌦ offentliggöras ⌫ av den myndighet som avses i punkt 1. ~~Kungörelsen~~ ⌦ Underrättelsen ⌫ ska~~ll~~ innehålla ~~minst~~ ⇨ samtliga ⇦ följande uppgifter:

(a) Sökandens namn och adress.~~;~~

(b) G~~g~~rundpatentets nummer.~~;~~

(c) U~~u~~ppfinningens benämning.~~;~~

(d) N~~n~~umret på och dagen för det i artikel 3.1 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som ~~identifierades vid~~ ⌦ anges i ⌫ godkännandet.~~;~~

(e) I~~i~~ tillämpliga fall numret på och datum för det första godkännandet att saluföra produkten i ⌦ unionen ⌫ ~~gemenskapen~~.

[28] Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1).

Artikel 10

~~Meddelande~~ ⌦ Beviljande ⌫ av tilläggsskydd och avslag på ansökan därom

1. Om ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller de ⌦ villkor ⌫ ~~krav~~ som anges i detta kapitel~~denna förordning~~, ska~~ll~~ den myndighet som avses i artikel 9.1 ~~meddela~~ ⌦ bevilja ⌫ tilläggsskydd.

2. Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska~~ll~~, ~~där~~om inte annat följer av punkt 3 ⌦ i den här artikeln ⌫, avslå ansökan om tilläggsskydd om ansökan eller den produkt den avser inte uppfyller de krav som fastställs i detta kapitel~~denna förordning~~.

3. Om ansökan om tilläggsskydd inte uppfyller de krav som anges i artikel 8, ska~~ll~~ den myndighet som avses i artikel 9.1 förelägga sökanden att avhjälpa bristen eller erlägga avgiften inom viss tid.

4. ⌦ Myndigheten ska avslå ansökan ⌫ ~~Ansökan skall avslås~~ om inte bristerna avhjälps eller avgiften betalas inom förelagd tid i enlighet med punkt 3.

5. Medlemsstaterna får föreskriva att den myndighet som avses i artikel 9.1 får ~~meddela~~ ⌦ bevilja ⌫ tilläggsskydd utan att förvissa sig om att kraven enligt artikel 3.1 c och d är uppfyllda.

Artikel 11

~~Kungörelse~~ ⌦ Offentliggörande ⌫

1. ⌦ Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska så snart som möjligt offentliggöra en underrättelse om att tilläggsskydd har beviljats ⌫~~När tilläggsskydd har meddelats skall det kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Kungörelsen skall innehålla åtminstone följande~~ ⇨ Underrättelsen ska innehålla samtliga följande uppgifter ⇦:

   (a) Namn på och adress till innehavaren av tilläggsskydd.~~;~~

   (b) G~~g~~rundpatentets nummer.~~;~~

   (c) U~~u~~ppfinningens benämning.~~;~~

   (d) N~~n~~umret på och dagen för det i artikel 3.1 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som identifierades vid godkännandet.~~;~~

   (e) I~~i~~ tillämpliga fall numret på och datum för det första godkännandet att saluföra produkten i ~~gemenskapen~~ ⌦ unionen ⌫.~~;~~

   (f) T~~t~~illäggsskyddets giltighetstid.

2. När en ansökan om tilläggsskydd har avslagits ⌦ ska det så snart som möjligt ⌫ ~~skall det kungöras~~ ⌦ underrättas ⌫ av den myndighet som avses i artikel 9.1. ~~Kungörelsen~~ ⌦ Underrättelsen ⌫ ska~~ll~~ innehålla minst de uppgifter som anges i artikel 9.2.

Artikel 12

Årsavgifter

Medlemsstaterna får föreskriva att årsavgifter ska~~ll~~ betalas för tilläggsskydd.

Artikel 13

Tilläggsskyddets giltighetstid

1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflutit från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i ⌦ unionen ⌫ ~~gemenskapen~~, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 ~~är~~ ⌦ får ⌫ tilläggsskyddets giltighetstid ~~aldrig~~ ⌦ inte vara ⌫ längre än fem år ⇨ räknat från det datum då det får verkan ⇦.

3. Vid beräkning av tilläggsskyddets giltighetstid får hänsyn tas till ett första provisoriskt godkännande för saluföring endast om detta följs av ett slutgiltigt godkännande för samma produkt.

Artikel 14

Tilläggsskyddets upphörande

Tilläggsskyddet ~~upphör~~ ⌦ ska upphöra ⌫ att gälla ⌦ i något av följande fall: ⌫

(a) V~~v~~id utgången av den tid som anges i artikel 13.~~,~~

(b) O~~o~~m innehavaren avstår från det.~~,~~

(c) O~~o~~m en årsavgift som fastställts i enlighet med artikel 12 inte har erlagts i tid.~~,~~

(d) O~~o~~m och så länge som den produkt som omfattas av tilläggsskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågavarande godkännande eller godkännanden återkallats i enlighet med ~~artikel 4 i direktiv 91/414/EEG~~ förordning (EG) nr 1107/2009 eller motsvarande bestämmelser i nationell lagstiftning ⌦ , beroende på vad som är tillämpligt ⌫.

⇨ Vid tillämpningen av led d ⇦ ~~Beslut om att ett tilläggsskydd upphör att gälla fattas av~~ ⌦ får ⌫ den myndighet som avses i artikel 9.1 antingen på eget initiativ eller på ~~annans~~⌦ tredje parts ⌫ begäran ⌦ fatta beslut om att ett tilläggsskydd upphör att gälla ⌫.

Artikel 15

Ogiltighet

1. Tilläggsskyddet ~~är~~ ⌦ ska vara ⌫ ogiltigt ~~om~~ ⌦ i något av följande fall: ⌫

(a) ⌦ Tilläggsskyddet ⌫ ~~det~~ har ~~meddelats~~ ⌦ beviljats ⌫ i strid med ~~bestämmelserna i~~ artikel 3.~~,~~

(b) G~~g~~rundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga giltighetstid.~~,~~

(c) G~~g~~rundpatentet upphävs eller begränsas till sitt skyddsomfång på ett sådant sätt att den produkt för vilken tilläggsskydd har ~~meddelats~~ ⌦ beviljats ⌫ inte längre skyddas av patentkraven i grundpatentet eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som ~~skulle ha föranlett att grundpatentet~~ skulle ha givit rätt till ett sådant upphävande eller en sådan begränsning.

2. Var och en får ansöka eller föra talan om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ~~ogiltigförklara~~ ⌦ upphäva ⌫ motsvarande grundpatent ⇨ , eller hos en behörig domstol i en medlemsstat ⇦.

Artikel 16

~~Kungörelse~~ ⌦ Underrättelse ⌫ om upphörande eller ogiltighet

~~När~~Om ~~ett~~ tilläggsskyddet upphör att gälla i enlighet med artikel 14 b, c eller d eller är ogiltigt i enlighet med artikel 15, ~~skall det kungöras av~~ ⌦ ska ⌫ den myndighet som avses i artikel 9.1 ⌦ offentliggöra en underrättelse om detta ⌫.

Artikel 17

Överklagande

1. Beslut som i enlighet med detta kapitel ~~denna förordning~~ har fattats av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller den myndighet som avses i artikel 15.2 ska~~ll~~ kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett beslut som fattats avseende nationella patent.

