EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) zijn sui generis intellectuele-eigendomsrechten die de periode van twintig jaar van octrooien voor geneesmiddelen of gewasbeschermingsmiddelen met maximaal vijf jaar verlengen[1]. Het doel is om het verlies van effectieve octrooibescherming te compenseren dat het gevolg is van de langdurige tests die deze producten in de EU moeten ondergaan voordat een vergunning kan worden verleend om deze in de handel te brengen.

Het eenheidsoctrooi treedt in werking op 1 juni 2023, waardoor één octrooi alle deelnemende lidstaten op eenvormige wijze bestrijkt[2].

Dit voorstel heeft tot doel het ABC-systeem van de EU wat betreft de nationale ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen te vereenvoudigen en de transparantie en efficiëntie ervan te verbeteren. Dit initiatief werd in het werkprogramma van de Commissie voor 2022 aangekondigd als initiatief nr. 16 in bijlage II (Refit-initiatieven)[3].

Verordening (EG) nr. 1610/96 voorziet in de afgifte van ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen op basis van nationale aanvragen, per land. Evenzo voorziet Verordening (EG) nr. 469/2009 in ABC's voor geneesmiddelen. Samen vormen deze twee maatregelen de ABC-regeling van de EU. Aangezien Verordening (EG) nr. 1610/96 moet worden gewijzigd, moet die verordening worden herschikt, wat de **eerste doelstelling is van dit voorstel** en van een soortgelijk parallel voorstel betreffende geneesmiddelen (COM(2023) 231).

Zoals bevestigd in de evaluatie uit 2020 (SWD(2020) 292 final), worden bij de huidige, zuiver nationale procedures voor de verlening van ABC's (parallel of later) in de lidstaten afzonderlijke onderzoeksprocedures gevolgd. Dit brengt dubbel werk met zich mee, wat leidt tot hoge kosten en vaak zelfs tot verschillen tussen de lidstaten in besluiten om ABC's toe te kennen of te weigeren, ook in rechtszaken voor nationale rechterlijke instanties. Inconsistentie tussen de lidstaten in beslissingen tot verlening of weigering van ABC's wordt door nationale rechterlijke instanties het vaakst genoemd als reden om het Hof van Justitie van de Europese Unie te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de toepassing van de ABC-regeling van de Unie. De huidige zuiver nationale procedures leiden derhalve tot grote rechtsonzekerheid.

In het actieplan inzake intellectuele eigendom van de Commissie van november 2020 (COM(2020) 760 final), waarin wordt voortgebouwd op de evaluatie van de ABC-regeling, werd benadrukt dat de nog bestaande versnippering van het stelsel voor intellectuele eigendom van de EU moest worden aangepakt. Ook werd opgemerkt dat ABC-bescherming voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen alleen op nationaal niveau beschikbaar

---

1 Er is onder specifieke voorwaarden een extra beschermingsperiode van zes maanden beschikbaar voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1901/2006.

2 Het eenheidsoctrooi is een juridische titel die uniforme bescherming biedt in alle deelnemende landen op basis van één loket. Vanaf april 2023 zullen naar verwachting 17 lidstaten aan dit systeem deelnemen. Voor updates en meer informatie, zie: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en

3 Europese Commissie, bijlagen bij mededeling van de Commissie – Werkprogramma van de Commissie voor 2022, COM(2021) 645 final, 2021, blz. 9 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0645&qid=1689792754868).

was. Tegelijkertijd is er een gecentraliseerde procedure voor het verlenen van Europese octrooien en één geheel aan regels voor het verkrijgen van vergunningen voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

Bovendien gelden veel van de argumenten die in de farmaceutische strategie voor Europa (COM(2020) 761 final) zijn aangevoerd met betrekking tot ABC's voor geneesmiddelen, ook voor ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen. In die strategie werd benadrukt hoe belangrijk het is te investeren in O&O om innovatieve geneesmiddelen te ontwikkelen. In de strategie werd echter benadrukt dat de verschillen tussen de lidstaten bij de uitvoering van intellectuele-eigendomsregelingen, met name voor ABC's, tot overlapping en inefficiëntie leiden, hetgeen nadelig is voor het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie. Zowel de Raad[4] als het Europees Parlement[5] hebben de Commissie verzocht hier iets aan te doen.

Daarom is een **tweede doelstelling van dit voorstel** de invoering van een gecentraliseerde procedure voor de afgifte van ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen. Dit zou aanvragers in staat stellen in de respectieve aangewezen lidstaten ABC's te verkrijgen op voorwaarde dat in/voor elke lidstaat vergunningen voor het in de handel brengen zijn verleend, door één enkele "gecentraliseerde ABC-aanvraag" in te dienen die één gecentraliseerde onderzoeksprocedure zou ondergaan.

Hoewel dat onderzoek zou worden verricht door een gecentraliseerde autoriteit, zou de feitelijke afgifte van ABC's worden verricht door de respectieve nationale bureaus van de aangewezen lidstaten, op basis van een positief advies van de centrale onderzoeksautoriteit. Het advies van de centrale onderzoeksautoriteit zou voor de nationale bureaus van de aangewezen lidstaten bindend zijn.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

De belangrijkste inhoudelijke kenmerken van de voorgestelde gecentraliseerde procedure — d.w.z. de voorwaarden voor het verkrijgen van certificaten en de rechtsgevolgen ervan — zijn dezelfde als die van de bestaande ABC-regeling. Dit voorstel introduceert nieuwe procedurele bepalingen met betrekking tot het gecentraliseerde onderzoek en is niet bedoeld om het toepassingsgebied of de gevolgen van de aan nationale ABC's verbonden rechten die momenteel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1610/96 worden verleend, te wijzigen. Dezelfde nieuwe procedurele bepalingen zijn ook opgenomen in het bovengenoemde parallelle voorstel inzake ABC's voor geneesmiddelen (COM(2023) 231).

Tegelijkertijd worden parallelle voorstellen gedaan voor de invoering van eenheidscertificaten voor geneesmiddelen (zie COM(2023) 222) en voor gewasbeschermingsmiddelen (zie COM(2023) 221). Aanvragen voor deze eenheidscertificaten zouden dezelfde gecentraliseerde onderzoeksprocedure doorlopen als in dit voorstel beschreven, met name in het geval van "gecombineerde" aanvragen waarbij zowel een eenheidscertificaat als nationale certificaten worden aangevraagd, zoals hieronder toegelicht. Dit zorgt voor volledige consistentie binnen het gehele ABC-hervormingspakket.

---

4 Conclusies van de Raad over het beleid inzake intellectuele eigendom van 10 november 2020: https://www.consilium.europa.eu/media/47336/1011-12-20-euco-conclusions-nl.pdf

5 Europees Parlement, Commissie juridische zaken, Verslag over een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen (2021/2007 (INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_NL.html

In deze tabel worden de doelstellingen van de vier gerelateerde voorstellen toegelicht:

Geneesmiddelen		**Gewasbeschermingsmiddelen**
VOORSTEL 1 Verordening betreffende het ABC voor geneesmiddelen (herschikking)	← Artikel 114 VWEU →	**VOORSTEL 2** Verordening betreffende het ABC voor gewasbeschermingsmiddelen (herschikking)
VOORSTEL 3 Verordening betreffende ABC's met eenheidswerking voor geneesmiddelen	← Artikel 118 VWEU →	**VOORSTEL 4** Verordening betreffende ABC's met eenheidswerking voor gewasbeschermingsmiddelen

Bovendien moet worden opgemerkt dat niets eraan in de weg staat dat nationale ABC's als omschreven in Verordening (EG) nr. 1610/96 en in hoofdstuk II van dit voorstel worden verleend op basis van een eenheidsoctrooi als basisoctrooi.

Ten slotte maakt dit voorstel deel uit van het in 2023 aangekondigde "EU-octrooipakket", dat, naast de herziening, modernisering en invoering van een systeem voor ABC's met eenheidswerking, een nieuw initiatief inzake dwanglicenties en wetgeving inzake standaardessentiële octrooien omvat. Het voorstel vormt ook een aanvulling op het eenheidsoctrooistelsel, dat een belangrijke stap is in de richting van de voltooiing van de eengemaakte markt voor octrooien.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De voorgestelde gecentraliseerde procedure is volledig in overeenstemming met de bestaande wetgeving inzake agrochemische producten en met andere relevante wetgeving. Dit omvat het *Europees octrooi met eenheidswerking* ("eenheidsoctrooi") als bedoeld in Verordening (EU) nr. 1257/2012 en de daarmee verband houdende Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht. Het eenheidsoctrooistelsel treedt in werking op 1 juni 2023.

Tot slot dragen de hervorming van het ABC en de andere in het actieplan inzake intellectuele eigendom genoemde initiatieven bij tot de bredere innovatiestrategie van de EU.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Dit voorstel is gebaseerd op artikel 114, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie inzake de eengemaakte (of "interne") markt. Dit is dezelfde rechtsgrondslag als voor de Verordeningen (EG) nr. 469/2009 en (EG) nr. 1610/96 (respectievelijk artikel 100 A en artikel 95 van het toenmalige Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap); ook nu moet weer een beroep worden gedaan op artikel 114 om de ABC-regeling van de EU aan te passen in het licht van de toepassing van het bestaande stelsel. Ondanks het feit dat de ABC's reeds zijn geharmoniseerd – en zelfs gedefinieerd – door het EU-recht, zijn er nog steeds gevallen waarin sommige lidstaten ABC's hebben verleend terwijl identieke aanvragen in andere lidstaten zijn afgewezen of met een andere reikwijdte zijn verleend. Aanvragers van ABC's worden in de EU dus geconfronteerd met uiteenlopende beslissingen over hetzelfde product, terwijl zij kosten moeten maken voor het aanvragen en behouden van ABC's in verschillende lidstaten. Daarom zijn verdere EU-maatregelen nodig om deze problemen aan te pakken en kunnen zij, in tegenstelling tot nationale maatregelen

van de lidstaten, zorgen voor een consistent EU-breed kader en een vermindering van de totale kosten en lasten voor vergoedingen die in meerdere lidstaten moeten worden betaald. Verdere maatregelen op EU-niveau zouden de integriteit van de eengemaakte markt versterken door te voorzien in een gecentraliseerd, evenwichtig en transparant ABC-stelsel in de hele EU en de negatieve gevolgen van overbodige en mogelijk uiteenlopende procedures voor aanvragers te beperken[6]. Actie op EU-niveau is dus ook gerechtvaardigd om de goede werking van de eengemaakte markt te waarborgen voor innovatieve gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen vereist is. Maatregelen op EU-niveau zouden ook innovatieve fabrikanten en fabrikanten van vervolgproducten in staat stellen de vruchten te plukken van een efficiënt kader voor intellectuele eigendom op de relevante productmarkten.

- **Subsidiariteit**

De doelstellingen die aan het voorstel ten grondslag liggen, kunnen alleen op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt. De Uniebrede aanpak die met de in dit voorstel beoogde gecentraliseerde procedure wordt toegepast, zal ervoor zorgen dat de toepasselijke regels en procedures in de hele Unie consistent zijn, waardoor rechtszekerheid voor alle relevante marktdeelnemers wordt gewaarborgd.