2. Ett beslut om ~~meddelande~~ ⌦ beviljande ⌫ av tilläggsskydd får överklagas i syfte att rätta tilläggsskyddets giltighetstid om tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten inom ~~gemenskapen~~ ⌦ unionen ⌫, som angivits i ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 8, är oriktig.

Artikel 18

Förfarande

1. När denna förordning inte föreskriver något visst förfarande, ska~~ll~~ de föreskrifter om förfarande som enligt nationell lagstiftning gäller för grundpatentet liksom, i förekommande fall, de föreskrifter som är tillämpliga på tilläggsskydd enligt förordning (EG) nr 469/2009 ~~(EEG) nr 1768/92~~ *[Publikationsbyrån: för in hänvisning till COM(2023) 231]* tillämpas på tilläggsskydd, såvida det inte i nationell lagstiftning finns särskilda föreskrifter om förfarande till tilläggsskydd ~~enligt nu föreliggande förordning~~.

2. ~~Trots bestämmelserna i punkt 1 får invändning mot meddelande av tilläggsskydd inte framställas.~~ ⇨ Förfarandet för invändning mot beviljande av tilläggsskydd ska inte omfattas av bestämmelserna i punkt 1. ⇦

⇩ ny

KAPITEL III
CENTRALISERAT FÖRFARANDE FÖR TILLÄGGSSKYDD

Artikel 19

Den centraliserade ansökans omfattning

1. Om grundpatentet är ett europeiskt patent, inbegripet ett enhetligt patent, och godkännanden att saluföra produkten har beviljats i minst en medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, får förfarandet i detta kapitel användas.

2. En centraliserad ansökan ska lämnas in till Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet, som inrättats genom artikel 2 i förordning (EU) 2017/1001 (*immaterialrättsmyndigheten*).

3. Artiklarna 1–7 och 13–17 ska gälla för centrala ansökningar.

4. Den centraliserade ansökan ska lämnas in med hjälp av ett särskilt ansökningsformulär.

Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa bestämmelser för det ansökningsformulär som ska användas för att lämna in en centraliserad ansökan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

Artikel 20

Den centraliserade ansökans innehåll

Den centraliserade ansökan ska innehålla följande:

(a) Angivna medlemsstater i vilka tilläggsskydd söks enligt det centraliserade förfarandet.

(b) Den information som avses i artikel 8.1.

Artikel 21

Kontroll av en centraliserad ansökans godtagbarhet

1. Immaterialrättsmyndigheten ska kontrollera följande:

(a) Huruvida den centraliserade ansökan uppfyller kraven i artikel 20.

(b) Huruvida den centraliserade ansökan uppfyller kraven i artikel 7.

(c) Huruvida den ansökningsavgift som avses i artikel 33.1 har betalats inom föreskriven tid.

2. Om den centraliserade ansökan inte uppfyller de krav som avses i punkt 1 ska immaterialrättsmyndigheten begära att sökanden vidtar de åtgärder som krävs för att uppfylla kraven och fastställa en tidsfrist för detta.

3. Om den avgift som avses i punkt 1 c inte har betalats eller inte har betalats i sin helhet ska immaterialrättsmyndigheten informera sökanden om detta.

4. Om sökanden inte uppfyller de krav som avses i punkt 1 inom den tidsfrist som avses i punkt 2 ska immaterialrättsmyndigheten avslå ansökan.

Artikel 22

Offentliggörande av den centraliserade ansökan

Om den centraliserade ansökan uppfyller kraven i artikel 21 ska immaterialrättsmyndigheten utan onödigt dröjsmål offentliggöra ansökan i registret.

Artikel 23

Granskning av den centraliserade ansökan

1. Immaterialrättsmyndigheten ska bedöma ansökan på grundval av alla villkor i artikel 3.1 för var och en av de angivna medlemsstaterna.

2. Om den centraliserade ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller villkoren i artikel 3.1 för alla eller vissa av de angivna medlemsstaterna, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat positivt granskningsyttrande med avseende på dessa medlemsstater. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet.

3. Om den centraliserade ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser inte uppfyller villkoren i artikel 3.1 för alla eller vissa av de angivna medlemsstaterna, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat negativt granskningsyttrande med avseende på dessa medlemsstater. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet.

4. Immaterialrättsmyndigheten ska översätta granskningsyttrandet till de officiella språken i alla angivna medlemsstater. Immaterialrättsmyndigheten får använda verifierade maskinöversättningar för detta ändamål.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa regler om förfaranden för inlämning och förfaranden för det sätt på vilket granskningspanelerna behandlar centrala ansökningar och utarbetar granskningsyttranden samt för utfärdande av granskningsyttranden från immaterialrättsmyndigheten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

Artikel 24

Utökade villkor för erhållande av tilläggsskydd

1. Genom undantag från artikel 3.1 b ska immaterialrättsmyndigheten avge ett positivt yttrande för ett visst växtskyddsmedel, på grundval av en centraliserad ansökan, för varje angiven medlemsstat som uppfyller båda följande villkor:

   (a) En ansökan om godkännande att saluföra produkten som växtskyddsmedel har gjorts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid den tidpunkt då den centrala ansökan görs.

   (b) Ett giltigt godkännande har lämnats innan granskningsyttrandet avges.

2. Granskningsyttrandet får inte avges tidigare än 18 månader efter det att den centraliserade ansökan lämnades in, såvida inte ett giltigt godkännande att saluföra produkten som växtskyddsmedel har lämnats i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 i varje angiven medlemsstat vid den tidpunkt då den centraliserade ansökan görs.

3. Med avseende på en angiven medlemsstat där inget godkännande beviljats tidigare än 18 månader efter det att den centraliserade ansökan lämnades in, ska immaterialrättsmyndigheten avbryta granskningsförfarandena och återuppta förfarandena om och när ett sådant godkännande beviljas av den behöriga nationella myndigheten och lämnas in av sökanden till immaterialrättsmyndigheten före utgången av grundpatentet.

Artikel 25

Synpunkter från tredje parter

1. Varje fysisk eller juridisk person får lämna skriftliga synpunkter till immaterialrättsmyndigheten om huruvida den produkt som ansökan gäller är berättigad till tilläggsskydd i en eller flera av de i ansökan angivna medlemsstaterna.

2. En fysisk eller juridisk person som har inkommit med skriftliga synpunkter i enlighet med punkt 1 ska inte anses vara part i ärendet.

3. Synpunkter från tredje part ska lämnas inom tre månader från det att den centraliserade ansökan har offentliggjorts i registret.

4. Eventuella synpunkter från tredje part ska motiveras och lämnas skriftligen på något av unionens officiella språk.

5. Eventuella synpunkter från tredje part ska underrättas sökanden. Sökanden får kommentera synpunkterna inom en tidsfrist som fastställs av immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 26

Invändning

1. Inom två månader efter offentliggörandet av granskningsyttrandet om en centraliserad ansökan får varje person (*invändaren*) till immaterialrättsmyndigheten lämna in ett meddelande om invändning mot yttrandet.

2. En invändning får endast lämnas på grunden att ett eller flera av de villkor som anges i artikel 3 inte är uppfyllda för en eller flera av de angivna medlemsstaterna.

3. En invändning ska lämnas skriftligen och ska närmare ange vilka grunder som åberopas. Den ska inte betraktas som vederbörligen lämnad förrän invändningsavgiften har betalats.

4. Meddelandet om invändning ska innehålla följande:

   (a) Hänvisningar till den centraliserade ansökan mot vilken invändning lämnas, innehavarens namn och produktens beteckning.

   (b) Uppgifter om invändaren och, i förekommande fall, dennes ombud.

   (c) En redogörelse för i vilken utsträckning granskningsyttrandet bestrids och de skäl som invändningen grundar sig på.

5. Invändningen ska granskas av en invändningspanel som inrättats av immaterialrättsmyndigheten i enlighet med de regler som gäller för granskningspaneler enligt artikel 28. Invändningspanelen får dock inte inbegripa någon granskare som tidigare varit involverad i den granskningspanel som granskade den centraliserade ansökan.

6. Om invändningspanelen konstaterar att meddelandet om invändning inte uppfyller kraven i punkt 2, 3 eller 4 ska den avvisa invändningen och underrätta invändaren om detta, såvida inte bristerna har åtgärdats före utgången av den invändningsperiod som avses i punkt 1.

7. Innehavaren av den centraliserade ansökan ska underrättas om beslutet att avvisa en invändning, tillsammans med en kopia av meddelandet om invändning.

Ett meddelande om invändning ska avvisas om ett tidigare överklagande rörande samma sakförhållande och orsak har prövats i sak av immaterialrättsmyndigheten och immaterialrättsmyndighetens beslut om överklagandet har vunnit laga kraft.

8. Om invändningen inte avvisas ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål översända meddelandet om invändning till sökanden och offentliggöra det i registret. Om flera meddelanden om invändning har lämnats in ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål vidarebefordra dem till de övriga invändarna.

9. Immaterialrättsmyndigheten ska fatta ett beslut om invändningen inom sex månader, såvida det inte krävs en längre tidsperiod på grund av ärendets komplexitet.

10. Om invändningspanelen anser att det inte finns någon grund för invändning som hindrar bibehållandet av granskningsyttrandet ska den avslå invändningen och immaterialrättsmyndigheten ska ange detta i registret.

11. Om invändningspanelen anser att minst en grund för invändning hindrar bibehållandet av granskningsyttrandet ska den lämna ett ändrat yttrande och immaterialrättsmyndigheten ska ange detta i registret.

12. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att närmare fastställa förfarandet för att lämna och granska en invändning.

Artikel 27

De behöriga nationella myndigheternas roll

1. På begäran till immaterialrättsmyndigheten får immaterialrättsmyndigheten utse en behörig nationell myndighet till deltagande myndighet i granskningsförfarandet. När en behörig nationell myndighet har utsetts i enlighet med denna artikel ska den myndigheten utse en eller flera granskare som ska delta i granskningen av en eller flera centrala ansökningar.

2. Immaterialrättsmyndigheten och den behöriga nationella myndigheten ska ingå ett administrativt avtal innan den behöriga nationella myndigheten utses till deltagande myndighet enligt punkt 1.

   I avtalet ska parternas rättigheter och skyldigheter anges, särskilt den berörda behöriga nationella myndighetens formella åtagande att följa denna förordning när det gäller det centraliserade granskningsförfarandet.

3. Immaterialrättsmyndigheten får utse en behörig nationell myndighet till deltagande myndighet enligt punkt 1 för en period på fem år. Detta utseende kan förlängas med ytterligare perioder på fem år.

4. Innan immaterialrättsmyndigheten utser en behörig nationell myndighet, förlänger utseendet eller innan ett sådant utseende löper ut ska immaterialrättsmyndigheten samråda med den berörda behöriga nationella myndigheten.

5. Varje behörig nationell myndighet som utsetts enligt denna artikel ska förse immaterialrättsmyndigheten med en förteckning över de enskilda granskare som är tillgängliga för deltagande i granskning- och invändningsförfaranden. Varje sådan behörig nationell myndighet ska uppdatera förteckningen i händelse av en ändring.

Artikel 28

Granskningspaneler

1. Bedömningarna enligt artiklarna 23 och 26 ska utföras av en granskningspanel med en ledamot från immaterialrättsmyndigheten och två granskare i enlighet med artikel 27.1 från två olika deltagande behöriga nationella myndigheter.

2. Granskare ska vara opartiska i utförandet av sina uppgifter och ska då de utses uppge eventuella verkliga eller förmodade intressekonflikter till immaterialrättsmyndigheten.

3. När immaterialrättsmyndigheten inrättar en granskningspanel ska den säkerställa följande:

   (a) Den geografiska balansen mellan deltagande myndigheter.

   (b) Att granskarnas respektive arbetsbörda beaktas.

   (c) Att inte fler än en granskare är anställd av en behörig nationell myndighet som utnyttjar undantaget i artikel 10.5.

4. Immaterialrättsmyndigheten ska offentliggöra en årlig översikt över antalet förfaranden, inklusive granskningar, invändningar och överklaganden, som varje behörig nationell myndighet har deltagit i.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa kriterierna för hur panelerna ska inrättas och kriterierna för val av granskare. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

Artikel 29

Överklagande

1. Varje part i förfaranden enligt detta kapitel som påverkas negativt av ett av immaterialrättsmyndighetens beslut, inbegripet lämnandet av ett granskningsyttrande, får överklaga beslutet till överklagandenämnderna.

2. Inlämningen av överklagandet ska ha suspensiv verkan. Ett beslut av immaterialrättsmyndigheten som inte har överklagats ska få verkan dagen efter utgången av den överklagandeperiod som avses i punkt 3.

3. Ett överklagande ska lämnas in skriftligen till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet. Överklagandet ska inte anses ha lämnats in förrän överklagandeavgiften har betalats. Vid överklagande ska grunderna för överklagandet lämnas in skriftligen inom fyra månader från dagen för underrättelse av beslutet.

4. Efter en kontroll av huruvida överklagandet är godtagbart ska överklagandenämnderna avgöra huruvida överklagandet är välgrundat.

5. Om ett överklagande till immaterialrättsmyndighetens överklagandenämnder leder till ett beslut som inte är i linje med granskningsyttrandet och överlämnas till immaterialrättsmyndigheten, får överklagandenämndernas beslut upphäva eller ändra yttrandet innan det översänds till de behöriga nationella myndigheterna i de angivna medlemsstaterna.

6. Talan mot överklagandenämndernas beslut i fråga om överklaganden får väckas inför Europeiska unionens tribunal inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet, rörande åsidosättande av väsentliga formföreskrifter, åsidosättande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, åsidosättande av denna förordning eller av någon rättsregel som gäller deras tillämpning eller maktmissbruk. Var och en som varit part i förfarandet vid överklagandenämnden ska ha rätt att överklaga beslut som gått denne emot. Tribunalen ska vara behörig att undanröja eller ändra ett överklagat beslut.