- **Evenredigheid**

Dit initiatief gaat niet verder dan wat nodig is om de geïdentificeerde doelstellingen te verwezenlijken. Het toepassingsgebied is beperkt tot de aspecten die de lidstaten niet zelf op bevredigende wijze kunnen bereiken en waar EU-optreden betere resultaten kan opleveren, bijvoorbeeld wat betreft consistente beslissingen over ABC-aanvragen om de administratieve lasten en kosten te verminderen en de transparantie en rechtszekerheid te verbeteren.

- **Keuze van het instrument**

Aangezien de huidige ABC-wetgeving alleen door verordeningen wordt geregeld, kan geen ander instrument worden overwogen om de bestaande ABC-wetgeving van de EU (Verordening (EG) nr. 1610/96) te herschikken en een gecentraliseerde procedure in te voeren.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

In 2020 is een evaluatie van de ABC-regeling uitgevoerd (SWD(2020) 292). Daaruit kwam naar voren dat ABC's de innovatie en de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen bevorderen omdat zij bedrijven helpen hun investeringen in O&O terug te verdienen. Hoewel de ABC-verordeningen een gemeenschappelijk kader binnen de EU bieden, gebeurt het beheer op nationaal niveau. Deze versnippering leidt tot hoge kosten en brengt administratieve lasten met zich mee voor aanvragers (met name kleine en middelgrote ondernemingen) en nationale overheden. Deze situatie leidt ook tot rechtsonzekerheid, aangezien de reikwijdte van de bescherming in de EU kan verschillen. Dit heeft negatieve gevolgen voor ABC-gebruikers en producenten van vervolgproducten. Deze negatieve effecten worden nog versterkt door een gebrek aan transparantie, met name vanuit grensoverschrijdend oogpunt, waardoor het moeilijk is om te achterhalen voor welke

[6] Arrest van het Hof van Justitie van 8 juni 2010, Vodafone e.a., C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

producten in welke lidstaten ABC-bescherming bestaat. Dit heeft gevolgen voor zowel houders van ABC's als fabrikanten van vervolgproducten.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De Commissie heeft tijdens de evaluatie van de ABC-regeling (tussen 12 oktober 2017 en 4 januari 2018) een openbare raadpleging gehouden[7]. Daarnaast omvatte de hieronder vermelde studie van het Max Planck Instituut een enquête onder belanghebbenden in de lidstaten, die in 2017 werd uitgevoerd door het Allensbach Instituut (de "Allensbach-enquête"), met verschillende vragen over de werking van de huidige (nationale) ABC-regelingen. Bovendien konden belanghebbenden van 8 maart tot en met 5 april 2022 feedback geven op een verzoek om input van de Commissie. Zie voor meer informatie bijlage 2 bij de effectbeoordeling (SWD(2023) 118 final).

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De in 2018 door het Max Planck Instituut uitgevoerde studie over de juridische aspecten van ABC's in de EU[8] (met name hoofdstuk 22) bevat belangrijke bevindingen over de werking van de huidige ABC-regeling (voor geneesmiddelen). De aanvullende studie van het Max Planck Instituut die in 2022 werd afgerond[9], bevat een grondigere analyse van het ontwerp van een gecentraliseerde procedure.

- **Effectbeoordeling**

Eind 2022 is een effectbeoordeling uitgevoerd die bij de Raad voor regelgevingstoetsing is ingediend en waarvoor, na herindiening, op 16 december 2022 een positief advies is afgegeven (SWD(2023) 118).

De volgende opties zijn vastgesteld:

– Optie 0: Het beleid blijft ongewijzigd.

– Optie 1: Richtsnoeren voor de toepassing van de huidige ABC-regelingen. Hierbij zouden de nationale octrooibureaus gemeenschappelijke richtsnoeren/aanbevelingen krijgen voor de toepassing van de ABC-verordening, voortbouwend op hun ervaring en op de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Die richtsnoeren zouden ook aanbevelingen voor gemeenschappelijke regels bevatten voor de bekendmaking en de toegankelijkheid van ABC-informatie in nationale registers.

– Optie 2: Wederzijdse erkenning van nationale beslissingen. Hierbij zouden aanvragers van ABC's de mogelijkheid krijgen een ABC-aanvraag in te dienen bij een aangewezen nationaal octrooibureau – het "referentiebureau" – waarvan de beslissing door alle andere nationale octrooibureaus zou worden erkend.

– Optie 3: Centralisatie van de indiening en het onderzoek van ABC-aanvragen, leidend tot een niet-bindend advies. Er zou dus een centrale autoriteit voor het indienen van ABC-aanvragen in de EU komen, die de aanvragen onderzoekt en advies uitbrengt over het al dan niet verlenen van een ABC. De nationale octrooibureaus kunnen dit advies volgen of hun eigen onderzoek voeren. De beslissing over de verlening van ABC-bescherming zou dus nog steeds op nationaal

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

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

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

niveau worden genomen. Alleen houders van een Europees octrooi – en, voor geneesmiddelen, een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen – zouden van dit systeem gebruik kunnen maken.

– Optie 4: Gecentraliseerde indiening en behandeling van ABC-aanvragen, leidend tot een bindend advies. Dit is gelijk aan optie 3, maar de nationale octrooibureaus zouden verplicht zijn het advies op te volgen. Hoewel de besluiten over de verlening van ABC-bescherming nog steeds door de nationale bureaus zouden worden genomen, zou de uitkomst van deze besluiten dus door een centrale autoriteit worden bepaald.

– Optie 5: Een "eenheids-ABC" als aanvulling op het eenheidsoctrooi. De centrale autoriteit zou, naast het onderzoeken van aanvragen, een "ABC met eenheidswerking" verlenen aan aanvragers die houder zijn van een Europees octrooi met eenheidswerking. Het eenheids-ABC zou alleen geldig zijn op het grondgebied van de (initieel 17) lidstaten die partij zijn bij het eengemaakt octrooigerecht.

Deze opties zouden niet in de plaats komen van de nationale ABC's, maar alternatieven bieden om ABC-bescherming in de hele EU te verkrijgen.

De voorkeur gaat uit naar een combinatie van optie 4 en 5. Er zou een gecentraliseerde procedure worden ingevoerd die kan leiden tot de afgifte van nationale ABC's in sommige of alle lidstaten, en/of van een eenheids-ABC (voor de lidstaten waar het basiseenheidsoctrooi werking heeft). Bij de beslissing wie als onderzoeksautoriteit moet optreden, zijn verschillende criteria in aanmerking genomen: verantwoordingsplicht (met name aan het Europees Parlement), afstemming op de overkoepelende politieke waarden en de huidige beleidsprioriteiten van de EU, en ervaring met een inhoudelijke beoordeling van het ABC. Daarom wordt voorgesteld dat het Bureau voor intellectuele eigendom van de EU (EUIPO) de centrale onderzoeksautoriteit wordt, ondersteund door de nationale bureaus.

Optie 1, richtsnoeren voor het onderzoek van nationale ABC-aanvragen, zou op zich niet volstaan om discrepanties tussen nationale praktijken weg te werken, aangezien de richtsnoeren niet-bindend zouden zijn. Niettemin moet het EUIPO in het kader van de voorkeursopties 4 en 5 richtsnoeren ontwikkelen die zijn praktijk weerspiegelen. Deze richtsnoeren zouden van praktisch nut zijn, zowel voor ambtenaren die belast zijn met de ABC-gerelateerde procedures als voor gebruikers, waaronder professionele adviseurs die aanvragers bijstaan (bv. door voorbeelden te geven). In deze richtsnoeren wordt een overzicht gegeven van de praktijken die door de onderzoekspanels zijn ontwikkeld, met name omdat zij uit onderzoekers uit verschillende lidstaten zullen bestaan, om de samenhang tussen de onderzoekspraktijken in het kader van de nieuwe gecentraliseerde procedure te verbeteren. Bovendien kunnen de nationale bureaus ook gebruikmaken van richtsnoeren die door de onderzoeksautoriteit zijn opgesteld voor hun eigen (nationale) onderzoeksprocedures.

Optie 2 biedt wellicht niet voldoende voorspelbaarheid, aangezien sommige referentiebureaus mogelijk soepeler zouden zijn dan andere, wat zou leiden tot "forumshopping". Alleen optie 3 zou de bureaus in staat stellen de ABC-aanvraag opnieuw te onderzoeken, wat kan leiden tot verschillen in de beslissing om een ABC te verlenen of te weigeren, wat tot verdere versnippering van de eengemaakte markt zou leiden.

• **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

De mogelijkheid voor houders van Europese octrooien om via een gecentraliseerde procedure meerdere (nationale) ABC's in de hele EU te verkrijgen, zou een aanzienlijke vereenvoudiging betekenen ten opzichte van de huidige situatie waarin nationale ABC's in elke lidstaat afzonderlijk moeten worden aangevraagd en verleend. De voorgestelde nieuwe

gecentraliseerde procedure zal naar verwachting leiden tot een aanzienlijke vermindering van de kosten en administratieve lasten voor aanvragers en tot meer rechtszekerheid en transparantie, ook voor derden (bv. producenten van vervolgproducten).

Aangezien dit voorstel Verordening (EG) nr. 1610/96 herschikt en intrekt, zal het bovendien resulteren in een "one in, one out".

- **Grondrechten**

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de grondrechten, met name omdat niet wordt voorgesteld de wezenlijke kenmerken van de bestaande ABC-regelingen te wijzigen (bv. verleningsvoorwaarden, reikwijdte, werking). Het initiatief is in overeenstemming met het Handvest van de grondrechten, aangezien het meer rechtszekerheid biedt aan aanvragers van een intellectuele-eigendomsrecht en, indien nodig, aan derden, door te voorzien in procedurele voorwaarden voor het onderzoek, de oppositie en het beroep bij de gecentraliseerde autoriteit.

Met name wanneer een negatief gecentraliseerd onderzoeksadvies wordt afgegeven, kan de aanvrager beroep instellen bij de kamers van beroep van het EUIPO.

Bovendien kan een nationaal bureau besluiten om, ondanks een positief onderzoeksadvies, in bepaalde strikt omschreven situaties geen ABC af te geven, namelijk wanneer de materiële omstandigheden in die lidstaat sinds de indiening van de gecentraliseerde aanvraag zijn gewijzigd (zoals het feit dat het basisoctrooi niet langer van kracht is). Daarnaast zullen de onderzoekers van nationale bureaus in de gecentraliseerde onderzoeksprocedure een sleutelrol spelen, aan de inhoudelijke behandeling van de aanvraag deelnemen, en aan de oppositieprocedure kunnen deelnemen.

Anderzijds kunnen derden tijdens het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag opmerkingen indienen en oppositie tegen een onderzoeksadvies indienen. Wanneer nationale ABC's door nationale bureaus op basis van een positief advies worden afgegeven, kunnen derden de geldigheid ervan ook aanvechten bij de respectieve nationale rechtbanken of andere bevoegde instanties, zoals nu reeds mogelijk is op grond van Verordening (EG) nr. 1610/96.