7. Beslut av överklagandenämnderna ska få verkan dagen efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 6 eller, om talan har väckts inför tribunalen inom denna tidsfrist, från dagen efter den dag då sådan talan eller då eventuella överklaganden av tribunalens beslut till Europeiska unionens domstol avvisats. Immaterialrättsmyndigheten ska vidta de åtgärder som krävs för att följa tribunalens dom eller, vid överklagande av den domen, domstolens dom.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att specificera innehållet i och formen för den överklagandeskrivelse som avses i punkt 3, förfarandet för inlämning och granskning av ett överklagande samt innehållet i och formen för överklagandenämndernas beslut enligt punkt 4.

Artikel 30

Överklagandenämnder

1. Utöver de befogenheter som de tilldelas genom artikel 165 i förordning (EU) 2017/1001 ska de överklagandenämnder som inrättas genom den förordningen ansvara för att besluta om överklaganden av beslut som fattats av immaterialrättsmyndigheten på grundval av artikel 29.1.

2. En överklagandenämnd i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd ska bestå av tre ledamöter, varav minst två ska vara jurister. Överklagandenämnden får kalla in ytterligare två ledamöter om den anser att ett överklagande kräver detta.

3. Den besvärskammare som det hänvisas till i artiklarna 165.2, 165.3, 165.4 och 167.2 i förordning (EU) 2017/1001 får inte förekomma i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd. Beslut fattade av en enda ledamot i enlighet med artikel 165.2 i förordning (EU) 2017/1001 får inte förekomma.

4. Ledamöter i överklagandenämnderna i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd ska utnämnas i enlighet med artikel 166.5 i förordning (EU) 2017/1001.

Artikel 31

Delegering av befogenheter vad gäller överklagandenämnderna

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att närmare fastställa överklagandenämndernas organisation i förfaranden som rör tilläggsskydd enligt denna förordning.

Artikel 32

Nationellt genomförande av ett centralt granskningsyttrande

1. Efter det att den period under vilken ett överklagande eller en invändning får lämnas in har löpt ut utan att något överklagande eller någon invändning har lämnats in, eller efter det att ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, ska immaterialrättsmyndigheten översända granskningsyttrandet och dess översättningar till den behöriga nationella myndigheten i varje angiven medlemsstat.

2. Om, när det gäller en centraliserad ansökan, ett positivt granskningsyttrande har avgetts för en eller flera angivna medlemsstater ska den behöriga nationella myndigheten i var och en av dessa medlemsstater bevilja ett tilläggsskydd i enlighet med tillämpliga nationella regler och förfaranden.

3. Genom undantag från punkt 2 får en medlemsstat besluta att inte bevilja ett tilläggsskydd om de materiella omständigheterna i den medlemsstaten har förändrats sedan den centraliserade ansökan lämnades in med avseende på ett eller flera av de villkor som anges i artikel 15.1 b eller c eller artikel 14 första stycket d. I sådana fall ska den medlemsstaten avslå ansökan i den mån den medlemsstaten berörs.

4. Ett tilläggsskydd som beviljas av en behörig nationell myndighet enligt denna artikel ska omfattas av artiklarna 4, 5, 11 och 12–18 och av tillämplig nationell lagstiftning.

5. Om ett negativt granskningsyttrande har avgetts för en eller flera angivna medlemsstater ska den behöriga nationella myndigheten i var och en av dessa medlemsstater utfärda ett avslagsbeslut i enlighet med tillämpliga nationella regler och förfaranden.

Artikel 33

Avgifter

1. Immaterialrättsmyndigheten ska ta ut en avgift för centrala ansökningar om tilläggsskydd.

2. Immaterialrättsmyndigheten ska ta ut en avgift för överklaganden och för invändningar.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa beloppen för de avgifter som immaterialrättsmyndigheten tar ut, de tidsfrister som gäller för betalning och hur avgifterna ska betalas. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

4. Artikel 12 ska tillämpas på tilläggsskydd som beviljas enligt detta kapitel.

Artikel 34

Register

1. När det gäller centrala ansökningar om tilläggsskydd för växtskyddsmedel ska det register som inrättas enligt artikel 35 i förordning [COM(2023) 231][29] för varje centraliserad ansökan eller tilläggsskydd innehålla samtliga följande uppgifter:

   (a) Sökandens eller innehavarens namn och adress.

[29] Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel [COM(2023) 231].

(b) Ombudets namn och tjänsteadress, utom för ett ombud som avses i artikel 37.3.

(c) Ansökan med dess inlämningsdatum och datum för offentliggörande.

(d) Huruvida ansökan avser ett läkemedel eller ett växtskyddsmedel.

(e) Angivna medlemsstater.

(f) Grundpatentets nummer.

(g) Beteckning för den produkt för vilken tilläggsskydd begärs.

(h) Numret på och datum för de godkännanden att saluföra produkten som avses i artikel 3.1 b och beteckningen för den produkt som angavs i varje godkännande.

(i) Numret på och datum för första godkännande att saluföra produkten i unionen.

(j) Datum för och sammanfattning av granskningsyttrandet för var och en av de angivna medlemsstaterna.

(k) I tillämpliga fall giltighetstiden för de tilläggsskydd som ska beviljas.

(l) I tillämpliga fall inlämning av en invändning och dess resultat, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

(m) I tillämpliga fall inlämning av ett överklagande och överklagandeförfarandets resultat, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.

(n) I tillämpliga och förekommande fall uppgifter om de tilläggsskydd som beviljats i var och en av de angivna medlemsstaterna.

(o) I tillämpliga fall uppgift om att den centraliserade ansökan har avslagits i en eller flera av de angivna medlemsstaterna.

(p) I tillämpliga fall uppgift om att ett tilläggsskydd har upphört att gälla eller förklarats ogiltigt.

(q) Uppgifter om betalning av de årsavgifter som tillhandahålls av de berörda behöriga nationella myndigheterna.

2. Registret ska innehålla ändringar av uppgifterna i punkt 1, inklusive överföringar, tillsammans med datumet för registrering av sådana poster.

3. Registret och de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 ska finnas tillgängliga på unionens samtliga officiella språk. Immaterialrättsmyndigheten får använda verifierade maskinöversättningar för de uppgifter som ska offentliggöras i registret.

4. De behöriga nationella myndigheterna ska utan dröjsmål delge immaterialrättsmyndigheten uppgifter om beviljande, upphörande, ogiltighet eller överföring av tilläggsskydd, avslag på ansökningar enligt kapitlen II och III och betalning av därtill hörande årsavgifter.

5. Immaterialrättsmyndighetens verkställande direktör får besluta att andra uppgifter än de som avses i punkterna 1 och 2 ska föras in i registret.

6. Immaterialrättsmyndigheten ska samla in, organisera, offentliggöra och lagra de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2, inklusive eventuella personuppgifter, för de syften som anges i punkt 8. Immaterialrättsmyndigheten ska se till att registret är lättillgängligt för allmän granskning.

7. Immaterialrättsmyndigheten ska på begäran och mot betalning av en avgift tillhandahålla bestyrkta eller obestyrkta utdrag ur registret.

8. Behandling av data rörande de uppgifter som anges i punkterna 1 och 2, inklusive eventuella personuppgifter, ska ske i följande syften:

   (a) Administrera ansökningarna i enlighet med detta kapitel och med de akter som antas i enlighet med det.

   (b) Underhålla registret och tillgängliggöra det för myndigheter och ekonomiska aktörer.

   (c) Framställa rapporter och statistik så att immaterialrättsmyndigheten kan optimera sin verksamhet och förbättra systemets funktionssätt.

9. Samtliga data, inklusive personuppgifter, rörande uppgifterna i punkterna 1 och 2 ska anses vara av allmänintresse och ska vara tillgängliga för tredje part utan kostnad. För rättssäkerhetens skull ska uppgifterna i registret bevaras på obestämd tid.

Artikel 35

Databas

1. Utöver skyldigheten att föra ett register ska immaterialrättsmyndigheten samla in och i en elektronisk databas lagra samtliga uppgifter som lämnas in av sökande eller andra synpunkter från tredje part inom ramen för denna förordning eller akter som antas i enlighet därmed.

2. Den elektroniska databasen får innehålla personuppgifter, utöver sådana som införs i registret, i den mån sådana uppgifter krävs enligt denna förordning eller akter som antas i enlighet därmed. Insamlingen, lagringen och behandlingen av sådana uppgifter ska ske i följande syften:

   (a) Administrering av ansökningarna och/eller registreringarna av tilläggsskydd enligt vad som anges i denna förordning och i akter som antas i enlighet med den.

   (b) Tillgång till den information som krävs för att de berörda förfarandena ska kunna genomföras lättare och mer effektivt.

   (c) Kommunikation med sökande och andra tredje parter.

   (d) Framställning av rapporter och statistik så att immaterialrättsmyndigheten kan optimera sin verksamhet och förbättra systemets funktionssätt.

3. Den verkställande direktören ska fastställa villkoren för tillgång till den elektroniska databasen och på vilket sätt dess innehåll, exklusive de personuppgifter som avses i punkt 2 i denna artikel men inklusive de som förtecknas i artikel 34.3, får göras tillgängligt i maskinläsbar form, inbegripet avgiften för sådan tillgång.

4. Tillgången till de personuppgifter som avses i punkt 2 ska begränsas och sådana uppgifter får inte göras tillgängliga för allmänheten såvida inte den berörda parten har gett sitt uttryckliga samtycke.

5. Alla uppgifter ska bevaras på obestämd tid. Den berörda parten får dock begära att personuppgifter tas bort från databasen när det har gått 18 månader från utgången av tilläggsskyddet eller i förekommande fall avslutandet av det relevanta förfarandet mellan parter. Den berörda parten ska alltid ha rätt att få oriktiga eller felaktiga uppgifter rättade.

Artikel 36

Insyn

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001[30] ska tillämpas på de handlingar som innehas av immaterialrättsmyndigheten.

2. Immaterialrättsmyndighetens styrelse ska anta tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1049/2001 inom ramen för den här förordningen.

3. De beslut som fattas av immaterialrättsmyndigheten inom ramen för artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 får överklagas hos Europeiska ombudsmannen eller ligga till grund för en talan inför Europeiska unionens domstol på de villkor som anges i artikel 228 respektive 263 i EUF-fördraget.

4. Immaterialrättsmyndighetens behandling av personuppgifter ska ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001[31].

Artikel 37

Företrädare

1. En fysisk eller juridisk person som varken har sin hemvist eller sin huvudsakliga verksamhet i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller där bedriver verklig och faktisk industriell eller kommersiell verksamhet ska vara företrädd inför immaterialrättsmyndigheten i enlighet med denna artikel vid alla förfaranden som föreskrivs i kapitel III i denna förordning, utom vid inlämning av en centraliserad ansökan.

2. En fysisk eller juridisk person som har sin hemvist eller sin huvudsakliga verksamhet i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller där bedriver verklig och faktisk industriell eller kommersiell verksamhet får inför immaterialrättsmyndigheten låta sig företrädas av en anställd.

   En anställd hos en juridisk person får även företräda andra juridiska personer som har ekonomisk anknytning till den juridiska person som företräds av den anställde.

   Andra stycket gäller även när dessa andra juridiska personer varken har sin hemvist eller sin huvudsakliga verksamhet inom unionen eller där bedriver verklig och faktisk industriell eller kommersiell verksamhet.

   Anställda som företräder fysiska eller juridiska personer ska, på begäran av immaterialrättsmyndigheten eller i tillämpliga fall av parten i förfarandet, lämna in en undertecknad fullmakt till immaterialrättsmyndigheten för införande i handlingarna.

3. Ett gemensamt ombud ska utses om det finns fler än en sökande eller fler än en tredje part som agerar gemensamt.

4. Endast en yrkesutövare som är etablerad i unionen och som har rätt att uppträda som professionellt ombud i patentfrågor inför en nationell patentmyndighet eller Europeiska patentverket, eller en advokat som är behörig att uppträda inför domstol i

[30] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

[31] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

en medlemsstat, får företräda fysiska eller juridiska personer inför immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 38

Kombinerad ansökan

1. En centraliserad ansökan får också innehålla en begäran om beviljande av ett enhetligt tilläggsskydd enligt definitionen i förordning [COM(2023) 221][32] (*kombinerad ansökan*).

2. Den kombinerade ansökan ska genomgå ett enda centraliserat granskningsförfarande samt ett enda invändnings- eller överklagandeförfarande om det har lämnats in mot ett yttrande eller beslut om både den centraliserade ansökan och ansökan om enhetligt tilläggsskydd.

3. De medlemsstater för vilka grundpatentet har enhetlig verkan får inte anges i den kombinerade ansökan om parallellt beviljande av nationella tilläggsskydd. Vid granskningen av den kombinerade ansökan ska varje angiven medlemsstat för vilken grundpatentet har enhetlig verkan inte beaktas.

Artikel 39

Enhet för tilläggsskydd

En enhet för tilläggsskydd (*tilläggsskyddsenheten*) ska inrättas inom immaterialrättsmyndigheten och ska ansvara för genomförandet av de uppgifter som anges i kapitel III i denna förordning och i kapitel III i förordning [COM(2023) 231] samt i förordningarna [COM(2023) 222] och [COM(2023) 221], särskilt med avseende på att

(a) ta emot och övervaka granskningen av centrala ansökningar om tilläggsskydd, överklaganden och synpunkter från tredje part,

(b) anta granskningsyttranden på immaterialrättsmyndighetens vägnar i samband med centrala ansökningar om tilläggsskydd,

(c) fatta beslut om invändningar mot granskningsyttranden,

(d) underhålla registret och databasen.

Artikel 40

Språk

1. Alla handlingar och all information som skickas till immaterialrättsmyndigheten i samband med förfarandena enligt denna förordning ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk.

2. För de uppgifter som tilldelas immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning ska unionens samtliga officiella språk vara immaterialrättsmyndighetens språk i enlighet med rådets förordning nr 1[33].

[32] Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel [COM(2023) 221].

[33] Rådets förordning nr 1 om vilka språk som skall användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen (EGT 17, 6.10.1958, s. 385).

Artikel 41

Kommunikation med immaterialrättsmyndigheten

1. Kommunikation med immaterialrättsmyndigheten får genomföras på elektronisk väg. Den verkställande direktören ska fastställa i vilken utsträckning och på vilka tekniska villkor denna kommunikation får lämnas in elektroniskt.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om de kommunikationsmedel, inbegripet elektroniska kommunikationsmedel, som ska användas av parterna i förfaranden inför immaterialrättsmyndigheten samt de formulär som immaterialrättsmyndigheten ska tillgängliggöra.