Omgekeerd sluit dit voorstel, zoals hieronder onder "eenheids-ABC" nader wordt toegelicht, gecentraliseerde ABC-aanvragen niet uit waarin een of meer lidstaten worden aangewezen die aan het eenheidsoctrooistelsel deelnemen, wat ertoe kan leiden dat in deze lidstaten nationale ABC's worden afgegeven, zolang dubbele bescherming is uitgesloten, zelfs wanneer aan de voorwaarden voor de afgifte van een eenheids-ABC is voldaan.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de EU-begroting, aangezien het systeem volledig zelffinancierend zal blijven dankzij de taksen van de aanvragers, zoals reeds het geval is voor de bestaande ABC-regelingen die onder de Verordeningen (EG) nr. 469/2009 en (EG) nr. 1610/96 vallen, en zal worden uitgevoerd door de onderzoeksautoriteit, het EUIPO. De noodzakelijke opstartkosten in verband met de aan het EUIPO opgedragen taken, met inbegrip van de kosten van nieuwe digitale systemen, zullen worden gefinancierd uit het gecumuleerde begrotingsoverschot van het EUIPO. Bijlage 5D bij de effectbeoordeling bevat een uitsplitsing van de budgettaire gevolgen voor de onderzoeksautoriteit.

Ook de financiële gevolgen voor de lidstaten (nationale bureaus) zullen gering blijven. Hoewel het aantal ABC's dat elk jaar wordt aangevraagd waarschijnlijk zal toenemen, is het voorlopig vrij laag, zelfs in grote lidstaten. In 2017 werden in Duitsland bijvoorbeeld 70 ABC-aanvragen ingediend en in Frankrijk 72. Het grootste aantal aanvragen (95) werd in

Ierland ingediend. De gemiddelde kosten variëren van land tot land. Op basis van de huidige gemiddelde dekking (20 lidstaten) en duur (3,5 jaar) zou ABC-bescherming voor een bepaald product gemiddeld ongeveer 98 500 EUR kosten. Om alle 27 lidstaten gedurende vijf jaar te bestrijken, zou men in totaal bijna 192 000 EUR betalen (exclusief eventuele honoraria van octrooigemachtigden). Zie voor een uitsplitsing van de kosten bijlage 5B bij de effectbeoordeling (SWD(2023) 118 final).

5. OVERIGE ELEMENTEN

• Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage

Het is de bedoeling dat om de vijf jaar een evaluatie worden uitgevoerd.

• Artikelsgewijze toelichting

Algemene structuur van het voorstel

Hoofdstuk I van het voorstel bevat definities en andere algemene bepalingen.

Hoofdstuk II van het voorstel bevat de meeste bestaande bepalingen van Verordening (EG) nr. 1610/96 betreffende nationale certificaataanvragen die bij nationale bureaus worden ingediend[10], zonder inhoudelijke wijzigingen aan te brengen, met uitzondering van kleine technische aanpassingen die de herschikte verordening aanpassen aan de huidige redactionele normen.

Hoofdstuk III bevat nieuwe bepalingen waarin de nieuwe gecentraliseerde procedure wordt gedefinieerd. Die afdeling wordt hieronder nader beschreven.

Hoofdstuk IV bevat slotbepalingen, met inbegrip van de intrekking van Verordening (EG) nr. 1610/96.

Samenhang met het parallelle voorstel inzake geneesmiddelen

Dit voorstel lijkt heel erg op het parallelle voorstel voor ABC's voor geneesmiddelen (COM(2023) 231), met een beperkt aantal wijzigingen die rechtstreeks verband houden met de intrinsieke verschillen tussen geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen, met name wat betreft vergunningen voor het in de handel brengen (aangezien er geen gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen bestaan). Bovendien is de "ontheffing van de ABC-verplichting", die bij Verordening (EU) 2019/933 in Verordening (EG) nr. 469/2009 is geïntroduceerd, alleen van toepassing op ABC's voor geneesmiddelen en hoeft deze derhalve niet in deze nieuwe (herschikte) versie van Verordening (EG) nr. 1610/96 te worden opgenomen.

Basisoctrooi

De bestaande ABC-verordeningen leggen geen enkele beperking op aan de soorten ("basis") octrooien waarop een nationale ABC-aanvraag moet steunen. Het kan dus gaan om: 1) een nationaal octrooi dat voortvloeit uit een nationale octrooiaanvraag of uit een Europese octrooiaanvraag; of 2) een eenheidsoctrooi (een "Europees octrooi met eenheidswerking"). Om eventuele resterende rechtsonzekerheid weg te nemen, zal de mogelijkheid om een beroep te doen op dit tweede type octrooi worden verduidelijkt door middel van kleine wijzigingen, in de overwegingen van dit voorstel, die uitdrukkelijk verwijzen naar eenheidsoctrooien. In dit verband moet worden opgemerkt dat in punt 28 van de toelichting bij het voorstel voor een

[10] Meer in het bijzonder, ingediend bij het bevoegde bureau voor de industriële eigendom van de betrokken lidstaat, tenzij daartoe een andere instantie is aangewezen.

verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen [COM(94) 579 def.] reeds was bepaald dat "[w]anneer de Europese procedure te zijner tijd wordt gebruikt voor het verkrijgen van een communautair octrooi, het uiteraard nog des te meer noodzakelijk [zal] zijn dat het certificaat ook geldt voor gewasbeschermingsmiddelen die door een dergelijk octrooi worden beschermd" (het octrooi dat thans "Europees octrooi met eenheidswerking" of informeler "eenheidsoctrooi" wordt genoemd).

Voorgesteld wordt om aanvragen voor ABC's die in het kader van de nieuwe gecentraliseerde procedure (hoofdstuk III van dit voorstel) worden ingediend, uitsluitend te baseren op Europese octrooien als "basisoctrooien", met inbegrip van een Europees octrooi met eenheidswerking. Dit zal het onderzoek van gecentraliseerde ABC-aanvragen vergemakkelijken omdat de indiening en het onderzoek van een Europese octrooiaanvraag, indien dat succesvol is, ertoe leiden dat een Europees octrooi wordt verleend met, op enkele uitzonderingen na, identieke conclusies voor alle aangewezen landen, hetgeen vereist is voor eenheidsoctrooien.

Bovendien worden de meeste in de EU geoctrooieerde uitvindingen vandaag de dag beschermd door Europese octrooien, die alleen worden verleend na een grondige onderzoeksprocedure, en niet door nationale octrooien, die in verschillende lidstaten niet grondig worden onderzocht.

In het kader van de voorgestelde gecentraliseerde procedure zou het toestaan van gecentraliseerde ABC-aanvragen op basis van nationale octrooien dus veeleisender zijn wat het onderzoek van dergelijke aanvragen betreft, aangezien voor elk van de aangewezen lidstaten afzonderlijk zou moeten worden onderzocht of het betrokken product daadwerkelijk wordt beschermd door elk van de respectieve geldende nationale octrooien, die niet noodzakelijkerwijs dezelfde conclusies zullen hebben. Dit kan ook afbreuk doen aan de rechtszekerheid.

Een vereiste dat de conclusies van het basisoctrooi (Europees octrooi) identiek moeten zijn voor alle lidstaten die in een gecentraliseerde ABC-aanvraag zijn aangewezen, zou het onderzoek van de aanvraag vergemakkelijken. De gevallen waarin een Europees octrooi twee of meer reeksen conclusies voor verschillende lidstaten bevat, zijn echter vrij zeldzaam en het is zeer uitzonderlijk dat er meer dan twee reeksen conclusies zijn. Daarom bevat dit voorstel niet het vereiste dat de conclusies van het basisoctrooi identiek moeten zijn voor alle lidstaten die in een gecentraliseerde ABC-aanvraag worden aangewezen.

Onderzoeksautoriteit/autoriteit die het certificaat verleent

Uit hoofde van de voorgestelde gecentraliseerde procedure zal een centrale onderzoeksautoriteit een gecentraliseerde ABC-aanvraag inhoudelijk onderzoeken, met name wat betreft de in artikel 3 van de bestaande ABC-verordeningen vastgestelde toekenningsvoorwaarden. De Commissie stelt voor dat het EUIPO de centrale onderzoeksautoriteit is, met name omdat het een EU-agentschap is en dus deel uitmaakt van de rechtsorde van de Unie.

Na de formele ontvankelijkheid van de gecentraliseerde ABC-aanvraag te hebben beoordeeld, zou de centrale onderzoeksautoriteit het onderzoek ten gronde van de aanvraag aan een panel toevertrouwen. Dit panel zou bestaan uit een lid van die centrale autoriteit en twee gekwalificeerde beoordelaars met ervaring op het gebied van ABC-aangelegenheden van twee verschillende nationale octrooibureaus in de lidstaten. Alvorens onderzoekers aan te wijzen die bevoegd zijn om ABC-aangelegenheden te onderzoeken, zullen deze nationale octrooibureaus via een ad-hocovereenkomst met de centrale onderzoeksautoriteit zijn

overeengekomen deel te nemen aan dit gecentraliseerde onderzoekssysteem. Competenties en vaardigheden op het gebied van ABC-aangelegenheden zijn schaars en de nationale octrooibureaus beschikken thans over gekwalificeerde ABC-beoordelaars. Bovendien rechtvaardigt het relatief geringe aantal producten waarvoor elk jaar ABC-aanvragen worden ingediend (minder dan 100), dat een beroep wordt gedaan op bestaande gekwalificeerde beoordelaars in de lidstaten, in plaats van een volledig nieuwe groep deskundigen in het leven te roepen. Tijdens het onderzoek kunnen derden na de bekendmaking van een bepaalde gecentraliseerde ABC-aanvraag hun opmerkingen daarover indienen.

Onderzoeksprocedure en rechtsmiddelen

Na onderzoek van de gecentraliseerde ABC-aanvraag brengt de centrale onderzoeksautoriteit een onderzoeksadvies uit waarin voor elk van de aangewezen lidstaten wordt aangegeven of een nationaal ABC dat aan de toepasselijke criteria (en in de eerste plaats die van artikel 3) voldoet, moet worden afgegeven of geweigerd. De aanvrager kan beroep instellen tegen een negatief of gedeeltelijk negatief advies (zoals hieronder nader toegelicht).

Om rekening te houden met de noodzaak om over een volledig stelsel van rechtsmiddelen te beschikken en te voorkomen dat derden een positief onderzoeksadvies bij een nationale rechter moeten aanvechten die zich vervolgens tot de rechterlijke instanties van de EU zou moeten wenden, zullen derden een positief (of gedeeltelijk positief) advies kunnen aanvechten door binnen twee maanden na de bekendmaking van het onderzoeksadvies een oppositieprocedure in te leiden. Een dergelijke oppositie kan tot wijziging van het onderzoeksadvies leiden.