Artikel 42

Beslut och meddelanden från immaterialrättsmyndigheten

1. Immaterialrättsmyndighetens beslut enligt detta kapitel ska omfatta granskningsyttranden och ska ange de skäl som ligger till grund för besluten. Beslut får endast grunda sig på skäl eller bevis som de berörda parterna har haft tillfälle att yttra sig över. När muntliga förhandlingar hålls vid immaterialrättsmyndigheten får beslutet avges muntligen. Beslutet eller yttrandet ska senare underrättas parterna skriftligen.

2. Alla beslut, yttranden, underrättelser eller meddelanden från immaterialrättsmyndigheten enligt detta kapitel ska innehålla uppgifter om tilläggsskyddsenheten och den berörda panelen samt namnet eller namnen på de ansvariga granskarna. De ska antingen undertecknas av granskarna eller vara försedda med immaterialrättsmyndighetens tryckta eller stämplade sigill. Den verkställande direktören får fastställa att andra metoder för att identifiera tilläggsskyddsenheten och namnet på de ansvariga granskarna, eller en annan identifiering än ett sigill, får användas när beslut eller andra underrättelser överförs via ett tekniskt kommunikationsmedel.

3. Beslut av immaterialrättsmyndigheten enligt detta kapitel som kan överklagas ska åtföljas av ett skriftligt meddelande om att ett överklagande ska inlämnas skriftligen till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet i fråga. Meddelandet ska även rikta parternas uppmärksamhet på bestämmelserna i artikel 29. Parterna får inte som grund för överklagandet åberopa den omständigheten att immaterialrättsmyndigheten underlåtit att informera om möjligheten att överklaga.

Artikel 43

Muntliga förhandlingar

1. Under förutsättning att den anser att det är lämpligt ska immaterialrättsmyndigheten hålla muntliga förhandlingar antingen på eget initiativ eller om en part yrkar det.

2. Muntliga förhandlingar inför en granskningspanel eller invändningspanel ska inte vara offentliga.

3. Muntliga förhandlingar inför överklagandenämnderna, inbegripet meddelande av beslutet och, i förekommande fall, ett reviderat yttrande ska vara offentliga, såvida inte överklagandenämnderna beslutar något annat i fall då allmänhetens deltagande

skulle kunna medföra allvarliga och oskäliga olägenheter, särskilt för någon part i förfarandet.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för muntliga förhandlingar.

Artikel 44

Bevisupptagning

1. Vid förfarande inför immaterialrättsmyndigheten ska bland annat följande bevismedel vara tillåtna:

   (a) Hörande av part.

   (b) Begäran om upplysningar.

   (c) Företeende av handlingar och bevis.

   (d) Hörande av vittnen.

   (e) Sakkunnigutlåtanden.

   (f) Beedigat eller intygat skriftligt utlåtande eller annat skriftligt utlåtande som har liknande rättsverkan enligt lagstiftningen i den medlemsstat där utlåtandet upprättades.

2. Den berörda panelen får uppdra åt en av sina ledamöter att granska den åberopade bevisningen.

3. Om immaterialrättsmyndigheten eller den berörda panelen anser att det är nödvändigt att muntligt höra en part, ett vittne eller en sakkunnig, ska denne kallas att inställa sig. Tidsfristen i en sådan kallelse ska vara minst en månad såvida inte de berörda personerna samtycker till en kortare tid.

4. Parterna ska underrättas om hörandet av ett vittne eller en sakkunnig vid immaterialrättsmyndigheten. De ska ha rätt att vara närvarande och att ställa frågor till vittnet eller den sakkunnige.

5. Den verkställande direktören ska bestämma de belopp för omkostnader, inklusive förskott, som ska betalas med avseende på kostnaderna för sådan bevisupptagning som avses i denna artikel.

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för bevisupptagning.

Artikel 45

Underrättelse

1. Immaterialrättsmyndigheten ska rutinmässigt underrätta de berörda om alla beslut (inklusive yttranden), kallelser och föreläggganden eller andra underrättelser från vilka en tidsfrist ska räknas samt alla underrättelser som de berörda ska underrättas enligt andra bestämmelser i detta kapitel eller i akter som antagits i enlighet med detta kapitel, eller enligt beslut av den verkställande direktören.

2. Underrättelse får ske via olika medel, bland annat elektroniska medel. Närmare bestämmelser om elektroniska medel ska fastställas av den verkställande direktören.

3. Om underrättelse ska ske genom offentliggörande ska den verkställande direktören bestämma hur offentliggörandet ska ske och bestämma början av den period på en månad efter vilken dokumentet ska anses ha underrättats.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för underrättelse.

Artikel 46

Tidsfrister

1. Tidsfrister ska fastställas som hela år, månader, veckor eller dagar. Beräkningen ska börja dagen efter den dag då den relevanta händelsen inträffade. Tidsfristerna får inte vara kortare än en månad och inte längre än sex månader.

2. Den verkställande direktören ska före början av varje kalenderår fastställa de dagar då immaterialrättsmyndigheten inte är öppen för mottagande av handlingar eller då reguljärpost inte delas ut på den ort där immaterialrättsmyndigheten har sitt säte.

3. Den verkställande direktören ska fastställa avbrottsperiodens varaktighet i fall av ett allmänt avbrott i postgången i den medlemsstat där immaterialrättsmyndigheten har sitt säte eller i fråga om ett faktiskt avbrott i immaterialrättsmyndighetens anslutning till tillåtna elektroniska kommunikationsmedel.

4. Om den normala kommunikationen från parterna i förfarandet till immaterialrättsmyndigheten, eller vice versa, avbryts eller störs av exceptionella händelser, som en naturkatastrof eller en strejk, får den verkställande direktören fastställa att, för de parter i förfarandet som har sin bostad eller sitt säte i den berörda medlemsstaten eller som har utsett ett ombud med verksamhet i den berörda medlemsstaten, alla tidsfrister som annars skulle löpa ut den dag eller efter den dag då en sådan händelse inträffade på den verkställande direktörens beslut ska förlängas till ett datum som fastställs av den verkställande direktören. När detta datum fastställs ska den verkställande direktören bedöma när den exceptionella händelsen upphör. Om händelsen berör immaterialrättsmyndighetens säte ska det av den verkställande direktörens fastställande framgå att det är tillämpligt på samtliga parter i förfarandet.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare uppgifter om beräkning och varaktighet av tidsfrister.

Artikel 47

Rättelse av fel och uppenbara förbiseenden

1. Immaterialrättsmyndigheten ska, på eget initiativ eller på begäran av en part, rätta till språkfel, skrivfel och uppenbara förbiseenden i sina beslut, inbegripet yttranden, eller tekniska fel vid offentliggörandet av information i registret.

2. Om immaterialrättsmyndigheten har fört in en uppgift i registret eller fattat ett beslut som är behäftat med ett uppenbart fel som immaterialrättsmyndigheten har gjort, ska den säkerställa att den införda uppgiften tas bort eller att beslutet återkallas. Borttagande av en uppgift i registret eller återkallelse av beslutet ska ske inom ett år från den dag då uppgiften infördes i registret eller beslutet fattades, sedan parterna i ärendet har hörts.

3. Immaterialrättsmyndigheten ska föra protokoll över sådana rättelser eller borttaganden.

4. Rättelser och borttaganden ska offentliggöras av immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 48

Återställande av försutten tid

1. En sökande eller annan part i ett förfarande vid immaterialrättsmyndigheten enligt detta kapitel som, trots att denne har iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna, inte har kunnat iaktta en frist i förhållande till immaterialrättsmyndigheten, ska på ansökan därom få sin rätt återställd, om underlåtenheten enligt detta kapitel har haft till omedelbar följd att en rättighet eller rätt att överklaga gått förlorad.

2. Ansökan om återställande ska lämnas in skriftligen inom två månader från det att hindret för tidsfristens iakttagande avlägsnats. Den åtgärd som försummats ska vidtas inom denna frist. Ansökan ska endast vara godtagbar inom ett år från utgången av den frist som inte iakttagits.

3. I ansökan om återställande ska de skäl som ligger till grund för ansökan och de omständigheter som åberopas till stöd för densamma anges. Den ska inte anses inlämnad förrän avgiften för återställande av rättigheter har betalats.

4. Tilläggsskyddsenheten, eller i förekommande fall överklagandenämnderna, ska fatta beslut om ansökan.

5. Denna artikel ska inte gälla i fråga om de tidsfrister som anges i punkt 2 i denna artikel eller de som anges i artikel 26.1 och 26.3.

Artikel 49

Avbrott i förfarandet

1. Förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten enligt detta kapitel ska avbrytas i följande fall:

   (a) I händelse av dödsfall eller förlust av den rättsliga handlingsförmågan för sökanden eller för den person som enligt nationell rätt är bemyndigad att agera för dennes räkning. I den utsträckning som dödsfall eller förlust inte påverkar behörigheten för ett sådant ombud som utsetts enligt artikel 37, ska förfarandet avbrytas endast på anmodan av ett sådant ombud.

   (b) I händelse av att sökanden förhindras att fortsätta förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten på grund av att rättsliga åtgärder har vidtagits mot dennes egendom.

   (c) I händelse av dödsfall eller förlust av den rättsliga handlingsförmågan för ombudet för en sökande eller om ombudet förhindras att fortsätta förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten på grund av att rättsliga åtgärder har vidtagits mot ombudets egendom.

2. Förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten ska återupptas så snart identiteten på den person som är bemyndigad att fortsätta förfarandet har fastställts.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 54 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för återupptagande av förfaranden vid immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 50

Kostnader

1. Den förlorande parten i invändningsförfaranden, inbegripet i relaterade överklagandeförfaranden, ska bära den andra partens avgifter. Den förlorande parten ska även bära alla den andra partens kostnader som är nödvändiga för förfarandet, däribland kostnader för resor och uppehälle samt ersättning till ett ombud, inom ramen för de maximibelopp som fastställs för varje kostnadskategori i den genomförandeakt som antas i enlighet med punkt 7. De avgifter som ska bäras av den förlorande parten ska begränsas till de avgifter som betalas av den andra parten i dessa förfaranden.

2. Tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden ska, om parterna förlorar på vissa punkter och vinner på andra eller om det är motiverat av rättviseskäl, fatta beslut om en annan fördelning av kostnaderna.

3. Om förfarandet avslutas ska kostnaderna fördelas efter vad tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden finner skäligt.

4. Om parterna inför tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden kommer överens om en annan fördelning av kostnaderna än den som följer av punkterna 1–3, ska den berörda enheten beakta denna överenskommelse.

5. Tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden ska fastställa det belopp som ska betalas i enlighet med punkterna 1–3 i denna artikel om de kostnader som ska betalas endast omfattar avgifter till immaterialrättsmyndigheten och kostnader för företrädarna. I alla andra fall ska registratorn vid överklagandenämnden eller tilläggsskyddsenheten på begäran fastställa det belopp som ska återbetalas. Begäran får inte göras senare än två månader från det datum då det beslut för vilket ansökan om fastställande av kostnaderna gjorts har vunnit laga kraft och ska åtföljas av en faktura och styrkande underlag. När det gäller kostnader för ombud ska det räcka med en försäkran från ombudet att kostnaderna har uppkommit. För övriga kostnader ska det vara tillräckligt att de fastställs som rimliga. Om beloppet fastställs enligt första meningen i denna punkt ska kostnaderna för företrädarna utgå på den nivå som fastställs i den genomförandeakt som antagits enligt punkt 7 i den här artikeln, oavsett om de verkligen har uppkommit.

6. Beslut om fastställande av kostnader som antas i enlighet med punkt 5 ska ange de skäl som ligger till grund för beslutet och får omprövas efter beslut av tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden efter en begäran som ska lämnas in inom en månad från datumet för underrättelse om ersättning för kostnader. Begäran ska inte anses ha lämnats in förrän avgiften för omprövning av kostnadsbeloppet har betalats. Tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden, beroende på vad som är tillämpligt, ska fatta beslut om begäran om omprövning av beslutet om fastställande av kostnader utan muntliga förhandlingar.

7. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer maximinivåerna för de kostnader som är nödvändiga för förfarandet och som faktiskt uppkommit för den vinnande parten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

8. Kommissionen ska då den fastställer sådana maximibelopp för kostnader för resor och uppehälle ta hänsyn till avståndet mellan partens, ombudets, vittnets eller den sakkunniges bostad eller driftställe och den plats där den muntliga förhandlingen hålls samt i vilket skede av förfarandet kostnaderna har uppkommit samt, när det gäller kostnader för ombud, behovet av att säkerställa att den andra parten inte av taktiska skäl missbrukar skyldigheten att bära kostnaderna. Kostnader för uppehälle ska dessutom beräknas i enlighet med tjänsteföreskrifterna för tjänstemännen i unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda i unionen som fastställs i rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68[34]. Den förlorande parten ska bära kostnaderna för en enda part i förfarandet och, i förekommande fall, ett enda ombud.

Artikel 51

Verkställighet av beslut om kostnadsbelopp

1. Ett slutligt beslut av immaterialrättsmyndigheten om fastställande av kostnadsbelopp ska verkställas.

2. Verkställighet ska regleras av de civilrättsliga bestämmelser som gäller i den medlemsstat på vars territorium den äger rum. Varje medlemsstat ska utse en enda myndighet som ansvarar för att pröva äktheten i det beslut som avses i punkt 1 och lämna myndighetens kontaktuppgifter till immaterialrättsmyndigheten, domstolen och kommissionen. Beslutet om verkställighet ska av den myndigheten fogas till beslutet, utan andra formaliteter än prövningen av beslutets äkthet.

3. När dessa formkrav har uppfyllts får den berörda parten, efter ansökan, begära verkställighet i enlighet med nationell lagstiftning genom att ansöka direkt hos den behöriga myndigheten.

4. Verkställigheten får endast skjutas upp genom beslut av domstolen. Domstolarna i den berörda medlemsstaten ska dock vara behöriga beträffande klagomål om att verkställigheten inte genomförs på ett regelrätt sätt.