Beroep tegen het onderzoeksadvies kan worden ingesteld bij de kamers van beroep en vervolgens bij het Gerecht en eventueel bij het Hof van Justitie, met dien verstande dat hogere voorziening kan worden ingesteld op grond van de artikelen 170 bis en volgende van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie, of uit hoofde van de heroverwegingsprocedure overeenkomstig artikel 256, lid 2, VWEU, artikel 62 van het Statuut van het Hof en de artikelen 191 en volgende van het Reglement voor de procesvoering van het Hof.

Het advies (ook indien gewijzigd naar aanleiding van een oppositie) zal vervolgens aan de nationale bureaus van elk van de aangewezen lidstaten worden toegezonden. Indien het advies positief is, verlenen de aangewezen lidstaten een nationaal ABC overeenkomstig hun nationale voorschriften, bijvoorbeeld met betrekking tot bekendmaking, registratie in relevante databanken en de betaling van jaarlijkse (vernieuwings)taksen, tenzij de omstandigheden zijn gewijzigd, zoals het basisoctrooi dat in een bepaalde lidstaat niet langer van kracht is. Onder voorbehoud van de uitkomst van een eventueel beroep bij de kamers van beroep of de rechterlijke instanties van de Unie, moet het betrokken nationale bureau, indien het onderzoeksadvies negatief is, de aanvraag afwijzen.

Na de verlening van ABC's op nationaal niveau kunnen derden nog steeds een nietigheidsprocedure inleiden bij de instantie die krachtens het nationale recht verantwoordelijk is voor de intrekking van de overeenkomstige basisoctrooien, of bij de bevoegde rechtbanken van de lidstaten, met inbegrip van het eengemaakt octrooigerecht, naargelang van het geval. Hetzelfde geldt voor een eventuele reconventionele vordering tot nietigverklaring van een ABC.

Betrokken vergunningen voor het in de handel brengen

Aangezien er een zonaal systeem van vergunningen voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen in de EU bestaat en er alleen nationale vergunningen voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen bestaan, kan het vereiste van een

gecentraliseerde vergunning, dat is opgenomen in het parallelle voorstel (COM(2023) 231), dat voorziet in een gecentraliseerde procedure voor de afgifte van certificaten voor geneesmiddelen, niet worden toegepast in deze verordening, die van toepassing is op gewasbeschermingsmiddelen. Daarom zullen nationale vergunningen voor het in de handel brengen als basis kunnen dienen voor de afgifte van certificaten voor gewasbeschermingsmiddelen volgens de gecentraliseerde procedure van deze verordening.

Aangezien vergunningen voor het in de handel brengen van een bepaald gewasbeschermingsmiddel in verschillende lidstaten vaak op verschillende data worden verleend, kan het bovendien gebeuren dat op de datum van indiening van een gecentraliseerde certificaataanvraag vergunningen zijn verleend in sommige van de aangewezen lidstaten, maar niet in allemaal. Aangezien deze situatie naar verwachting vaak zal voorkomen, zou de traditionele eis dat op de datum van indiening van de aanvraag geldige vergunningen beschikbaar moeten zijn, het aantal lidstaten dat geldig kan worden aangewezen in een gecentraliseerde aanvraag voor certificaten voor een bepaald gewasbeschermingsmiddel, vaak sterk beperken.

Om deze situatie aan te pakken, wordt voorgesteld de afgifte van certificaten voor een gewasbeschermingsmiddel via de gecentraliseerde procedure toe te staan wanneer met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen, in afwijking van bovengenoemde traditionele eis, aan twee voorwaarden wordt voldaan:

– op de datum van indiening van de aanvraag is alleen vereist dat in elk van de aangewezen lidstaten vergunningen voor het in de handel brengen *zijn aangevraagd*, maar

– vóór het einde van de onderzoeksprocedure moeten in elk van de aangewezen lidstaten vergunningen zijn *verleend*. Tegelijkertijd zou het onderzoek niet eerder dan 18 maanden na de indiening van de aanvraag moeten worden beëindigd om de kans te vergroten dat de "ontbrekende" vergunningen tegen die tijd inmiddels zijn verleend. Wanneer echter in een van de aangewezen lidstaten niet aan deze voorwaarde is voldaan, wordt de onderzoeksprocedure opgeschort totdat de "ontbrekende" vergunning eventueel is verleend, mits dit om redenen van rechtszekerheid plaatsvindt vóór het basisoctrooi vervalt.

Inhoudelijke kenmerken van de ABC-regeling

Deze hervorming is niet bedoeld om, in het licht van de relevante rechtspraak van het Hof van Justitie, de inhoudelijke kenmerken die momenteel in Verordening (EG) nr. 1610/96 zijn vastgelegd voor de bestaande nationale ABC-regelingen of de nieuwe gecentraliseerde procedure, te wijzigen of verder te verduidelijken, aangezien:

– de rechtspraak[11] inzake ABC's geleidelijk convergeert en de onzekerheid over de interpretatie van de ABC-regeling gestaag vermindert[12], terwijl verdere wijzigingen tot nieuwe verschillen en onzekerheid over de juiste interpretatie van de gewijzigde regels zouden kunnen leiden;

– de respondenten van de enquête van Allensbach geen voorstander waren van wijziging van artikel 3 van de ABC-verordeningen (vraag 48), ook al zijn zij van mening dat de rechtspraak op bepaalde punten onduidelijk is (vraag 46).

[11] Voor een volledige lijst van zaken zie tabel 5.5 van de tweede studie van het MPI.

[12] Op bepaalde gebieden zijn echter wel verdere verduidelijkingen nodig, zoals blijkt uit twee verzoeken om een prejudiciële beslissing uit 2022, de zaken C-119/22 en C-149/22.

Nieuwe overwegingen

Er werd opgemerkt dat er geen relevante overwegingen in Verordening (EG) nr. 1610/96 waren die van nut kunnen zijn voor de interpretatie van artikel 3. Daarom hebben bepaalde overwegingen betrekking op de voorwaarden (van artikel 3) voor de verlening van ABC's en is daarin de rechtspraak van het Hof van Justitie overgenomen. Het doel is te zorgen voor samenhang. Met name de arresten in de zaken C-121/17 en C-673/18 interpreteren respectievelijk artikel 3, lid 1, punt a), en artikel 3, lid 1, punt d), van de huidige ABC-verordening en moeten als vaste rechtspraak worden beschouwd. Dit geldt ook voor het arrest in zaak C-471/14, waarbij de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie, in de zin van artikel 13, de datum is waarop het besluit tot verlening van de vergunning aan de adressaat van het besluit ter kennis is gebracht.

Het vereiste dat het product door het basisoctrooi moet worden beschermd, houdt in dat het product binnen de werkingssfeer van een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals correct uitgelegd op de datum van indiening van het basisoctrooi. Daaronder vallen ook situaties waarin het product beantwoordt aan een algemene functionele definitie die door een van de conclusies van het basisoctrooi wordt gebruikt, en noodzakelijkerwijs betrekking heeft op de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt, zelfs indien het product niet geïndividualiseerd als concrete uitvoeringsvorm in het octrooi is aangegeven, mits het product specifiek uit het octrooi kan worden afgeleid.

Veel algemene doelstellingen uit de toelichting bij het voorstel (COM(94) 579) voor wat later Verordening (EG) nr. 1610/96 van de Raad werd, zijn nu nog steeds volledig relevant en moeten, waar van toepassing, als leidraad voor de interpretatie blijven dienen. Dit houdt onder meer in dat, *indien voor de werkzame stof als zodanig reeds een certificaat is afgegeven, voor diezelfde werkzame stof geen nieuw certificaat zal kunnen worden afgegeven, ongeacht de wijzigingen met betrekking tot andere elementen van het gewasbeschermingsmiddel (gebruik van een ander zout, andere vulstoffen, een andere aanbiedingsvorm, enz).*

Wat de door een certificaat verleende rechten betreft, *biedt het certificaat bovendien dezelfde bescherming als het basisoctrooi, maar beschermt het alleen het product waarop de vergunning betrekking heeft, voor alle toegestane farmaceutische toepassingen, tot het vervallen van het basisoctrooi*.

Wat de door een certificaat verleende rechten betreft, moet in overeenstemming met de eerdere verklaringen met betrekking tot derivaten in aanmerking worden genomen dat de door een certificaat aan een product verleende bescherming zich uitstrekt tot de derivaten van dat product die uit fytosanitair oogpunt gelijkwaardig zijn aan het product.

Taalregeling

Deze verordening voorziet in de mogelijkheid om in elke officiële EU-taal een gecentraliseerde ABC-aanvraag in te dienen. In dit verband is de hoeveelheid tekst in een ABC-aanvraag uiterst klein, met name in vergelijking met octrooien, en dit zou geen last betekenen voor de aanvragers. Voor bepaalde zaken is geen vertaling vereist, zoals de identificatie van het basisoctrooi en de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen, de relevante data en de identificatie van de aanvrager(s) en het betrokken product. Verwacht wordt derhalve dat de vertaalkosten aanzienlijk lager zullen zijn dan voor octrooiaanvragen het geval zou zijn. Zie de effectbeoordeling (SWD(2023) 118) voor een exacte berekening.

Beroep

Tegen de beslissingen van de centrale onderzoeksautoriteit kan beroep worden ingesteld. Dit geldt ook voor een negatief (of gedeeltelijk negatief) onderzoeksadvies van de centrale

onderzoeksautoriteit; een verzoeker kan gedurende een beperkte periode na het uitbrengen van het onderzoeksadvies beroep instellen bij de centrale onderzoeksautoriteit. Dit geldt ook voor andere beslissingen van die autoriteit; zo kan tegen de beslissing over een oppositie door elk van de partijen beroep worden ingesteld. Een dergelijk beroep kan tot wijziging van het onderzoeksadvies leiden.

In het geval van een "gecombineerde" ABC-aanvraag zoals hierna vermeld – namelijk een ABC-aanvraag tot afgifte van een ABC met eenheidswerking en ook van nationale ABC's – zou een dergelijk beroep van toepassing zijn op het (gemeenschappelijke) onderzoeksadvies met betrekking tot de gecombineerde ABC-aanvraag.

Het beroep zou worden ingesteld bij de kamers van beroep van het EUIPO. De leden van de kamers van beroep worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001. Deze leden kunnen ook nationale onderzoekers zijn, maar zij mogen niet dezelfde onderzoekers zijn die reeds betrokken zijn bij het onderzoek van de gecentraliseerde aanvragen of aanvragen voor eenheidscertificaten.

Wat de werklast betreft, worden ABC-aanvragen ingediend voor gemiddeld minder dan 100 producten per jaar, voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen samen, en het indienen van opmerkingen van derden zou het aantal beroepen op een zeer laag niveau moeten helpen houden.