Artikel 52

Finansiella bestämmelser

1. De utgifter som immaterialrättsmyndigheten har för att utföra de ytterligare arbetsuppgifter som den har i uppdrag att utföra i enlighet med denna förordning ska finansieras med de förfarandeavgifter som ska betalas till immaterialrättsmyndigheten av sökande och vid behov med en andel av de årsavgifter som betalas till behöriga nationella myndigheter av innehavarna av de tilläggsskydd som beviljats enligt detta kapitel. Andelen ska inledningsvis ligga på en viss nivå men ska ses över var femte år i syfte att uppnå finansiell hållbarhet för de aktiviteter som utförs av immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning samt förordningarna [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] och [COM(2023) 221], i den utsträckning immaterialrättsmyndighetens utgifter inte finansieras av avgifterna i enlighet med dessa förordningar.

[34] Rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68 av den 29 februari 1968 om fastställande av tjänsteföreskrifter för tjänstemännen i Europeiska gemenskaperna och anställningsvillkor för övriga anställda i dessa gemenskaper samt om införande av särskilda tillfälliga åtgärder beträffande kommissionens tjänstemän (EGT L 56, 4.3.1968, s. 1).

2. För tillämpningen av punkt 1 ska varje behörig nationell myndighet bokföra de årsavgifter som innehavarna av de tilläggsskydd som beviljatsenligt detta kapitel har betalat till den behöriga nationella myndigheten.

3. Kostnaderna för en behörig nationell myndighet som deltar i förfaranden enligt detta kapitel ska täckas av immaterialrättsmyndigheten och ska betalas årsvis utifrån det antal förfaranden som den behöriga nationella myndigheten varit involverad i under det föregående året.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa regler om finansiella överföringar mellan immaterialrättsmyndigheten och medlemsstaterna, beloppen för dessa överföringar och den ersättning som ska betalas av immaterialrättsmyndigheten när det gäller deltagande av de behöriga nationella myndigheter som avses i punkt 3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 55.

↓ 1610/96 (anpassad)

~~ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER~~

~~*Artikel 19*~~

~~1. Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel i gemenskapen lämnats efter den 1 januari 1985 på grundval av artikel 4 i direktiv 91/414/EEG eller på grundval av en motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning.~~

~~2. Ansökan om tilläggsskydd som görs med stöd av punkt 1 skall göras inom sex månader från den dag då denna förordning träder i kraft.~~

↓ 2003 års anslutningsakt (anpassad)

~~*Artikel 19a*~~

~~*Bestämmelser i samband med utvidgningen av gemenskapen*~~

~~Utan att det påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser i denna förordning skall följande gälla:~~

~~(a)~~

~~(1) i) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent i Tjeckien och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats i Tjeckien efter den 10 november 1999, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades.~~

~~(2) ii) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent i Tjeckien och vars första godkännande att~~

saluföras som växtskyddsmedel lämnades i gemenskapen tidigast sex månader före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades.

(b) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats i Estland före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades eller, om patentet beviljades före den 1 januari 2000, inom den sexmånadersperiod som avses i patentlagen från oktober 1999.

(c) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats i Cypern före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades; trots ovanstående, om godkännandet att saluföra produkten lämnades före meddelandet av grundpatentet, ska ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

(d) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats i Lettland före dagen för anslutningen. I sådana fall där den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut skall möjligheten att ansöka om tilläggsskydd lämnas öppen under en sexmånadersperiod som inleds senast vid anslutningen.

(e) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent som sökts efter den 1 februari 1994 och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats i Litauen före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från dagen för anslutningen.

(f) Tilläggsskydd i Ungern skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från dagen för anslutningen.

(g) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats i Malta före dagen för anslutningen. I sådana fall där den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut skall möjligheten att ansöka om tilläggsskydd lämnas öppen under en sexmånadersperiod som inleds senast vid anslutningen.

(h) Tilläggsskydd i Polen skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom en sexmånadersperiod som skall inledas senast på dagen för anslutningen.

(i) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som

~~växtskyddsmedel lämnats i Slovenien före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från dagen för anslutningen, också i de fall när den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut.~~

~~(j) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats i Slovakien efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader efter det första godkännandet att saluföras som växtskyddsmedel eller inom sex månader efter den 1 juli 2002 om godkännandet att saluföras som växtskyddsmedel lämnades före den dagen.~~

↓ 2005 års anslutningsakt (anpassad)

~~(k) Tilläggsskydd i Bulgarien skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från anslutningsdagen.~~

~~(l) Tilläggsskydd i Rumänien skall kunna meddelas för varje växtskyddsmedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som växtskyddsmedel lämnats efter den 1 januari 2000. I sådana fall där den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut skall möjligheten att ansöka om tilläggsskydd lämnas öppen under en sexmånadersperiod som inleds senast vid anslutningen.~~

↓ 2012 års anslutningsakt (anpassad)

~~(m) Tilläggsskydd i Kroatien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2003, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från anslutningsdagen.~~

↓ 1610/96 (anpassad)

Artikel ~~20~~53

⌦ Övergångsbestämmelser ⌫

↓ 2003 års anslutningsakt (anpassad)

~~1. I de medlemsstater vilkas nationella lagstiftning den 1 januari 1990 inte tillät att patent meddelades för växtskyddsmedel skall denna förordning gälla från och med den 2 januari 1998. Artikel 19 gäller inte i de medlemsstaterna.~~

↓ 2012 års anslutningsakt (anpassad)

~~2.~~ Denna förordning ska tillämpas på tilläggsskydd som ~~meddelats~~ ⌦ beviljats ⌫ i enlighet med den nationella lagstiftningen i ⌦ Cypern, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien och ⌫ Tjeckien~~, Estland, Kroatien, Cypern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovenien och Slovakien~~ före deras respektive anslutningsdag.

⇩ ny

KAPITEL IV
SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 54

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 26.13, 29.8, 31, 41.2, 43.4, 44.6, 45.4, 46.5 och 49.3 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den dag då denna förordning träder i kraft.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 26.13, 29.8, 31, 41.2, 43.4, 44.6, 45.4, 46.5 och 49.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt underrätta Europaparlamentet och rådet om denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 26.13, 29.8, 31, 41.2, 43.4, 44.6, 45.4, 46.5 och 49.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 55

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för tilläggsskydd som inrättas genom förordning [COM(2023) 231]. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 56

Utvärdering

Senast den *[Publikationsbyrån: för in datum: fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas]* och vart femte år därefter ska kommissionen utvärdera tillämpningen av kapitel III.

↑

Artikel 57

Upphävande

Förordning (EG) nr 1610/96 upphör att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.

↓ 1610/96 (anpassad)

Artikel ~~21~~58

Ikraftträdande ⌦ och tillämpning ⌫

Denna förordning träder i kraft ⌦ den tjugonde dagen ⌫ ~~sex månader~~ efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska ~~gemenskapernas~~* ⌦ *unionens* ⌫ *officiella tidning*.

⇩ ny

Artiklarna 19–52 och 54–56 ska tillämpas från och med den *[Publikationsbyrån: för in datum: första dagen i den tolfte månaden efter ikraftträdandet]*.

↓ 1610/96

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*