Taksen

Een indieningstaks en eventueel andere procedurekosten, zoals de vergoeding voor oppositie- en beroepsprocedures, zullen aan de centrale onderzoeksautoriteit moeten worden betaald. Voor nationale ABC's die in het kader van de gecentraliseerde procedure zijn verleend, moeten vernieuwingstaksen worden betaald aan de nationale octrooibureaus van alle lidstaten waar dergelijke certificaten zijn afgegeven. Dit zou echter anders zijn voor eenheidscertificaten die zijn afgegeven in het kader van de parallelle voorstellen COM(2023) 222 en COM(2023) 221, waarbij de onderzoeksautoriteit indienings- en jaarlijkse (vernieuwings)taksen in rekening brengt. De hoogte van de aan de centrale onderzoeksautoriteit te betalen vergoedingen zal in een uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Financiële overdrachten tussen de centrale autoriteit en de nationale octrooibureaus

Aangezien de proceduretaksen die de aanvragers aan de centrale onderzoeksautoriteit betalen, mogelijk niet volstaan om de kosten te dekken die deze autoriteit in het kader van de nieuwe gecentraliseerde procedure maakt, moet ervoor worden gezorgd dat een deel van de door de nationale bureaus geïnde vernieuwingstaksen voor ABC's die op basis van de gecentraliseerde procedure zijn verleend, wordt overgedragen aan de centrale onderzoeksautoriteit. Dit gebeurt reeds tussen de nationale octrooibureaus en het Europees Octrooibureau (EOB) met betrekking tot de vernieuwingstaksen voor Europese octrooien. Tegelijkertijd moet ervoor worden gezorgd dat de nationale bureaus die aan de nieuwe gecentraliseerde procedure voor het inhoudelijke onderzoek van gecentraliseerde ABC-aanvragen deelnemen, naar behoren voor hun deelname worden vergoed.

Gerechtelijke procedures

Een ABC op basis van een Europees octrooi, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, kan, ongeacht of het is verkregen uit hoofde van de huidige nationale procedures of uit hoofde van de nieuwe gecentraliseerde procedure, worden aangevochten voor de instantie die krachtens het nationale recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi (doorgaans een nationale rechtbank), en kan ook, voor de lidstaten die deelnemen aan het eenheidsoctrooistelsel (d.w.z. die de Overeenkomst betreffende een eengemaakt

octrooigerecht hebben geratificeerd), het eengemaakt octrooigerecht zijn indien aan de toepasselijke voorwaarden is voldaan (zie artikel 3, punt b), van de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht, in combinatie met artikel 2, punt g), en artikel 32)[13].

Nationale aspecten

Aangezien de voorgestelde gecentraliseerde procedure leidt tot de afgifte van nationale certificaten (ABC's), zullen veel bestaande nationale eisen en procedures, die momenteel van toepassing zijn op de ABC's die op nationaal niveau worden aangevraagd, ook van toepassing zijn op de certificaten die in het kader van de voorgestelde gecentraliseerde procedure worden afgegeven. Dit betreft met name de publicatievereisten, de nationale registers en de betaling van vernieuwingstaksen.

Er worden geen wijzigingen voorgesteld van de gerechtelijke procedures die van toepassing zijn op op nationaal niveau verleende ABC's, ongeacht of deze zijn verleend op basis van een nationale aanvraag of op basis van een gecentraliseerde aanvraag, bijvoorbeeld met betrekking tot nietigverklaring en handhaving, met inachtneming van de bepalingen van de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht, voor de partijen, indien van toepassing. Met andere woorden, bij het eengemaakt octrooigerecht kunnen ook vorderingen tot nietigverklaring en vorderingen wegens inbreuk worden ingesteld tegen een op basis van een Europees octrooi op nationaal niveau verleend ABC, onder de toepasselijke voorwaarden, met name het vereiste dat noch het octrooi, noch het ABC is uitgesloten van de bevoegdheid van het eengemaakt octrooigerecht.

Eenheids-ABC's

Een parallel voorstel (COM(2023) 221) heeft tot doel een eenheids-ABC voor gewasbeschermingsmiddelen in het leven te roepen. Dat eenheidscertificaat zou alleen beschikbaar zijn op basis van een Europees octrooi met eenheidswerking ("eenheidsoctrooi") als basisoctrooi, en zou in alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft (aanvankelijk 17) op uniforme wijze effect sorteren.

De procedure voor de gecentraliseerde indiening en behandeling van aanvragen voor dergelijke eenheidscertificaten zou mutatis mutandis dezelfde zijn als de in dit voorstel beschreven gecentraliseerde procedure. Zo zou een "gecombineerde" ABC-aanvraag zowel een verzoek om afgifte van een eenheids-ABC (voor de lidstaten waarop het basisoctrooi betrekking heeft) als een verzoek om afgifte van nationale ABC's in andere lidstaten kunnen omvatten. Deze "gecombineerde" aanvraag zou één enkele behandelingsprocedure ondergaan, waarbij eventuele discrepanties worden uitgesloten en de kosten en de administratieve lasten voor de aanvragers aanzienlijk worden verminderd. Ter wille van de duidelijkheid sluit dit voorstel gecentraliseerde ABC-aanvragen niet uit waarin een of meer lidstaten worden aangewezen die aan het eenheidsoctrooistelsel deelnemen, zolang in een dergelijk geval tegelijkertijd geen eenheids-ABC wordt aangevraagd.

[13] Wanneer het desbetreffende basisoctrooi of het ABC zelf niet buiten de bevoegdheid van het eengemaakt octrooigerecht is gelaten en er geen vordering is ingesteld bij een nationale rechterlijke instantie (wat betreft de lidstaten waar het octrooi eenheidswerking heeft).

↓ 1610/96 (aangepast)

2023/0128 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

~~Gelet op~~ ⌦ Gezien ⌫ het Verdrag~~ tot oprichting van de Europese Gemeenschap~~ ⌦ betreffende de werking van de Europese Unie ⌫, ~~in het bijzonder artikel 100A~~ ⌦ en met name artikel 114, lid 1⌫,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[14],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[15],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

⇩ nieuw

(1) Verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad[16] is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd[17]. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, moet ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die verordening worden overgegaan.

[14] PB C […] van […], blz. […].

[15] PB C […] van […], blz. […].

[16] Verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198 van 8.8.1996, blz. 30).

[17] Zie bijlage I.

↓ 1610/96 overweging 1

(2) ~~Overwegende dat o~~Onderzoek naar fytofarmaceutische stoffen ~~bijdraagt~~ draagt bij tot de voortdurende verbetering van de produ~~k~~ctie en het verkrijgen van grote hoeveelheden kwalitatief goede voedingsmiddelen tegen betaalbare prijzen~~:~~.

↓ 1610/96 overweging 2

(3) ~~Overwegende dat f~~Fytofarmaceutisch onderzoek ~~bijdraagt~~ draagt bij tot de voortdurende verbetering van de ~~produktie~~ productie van planten~~:~~.

↓ 1610/96 overweging 3 (aangepast)

(4) ~~Overwegende dat g~~Gewasbeschermingsmiddelen, met name die welke het resultaat van langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de ~~Gemeenschap~~ ⌦ Unie ⌫ ~~en in Europa~~ slechts verder ~~kunnen~~ worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen~~:~~.

↓ 1610/96 overweging 4

(5) ~~Overwegende dat m~~Met het oog op het concurrentievermogen van de sector gewasbeschermingsmiddelen en het eigen karakter ervan is dezelfde bescherming voor innovatie vereist ~~is~~ als voor geneesmiddelen, die bescherming genieten op grond van Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad[18] *[PB, gelieve verwijzing naar de nieuwe verordening COM(2023) 231 in te voegen]* ~~Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (4)~~:.

↓ 1610/96 overweging 5 (aangepast)

(6) ~~Overwegende dat d~~De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw gewasbeschermingsmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit gewasbeschermingsmiddel, ~~momenteel~~ brengt de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug~~brengt~~ tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven en de middelen te genereren die nodig zijn voor de voortzetting van onderzoek van hoge kwaliteit~~:~~.

[18] Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

↓ 1610/96 overweging 6

(7) ~~Overwegende dat d~~Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming, zodat het onderzoek op het gebied van de gewasbescherming en het concurrentievermogen van deze sector worden benadeeld~~;~~.

↓ 1610/96 overweging 7 (aangepast) ⇨ nieuw

(8) ~~Overwegende dat e~~Een van de werkelijke doeleinden van het aanvullend beschermingscertificaat ⌦ ("het certificaat") ⌫ is om de Europese industrie in een situatie te brengen waarin ten opzichte van ~~de Noordamerikaanse en Japanse industrie~~ ⇨ derde landen ⇦ dezelfde concurrentievoorwaarden bestaan~~;~~.

↓ 1610/96 overweging 8 (aangepast)

~~Overwegende dat de Raad in zijn resolutie van 1 februari 1993 betreffende een beleidsplan en actieprogramma van de Gemeenschap inzake het milieu en duurzame ontwikkeling[19] de door de Commissie voorgestelde algemene benadering en strategie van het programma heeft goedgekeurd, waarin de onderlinge afhankelijkheid van de economische groei en de kwaliteit van het milieu wordt benadrukt; dat het voor een betere bescherming van het milieu derhalve noodzakelijk is dat het economische concurrentievermogen van de industrie wordt gehandhaafd; dat de verlening van een aanvullend beschermingscertificaat dan ook beschouwd kan worden als een positieve maatregel voor de bescherming van het milieu;~~

↓ 1610/96 overweging 9 (aangepast)

(9) ~~Overwegende dat o~~Op ⌦ het ⌫ ~~communautair~~ niveau ⌦ van de Unie ⌫ moet een uniforme oplossing ~~moet~~ worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van gewasbeschermingsmiddelen in de ~~Gemeenschap~~ ⌦ Unie ⌫ zouden kunnen belemmeren en daardoor de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten~~; dat dit strookt met het subsidiariteitsbeginsel, zoals gedefinieerd in artikel 3 B van het Verdrag~~;.

[19] ~~Advies van het Europees Parlement van 15 juni 1995 (PB nr. 166 van 3. 7. 1995, blz. 89), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 27 november 1995 (PB C 353 van 30. 12. 1995, blz. 36), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 12 maart 1996 (PB C 96 van 1. 4. 1996, blz. 30).~~

🡻 1610/96 (aangepast) ⇨ nieuw	overweging 10

(10) ~~Overwegende dat h~~Het is derhalve nodig ~~is~~ voor gewasbeschermingsmiddelen die in de handel mogen worden gebracht, ⌦ te voorzien in een ⌫ ~~aanvullend beschermings~~certificaat ~~in te voeren~~ dat de houder van een nationaal ⌦ octrooi ⌫ of Europees octrooi in elke ~~Lid-Staat~~ lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan verkrijgen⇨, met of zonder eenheidswerking.⇦~~;~~ ~~dat een verordening dan ook het aangewezen rechtsinstrument is;~~ ⇨ Het certificaat moet de houder ervan een passende aanvullende periode van effectieve bescherming bieden na het verstrijken van het basisoctrooi. Een aanvraag voor een dergelijk certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom (“bevoegde nationale autoriteit”) van de betrokken lidstaat. ⇦

⇩ nieuw

(11) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product door het basisoctrooi wordt beschermd, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt uit de beschrijving van het octrooi op de datum van indiening ervan. Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat de werkzame stof van het product expliciet in de voorwaarden moet worden vermeld. Of, in het geval van een preparaat, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat elk ervan in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie specifiek identificeerbaar is.

(12) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of met eenheidswerking, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren of complexen die vanuit fytosanitair oogpunt gelijkwaardig zijn aan het product, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, noch afzonderlijk, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen, hetzij voor dezelfde, hetzij voor een andere toepassing.

(13) Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming mag de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uitstrekken tot het product, met name de werkzame stof of combinaties daarvan, die onder de vergunning vallen voor het in de handel brengen en voor ieder gebruik van het product als gewasbeschermingsmiddel, waarvoor vóór de vervaldatum van het certificaat vergunning is gegeven.

(14) Met het oog op een evenwichtige bescherming moet de houder van een certificaat echter het recht hebben een derde te beletten niet alleen het in het certificaat geïdentificeerde product te vervaardigen, maar ook derivaten van dat product, zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren of complexen, die gelijkwaardig zijn aan het product, ook al worden dergelijke derivaten niet uitdrukkelijk in de productbeschrijving op het certificaat vermeld. Daarom moet ervan worden uitgegaan dat de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekt tot

dergelijke gelijkwaardige derivaten, binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming.

(15) Als verdere maatregel om te waarborgen dat hetzelfde product in geen enkele lidstaat door meer dan één certificaat kan worden beschermd, mag aan de houder van meer dan één octrooi voor hetzelfde product niet meer dan één certificaat voor dat product worden verleend. Wanneer echter twee octrooien ter bescherming van het product in het bezit zijn van twee houders, moet aan elk van die houders één certificaat voor dat product kunnen worden verleend, indien zij kunnen aantonen dat zij economisch niet met elkaar verbonden zijn. Bovendien mag aan de houder van een basisoctrooi geen certificaat worden afgegeven voor een product waarvoor een derde een vergunning heeft verkregen, zonder toestemming van die derde.

(16) Om maximale flexibiliteit te waarborgen en niet onnodig tussen houders van verschillende soorten octrooien te discrimineren, mag er geen beperking gelden voor het soort octrooi waarvoor bij een bevoegde nationale autoriteit een nationaal certificaat kan worden aangevraagd. Daarom moet dit op basis van een nationaal octrooi of een Europees octrooi mogelijk blijven, en met name ook met betrekking tot een Europees octrooi met eenheidswerking ("eenheidsoctrooi").

↓ 1610/96 (aangepast)	overweging 11

(17) ~~Overwegende dat d~~De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig ~~moet~~ worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt~~;~~. ~~dat d~~De houder van zowel een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking ~~moet~~ kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken gewasbeschermingsmiddel in de ~~Gemeenschap~~ ⊠ Unie ◅~~;~~.

↓ 1610/96 (aangepast) ⇨ nieuw	overweging 12

(18) ~~Overwegende dat er niettemin i~~In een zo complexe en gevoelige sector als die van de gewasbescherming moet rekening ~~moet~~ worden gehouden met alle belangen~~;~~. ~~dat m~~Met het oog hierop zou het certificaat niet voor een langere periode dan vijf jaar ~~zou~~ mogen worden afgegeven. ⇨ De aldus verleende bescherming moet bovendien strikt beperkt zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als gewasbeschermingsmiddel in de handel brengen. ⇦

↓ 1610/96 (aangepast)	overweging 13

~~Overwegende dat het certificaat dezelfde rechten toekent als het basisoctrooi; dat, wanneer het basisoctrooi een actieve substantie en de onderscheiden afgeleiden ervan (zouten en esters) beschermt, het certificaat derhalve dezelfde bescherming verleent;~~

↓ 1610/96 (aangepast)	overweging 14

~~Overwegende dat de afgifte van een certificaat voor een produkt dat bestaat uit een actieve substantie, niet vooruitloopt op de afgifte van andere certificaten voor de afgeleiden van deze substantie (zouten of esters) op voorwaarde dat deze afgeleiden het voorwerp zijn van octrooien welke specifiek op deze afgeleiden betrekking hebben;~~

↓ 1610/96 (aangepast)	overweging 15

~~Overwegende dat ook bij het vaststellen van de overgangsregeling naar een juist evenwicht moet worden gezocht; dat deze regeling de gewasbeschermingsmiddelenindustrie van de Gemeenschap in staat moet stellen een deel van de achterstand op haar belangrijkste concurrenten in te lopen, met dien verstande dat de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van het landbouw- en milieubeleid op nationaal en communautair niveau geen gevaar mag lopen;~~

↓ 1610/96 (aangepast)	overweging 16

(19) ~~Overwegende dat u~~Uitsluitend een maatregel op ~~communautair~~ ⌦ het ⌫ niveau ⌦ van de Unie maakt het mogelijk ⌫ ~~kan leiden tot het bereiken van het beoogde doel, dat bestaat in het garanderen van een~~ voldoende bescherming van de innovatie op het gebied van de gewasbescherming te garanderen, waarbij een adequate werking van de interne markt van ~~gewasbestrijdingsmiddelen~~ ⌦ gewasbeschermingsmiddelen ⌫ gewaarborgd wordt~~.~~.

↓ 1610/96 overweging 17 (aangepast)

(20) ~~Overwegende dat d~~De bepalingen van de overwegingen 13, 14 en 15 ~~12, 13 en 14~~, alsmede van artikel 4, artikel 8, lid 1, ~~onder~~ punt c), en artikel 17, lid 2, van deze verordening gelden eveneens ~~gelden~~, mutatis mutandis, voor de interpretatie van met name overweging 9 en artikel 3, artikel 4, artikel 8, lid 1, ~~onder~~ punt c), en artikel 17 van Verordening ~~(EEG) nr. 1768/92 van de Raad,~~ (EG) nr. 469/2009 [*PB gelieve nieuwe verwijzing naar COM(2023) 231 in te voegen*].

⇩ nieuw

(21) Sinds de invoering van aanvullende bescherming werden certificaten alleen op nationaal niveau aangevraagd en verleend, waardoor verschillende soortgelijke aanvragen in een aantal lidstaten gelijktijdig moesten worden ingediend en onderzocht. Dit heeft tot dubbel werk geleid voor zowel aanvragers als bevoegde diensten voor de industriële eigendom (“bevoegde nationale autoriteiten”) die afzonderlijke

onderzoeksprocedures voor een bepaald product uitvoeren, en tot incidentele discrepanties in de beslissingen van de bevoegde nationale autoriteiten in de verschillende lidstaten. Dergelijke verschillen hebben doorgaans betrekking op de voorwaarden voor het verlenen of weigeren van een certificaat en omvatten de afgifte van een certificaat in een lidstaat, maar ook de weigering in een andere lidstaat met betrekking tot hetzelfde product of verschillen in de toepassing van de voorwaarden die voor een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen gelden, dan wel of voor het product reeds een aanvullend beschermingscertificaat is afgegeven. Dit leidt tot rechtsonzekerheid en is niet in overeenstemming met de doelstellingen van de interne markt.

(22) Er is een gecentraliseerde procedure voor het verlenen van Europese octrooien. Bovendien moet het "eenheidsoctrooi" zoals vastgelegd in Verordening (EU) nr. 1257/2012 van het Europees Parlement en de Raad[20] op 1 juni 2023 in werking treden ten aanzien van alle lidstaten die de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht hebben geratificeerd.

(23) Daarom moeten de bestaande nationale procedures voor de afgifte van certificaten voor gewasbeschermingsmiddelen worden aangevuld met een gecentraliseerde procedure. Die procedure moet het mogelijk maken om, wanneer het basisoctrooi een Europees octrooi is, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, de verlening van nationale certificaten voor twee of meer aangewezen lidstaten aan te vragen door middel van de indiening en het onderzoek van één enkele "gecentraliseerde" aanvraag. Na de afgifte van certificaten in het kader van de gecentraliseerde procedure moeten deze certificaten gelijkwaardig zijn aan de certificaten die in het kader van de nationale procedures worden afgegeven en aan dezelfde regels worden onderworpen.

(24) Bij artikel 2 van Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad[21] is een Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie ("het Bureau") opgericht. In het belang van de interne markt moet de gecentraliseerde procedure door één enkele onderzoeksinstantie worden uitgevoerd. Dit kan worden bereikt door het Bureau te belasten met het onderzoek van de certificaataanvragen volgens de gecentraliseerde procedure overeenkomstig deze verordening.

(25) Om een vereenvoudigde behandeling van een gecentraliseerde aanvraag mogelijk te maken, mag de indiening ervan alleen beschikbaar zijn op basis van een Europees octrooi, met inbegrip van een eenheidsoctrooi. De gecentraliseerde aanvraag mag niet beschikbaar zijn op basis van een reeks onafhankelijke nationale octrooien, aangezien de conclusies daarvan waarschijnlijk anders zullen zijn, waardoor het onderzoek ingewikkelder is dan de situaties waarin het basisoctrooi een Europees octrooi is.

(26) Aangezien vergunningen voor het in de handel brengen van een bepaald gewasbeschermingsmiddel op verschillende datums in verschillende lidstaten kunnen worden verleend, zouden de lidstaten die in een gecentraliseerde aanvraag voor certificaten voor een bepaald gewasbeschermingsmiddel geldig kunnen worden aangewezen, aan strenge beperkingen worden onderworpen, indien vereist zou zijn dat in alle in de aanvraag aangewezen lidstaten vergunningen zijn verleend. De afgifte van

[20] Verordening (EU) nr. 1257/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2012 tot het uitvoering geven aan nauwere samenwerking op het gebied van de instelling van eenheidsoctrooibescherming (PB L 361 van 31.12.2012, blz. 1).

[21] Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerk (PB L 154 van 16.6.2017, blz. 1).

certificaten op basis van een dergelijke gecentraliseerde aanvraag moet daarom worden toegestaan wanneer ten minste in alle aangewezen lidstaten vergunningen voor het in de handel brengen zijn aangevraagd, op voorwaarde dat dergelijke vergunningen vóór het einde van de onderzoeksprocedure worden verleend. Daarom mag het onderzoeksadvies niet eerder dan 18 maanden na de indiening van de gecentraliseerde aanvraag worden goedgekeurd. Indien echter vóór het verstrijken van die termijn in een aangewezen lidstaat geen vergunning is verleend, moet het Bureau ten aanzien van die lidstaat de onderzoeksprocedure opschorten en op verzoek hervatten, op voorwaarde dat die vergunning uiteindelijk vóór de vervaldatum van het basisoctrooi wordt verleend.

(27) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de gecentraliseerde aanvraag van een certificaat, alsmede andere procedurekosten, zoals die voor oppositie of beroep. De door het Bureau in rekening gebrachte taksen moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

(28) Een aanvrager moet ook een "gecombineerde aanvraag" kunnen indienen die een aanvraag voor een eenheidscertificaat als bedoeld in Verordening [COM(2023) 221] zou omvatten. Voor een dergelijke gecombineerde aanvraag moet één enkele behandelingsprocedure worden toegepast.

(29) Om dubbele bescherming te voorkomen, mag het niet mogelijk zijn om certificaten — nationale certificaten of eenheidscertificaten — te verlenen voor hetzelfde product in dezelfde lidstaat op basis van zowel een nationale aanvraag als een gecentraliseerde aanvraag.

(30) Om een eerlijk en transparant proces te waarborgen, voor rechtszekerheid te zorgen en het risico op latere betwisting van de geldigheid te beperken, moeten derden na de bekendmaking van de gecentraliseerde aanvraag de mogelijkheid hebben om tijdens het gecentraliseerde onderzoek binnen drie maanden opmerkingen bij het Bureau in te dienen. De lidstaten vallen ook onder derden die opmerkingen mogen indienen. Dat mag echter geen gevolgen hebben voor de rechten van derden om bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi, een procedure tot nietigverklaring op te starten. Deze bepalingen zijn noodzakelijk om de betrokkenheid van derden te waarborgen, zowel vóór als na de afgifte van certificaten.

(31) Het Bureau moet de gecentraliseerde certificaataanvraag onderzoeken en een onderzoeksadvies uitbrengen. In dat advies moeten de redenen worden vermeld waarom het advies positief of negatief is voor elk van de aangewezen lidstaten.

(32) Het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit een lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit moet waarborgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten, die momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Om een optimale kwaliteit van het onderzoek te waarborgen, moeten passende criteria worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de gecentraliseerde procedure, met name wat betreft kwalificatie en belangenconflicten.

(33) Als het Bureau vaststelt dat in een of meer van de in een gecentraliseerde aanvraag aangewezen lidstaten aan de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat is voldaan, maar daaraan in een of meer van de andere lidstaten niet is voldaan, ook

wanneer in een van de aangewezen lidstaten verschillende conclusies bestaan die niet op het product betrekking hebben, moet het Bureau een positief advies uitbrengen voor de aangewezen lidstaten waar aan de voorwaarden voor het verkrijgen van een certificaat is voldaan, en een negatief advies uitbrengen voor de lidstaten waar de voorwaarden niet zijn vervuld.

(34) Om de procedurele rechten van derden en een volledig stelsel van rechtsmiddelen te waarborgen, moeten derden een onderzoeksadvies kunnen aanvechten door binnen een korte termijn na de bekendmaking van dat advies een oppositieprocedure in te leiden, waarbij dat bezwaar ertoe kan leiden dat dat advies wordt gewijzigd.

(35) Na voltooiing van het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag en na het verstrijken van de termijnen voor het instellen van beroep en oppositie, of, wanneer de zaak zich voordoet nadat een definitieve beslissing ten gronde is genomen, moet het advies aan de respectieve nationale octrooibureaus van de aangewezen lidstaten worden toegezonden.

(36) Indien het onderzoeksadvies voor een of meer lidstaten positief is, moeten de respectieve bevoegde nationale autoriteiten een certificaat afgeven overeenkomstig de toepasselijke nationale voorschriften, met name wat betreft bekendmaking, registratie in relevante databanken en de betaling van jaarlijkse vergoedingen.

(37) Indien het onderzoeksadvies voor een of meer lidstaten negatief is, moeten de respectieve bevoegde nationale autoriteiten de aanvraag afwijzen overeenkomstig de toepasselijke nationale voorschriften.

(38) Omwille van de samenhang en de rechtszekerheid moeten dezelfde materiële bepalingen van toepassing zijn op nationale aanvragen en gecentraliseerde aanvragen, met name wat betreft het toepassingsgebied, de voorwaarden voor het verkrijgen van certificaten, het voorwerp van de bescherming en het effect van certificaten, en de bekendmaking ervan. De gecentraliseerde procedure zou resulteren in de afgifte van nationale certificaten die volledig identiek zijn aan die welke op basis van nationale aanvragen worden afgegeven.

(39) Aangezien bepaalde bevoegde nationale autoriteiten wellicht over een beperkte administratieve capaciteit beschikken om een volledig inhoudelijk onderzoek van certificaataanvragen uit te voeren, moeten de bevoegde nationale autoriteiten de mogelijkheid blijven hebben niet alle voorwaarden voor het verlenen van een certificaat op basis van een nationale aanvraag te verifiëren. Om de kwaliteit en de uniformiteit van de in het kader van de gecentraliseerde procedure afgegeven certificaten te waarborgen, moet het Bureau echter alle voorwaarden voor de afgifte van een certificaat in het kader van de gecentraliseerde procedure onderzoeken.

(40) Als de aanvrager of een andere partij door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, moet de aanvrager of die partij het recht hebben om binnen twee maanden bij een kamer van beroep van het Bureau, tegen betaling van een taks, beroep tegen de beslissing in te stellen. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met inbegrip van een verzoek om een eenheidscertificaat, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.

(41) Bij de aanstelling van leden van de kamers van beroep in zaken betreffende gecentraliseerde certificaataanvragen moet rekening worden gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.

(42) Eenieder kan de geldigheid van een certificaat dat volgens de gecentraliseerde procedure is afgegeven, bij een bevoegde rechtbank van een lidstaat aanvechten, met inbegrip van het eengemaakt octrooigerecht, indien aan de voorwaarden is voldaan.

(43) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat als centraal toegangspunt voor informatie over aanvragen voor certificaten in het kader van de gecentraliseerde procedure en over de status daarvan kan dienen, alsook over certificaten die op die basis door bevoegde nationale autoriteiten zijn afgegeven, die alle daarmee verband houdende informatie met het Bureau moeten delen. Het register moet in alle officiële talen van de Unie beschikbaar worden gesteld.

(44) Bij Verordening [COM(2023) 221][22] wordt een eenvormig aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen ingesteld, dat kan worden aangevraagd voor de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft. Het verzoek om een dergelijk eenheidscertificaat kan in een gecombineerde aanvraag voor een certificaat worden ingediend volgens de gecentraliseerde procedure die onder deze verordening valt. In dat geval moet de gecombineerde aanvraag, die beide verzoeken omvat, aan één gecentraliseerde onderzoeksprocedure worden onderworpen. Dubbele bescherming door middel van zowel een eenheidscertificaat als een certificaat dat krachtens deze verordening is verleend, moet worden uitgesloten.

(45) Voor de krachtens deze verordening aan het Bureau toevertrouwde taken moet het Bureau zich van alle officiële talen van de Unie bedienen. Het Bureau moet geverifieerde vertalingen van documenten en informatie in een van de officiële talen van de Unie aanvaarden. Het Bureau mag, indien nodig, gebruikmaken van geverifieerde machinevertalingen.

(46) Er moet in een financiële regeling worden voorzien om ervoor te zorgen dat de bevoegde nationale autoriteiten die aan de gecentraliseerde procedure deelnemen naar behoren voor hun deelname worden vergoed.

(47) De noodzakelijke opstartkosten in verband met de aan het Bureau opgedragen taken, met inbegrip van de kosten van nieuwe digitale systemen, moeten uit het gecumuleerde begrotingsoverschot van het Bureau worden gefinancierd.

(48) Ter aanvulling van bepaalde niet-essentiële onderdelen van deze verordening moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot: i) de inhoud en de vorm van het beroepschrift en de inhoud en de vorm van de beslissing van de kamers van beroep, ii) de nadere bijzonderheden betreffende de organisatie van de kamers van beroep in procedures betreffende certificaten, iii) de nadere regels voor de communicatiemiddelen, met inbegrip van de elektronische communicatiemiddelen, die door de partijen in procedures bij het Bureau moeten worden gebruikt en de door het Bureau ter beschikking te stellen formulieren, iv) de nadere regels voor de mondelinge procedure, v) de nadere regelingen voor de bewijsvoering, vi) de nadere regels voor de kennisgeving, vii) de nadere bijzonderheden betreffende de berekening en de duur van de termijnen, en viii) de

[22] Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het unitaire aanvullende beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen [COM(2023) 221].

nadere regelingen voor de hervatting van de procedure. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen plaatsvinden in overeenstemming met de beginselen die in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven[23] zijn vastgelegd. Met name om gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen te waarborgen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen bezighouden.

(49) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend wat betreft: i) de te gebruiken aanvraagformulieren; ii) regels betreffende de procedures voor de indiening en de procedures voor de behandeling van gecentraliseerde aanvragen en de opstelling van onderzoeksadviezen door de onderzoekspanels, alsmede voor het uitbrengen van onderzoeksadviezen door het Bureau, iii) de criteria voor de wijze waarop de onderzoekspanels moeten worden opgezet en de criteria voor de selectie van onderzoekers, iv) de bedragen van de aan het Bureau te betalen taksen, v) de maximumtarieven voor de kosten die essentieel zijn voor de procedure en daadwerkelijk door de in het gelijk gestelde partij zijn gemaakt, en vi) de regels inzake de financiële overdrachten tussen het Bureau en de lidstaten, de bedragen van deze overmakingen en de door het Bureau te betalen vergoeding voor de deelname van de bevoegde nationale autoriteiten. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad[24].

(50) De Commissie moet regelmatig verslag uitbrengen over de werking van de gecentraliseerde procedure, in coördinatie met de vereiste verslaglegging van Verordening [COM(2023) 231].

(51) Deze verordening is in overeenstemming met de grondrechten en de beginselen die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het "Handvest"). De voorschriften in deze verordening moeten in overeenstemming met deze rechten en beginselen worden uitgelegd en toegepast. Met name beoogt de verordening het waarborgen van de volledige eerbiediging van het recht op eigendom en het recht op gezondheidszorg en het recht op een daadwerkelijk rechtsmiddel van de artikelen 17 en 47 van het Handvest.

(52) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege een uniforme toepassing van de regels en procedures in de hele Unie, beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.

---

[23] Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

[24] Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

(53) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad[25], en heeft op XXX *[PB, gelieve verwijzing in te voegen zodra deze beschikbaar is]* advies uitgebracht.

(54) Er moet worden voorzien in passende regelingen met het oog op een soepele overgang van de regels van Verordening (EG) nr. 1610/96 naar de regels van deze verordening. Om het Bureau voldoende tijd te geven om de gecentraliseerde procedure uit te voeren en in te leiden, moeten de in deze verordening vastgestelde bepalingen inzake gecentraliseerde aanvragen van toepassing zijn met ingang van [PB: datum invoegen - één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening],

[25] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

↓ 1610/96 (aangepast)

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel ~~2~~1

~~Werkingssfeer~~ ⌦ Onderwerp ⌫

~~Ieder~~⌦ Deze verordening stelt regels vast betreffende het aanvullende beschermingscertificaat (hierna "het certificaat") voor gewasbeschermingsmiddelen die ⌫ op het grondgebied van een ~~Lid-Staat~~ lidstaat door een octrooi zijn beschermd ~~produkt~~ en die ~~dat~~, voordat ze ~~het~~ als gewasbeschermingsmiddel in de handel ~~wordt~~ worden gebracht, volgens ~~artikel 4 van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad~~ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad[26] ~~– of volgens een overeenkomstige bepaling van nationaal recht, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van Richtlijn 91/414/EEG door de betrokken Lid-Staat – als gewasbeschermingsmiddel~~ aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen ~~is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat~~ zijn.

↓ 1610/96 (aangepast)

Artikel ~~1~~2

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

1) "gewasbeschermingsmiddelen": werkzame stoffen en een of meer werkzame stoffen bevattende preparaten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd en bestemd om:

   a) planten of plantaardige produ~~k~~cten te beschermen tegen alle schadelijke organismen of de werking van dergelijke organismen te voorkomen, voor zover die stoffen of preparaten hierna niet anders worden gedefinieerd;

   b) de levensprocessen van planten te beïnvloeden, voor zover het niet gaat om nutritieve stoffen (bij voorbeeld groeiregulatoren);

   c) plantaardige produ~~k~~cten te bewaren, voor zover die stoffen of produ~~k~~cten niet onder bijzondere bepalingen van de Raad of van de Commissie inzake conserveermiddelen vallen;

   d) ongewenste planten te doden, of

[26] Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

e) delen van planten te vernietigen of een ongewenste groei van planten af te remmen of te voorkomen;

2) "stoffen": chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan;

3) "werkzame stoffen": stoffen of micro-organismen, met inbegrip van virussen, met een algemene of specifieke werking:

a) tegen schadelijke organismen, of

b) op planten, delen van planten of plantaardige produkcten;

4) "preparaten": mengsels of oplossingen bestaande uit twee of meer stoffen, waarvan ten minste één een werkzame stof is, en die voor gebruik als gewasbeschermingsmiddel zijn bestemd;

5) "planten": levende gewassen en levende delen van gewassen, met inbegrip van vers fruit en zaden;

6) "plantaardige produkcten": van planten afkomstige produkcten die geen of slechts eenvoudige bewerkingen zoals malen, drogen of persen hebben ondergaan, voor zover het geen planten zijn ~~in de zin van punt 5~~;

7) "schadelijke organismen": organismen van het dieren- of plantenrijk en virussen, bacteriën, mycoplasma's of andere pathogenen die aan planten of plantaardige produkcten schade kunnen veroorzaken;

8) "produkct": de werkzame stof ~~zoals omschreven in punt 3~~ of de samenstelling van werkzame stoffen van een gewasbeschermingsmiddel;

9) "basisoctrooi": een octrooi waardoor een produkct ~~zoals omschreven in punt 8~~ als zodanig of een preparaat ~~zoals omschreven in punt 4~~, dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een produkct of een toepassing van een produkct beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;

~~"certificaat": het aanvullend beschermingscertificaat.~~

⇩ nieuw

10) "nationale aanvraag": een aanvraag van een certificaat die overeenkomstig artikel 9 bij een bevoegde nationale autoriteit wordt ingediend;

11) "gecentraliseerde aanvraag": een overeenkomstig artikel 19 bij het Bureau ingediende aanvraag met het oog op de afgifte van certificaten in de aangewezen lidstaten voor het in de aanvraag vermelde product;

12) "aangewezen lidstaat": de lidstaat waarvoor een certificaat wordt aangevraagd in het kader van de gecentraliseerde onderzoeksprocedure van hoofdstuk III, zoals vermeld in een gecentraliseerde aanvraag van een certificaat;

13) "Europees octrooi": een octrooi dat door het Europees Octrooibureau ("EOB") volgens de regels en procedures zoals vastgelegd in het Europees Octrooiverdrag ("EOV")[27] is verleend;

14) "eenheidsoctrooi": een Europees octrooi dat eenheidswerking geniet in de lidstaten die deelnemen aan de nauwere samenwerking als bedoeld in Verordening (EU) nr. 1257/2012;

15) "bevoegde nationale autoriteit": de nationale autoriteit die in een bepaalde lidstaat bevoegd is certificaten af te geven en aanvragen van certificaten af te wijzen, als bedoeld in artikel 9, lid 1.

HOOFDSTUK II
NATIONALE AANVRAGEN VAN EEN CERTIFICAAT

↓ 1610/96 (aangepast)
⇨ nieuw

Artikel 3

Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat

1. Het certificaat wordt afgegeven indien in de ~~Lid-Staat~~ lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag ⇨ alle volgende voorwaarden zijn vervuld ⇦:

   a) het produ~~k~~ct wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

   b) voor het produ~~k~~ct als gewasbeschermingsmiddel is een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen ~~is~~ verkregen op grond van ~~artikel 4 van Richtlijn 91/414/EEG~~ Verordening (EG) nr. 1107/2009 ~~of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht~~;

   c) voor het produ~~k~~ct is niet eerder een certificaat ~~is~~ verkregen;

   d) de ~~onder~~ in punt b) bedoelde vergunning is de eerste vergunning ~~is~~ voor het in de handel brengen van het produ~~k~~ct als gewasbeschermingsmiddel.

2. Aan de houder van meerdere octrooien welke betrekking hebben op hetzelfde produ ~~k~~ct kunnen niet meerdere certficaten voor dit produ~~k~~ct worden toegekend. Wanneer voor hetzelfde produ~~k~~ct twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan echter aan elk van ~~deze~~ ⌦ die ⌫ octrooihouders een certificaat voor ⌦ dat product worden ⌫ afgegeven ⇨ voor zover zij geen economische banden hebben ⇦.

[27] Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien van 5 oktober 1973, zoals herzien op 17 december 1991 en 29 november 2000.

Artikel 4

⌦ Reikwijdte ⌫ ~~Voorwerp~~ van de bescherming

Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het produ~~k~~ct dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige gewasbeschermingsmiddel, voor ieder gebruik van het produ~~k~~ct als gewasbeschermingsmiddel waarvoor vergunning is verleend vóór de vervaldatum van het certificaat.

Artikel 5

Gevolgen van het certificaat

~~Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel 4~~ H~~h~~et certificaat verleent dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is ~~het~~ onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.

Artikel 6

Recht op het certificaat

1. Het recht op het certificaat geldt voor de houder van het basisoctrooi of ~~diens~~ ⌦ voor de ⌫ rechtsopvolger ⌦ van die houder ⌫.

⇩ nieuw

2. Niettegenstaande lid 1 wordt, wanneer een basisoctrooi is verleend voor een product waarvoor een vergunning door een derde wordt gehouden, een certificaat voor dat product niet zonder toestemming van die derde aan de houder van het basisoctrooi afgegeven.

🡻 1610/96 (aangepast)
⇨ nieuw

Artikel 7

Aanvraag van het certificaat

1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het produ~~k~~ct als gewasbeschermingsmiddel de in artikel 3, lid 1, ~~onder~~ punt b), vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

2. Niettegenstaande lid 1 moet het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

Artikel 8

Inhoud van de aanvraag voor een certificaat

1. De aanvraag voor een certificaat moet ⌦ het volgende ⌫ bevatten:

   a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld:

      i) naam en adres van de aanvrager;

      ii) ⌦indien de aanvrager een gemachtigde heeft aangewezen,⌫ naam en adres van ⌦ die ⌫ ~~de~~ gemachtigde~~, indien van toepassing~~;

      iii) nummer van het basisoctrooi en titel van de uitvinding;

      iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produ~~k~~ct overeenkomstig artikel 3, lid 1, ~~onder~~ punt b), alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de ~~Gemeenschap~~ ⌦ Unie ⌫ is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning;

   b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals genoemd in artikel 3, lid 1, ~~onder~~ punt b), waarin het produ~~k~~ct geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het produ~~k~~ct, opgesteld zoals bepaald in ~~bijlage II, deel A, 1 (punten 1 tot en met 7) of B, 1 (punten 1 tot en met 7) van Richtlijn 91/414/EEG~~ deel A, 1, punten 1.1 tot en met 1.7, van de bijlage bij Verordening 283/2013 van de Commissie[28] of in deel B, 1, punten 1.1 tot en met 1.4.3 daarvan~~of in overeenkomstige bepalingen in de wetgeving van de Lid-Staat waar de aanvraag wordt ingediend~~;

   c) indien de ~~onder~~ in punt b) bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produ~~k~~ct als gewasbeschermingsmiddel in de ~~Gemeenschap~~ ⌦ Unie ⌫ is, vermelding van de chemische aanduiding van het produ~~k~~ct waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het daartoe aangewezen officiële orgaan of, bij ontstentenis van een dergelijke publi~~k~~catie, van enig ander document dat het bewijs levert van de afgifte van de vergunning, de datum ervan en de identiteit van het aldus toegelaten produ~~k~~ct.

2. De ~~Lid-Staten~~ lidstaten kunnen voorschrijven dat er voor de aanvraag van het certificaat een taks wordt betaald.

Artikel 9

Indiening van de aanvraag voor het certificaat

1. De aanvraag voor het certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de ~~Lid-Staat~~ lidstaat waarin of waarvoor het basisoctrooi is afgegeven en de in artikel 3, lid 1, ~~onder~~ punt b), bedoelde vergunning voor het in

[28] Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

de handel brengen is verkregen, tenzij de ~~Lid-Staten~~ lidstaat hiertoe een andere instantie aanwijst.

2. De in lid 1 bedoelde autoriteit maakt bekend dat een certificaat is aangevraagd. De bekendmaking geschiedt in de vorm van een mededeling die ~~ten minste de~~ ⇨ alle ⇦ volgende gegevens moet bevatten:

   a) naam en adres van de aanvrager;

   b) nummer van het basisoctrooi;

   c) titel van de uitvinding;

   d) nummer en datum van de in artikel 3, lid 1, ~~onder~~ punt b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het in die vergunning geïdentificeerde produ~~k~~ct;

   e) indien van toepassing, nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de ~~Gemeenschap~~ ⌦ Unie ⌫.

Artikel 10

Afgifte van het certificaat of afwijzing van de aanvraag voor het certificaat

1. Wanneer de aanvraag voor het certificaat en het produ~~k~~ct waarop de aanvraag betrekking heeft, aan de in dit hoofdstuk~~deze verordening~~ vervatte voorwaarden voldoen, geeft de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit het certificaat af.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3 van dit artikel, wijst de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvraag voor een certificaat af, indien de aanvraag of het produ~~k~~ct waarop de aanvraag betrekking heeft, niet voldoet aan de in dit hoofdstuk ~~deze verordening~~ vervatte voorwaarden.

3. Indien de aanvraag voor een certificaat niet voldoet aan de in artikel 8 genoemde vereisten, verzoekt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvrager om binnen de hem gegeven termijn de vastgestelde onvolkomenheden te herstellen of de verschuldigde taks te voldoen.

4. Indien niet binnen de voorgeschreven termijn overeenkomstig het in lid 3 bedoelde verzoek de vastgestelde onvolkomenheden zijn hersteld of alsnog is betaald, ~~wordt de aanvraag verworpen~~ ⌦ verwerpt de autoriteit de aanvraag ⌫.

5. De ~~Lid-Staten~~ lidstaten kunnen voorschrijven dat de afgifte van het certificaat door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit zonder onderzoek van de in artikel 3, lid 1, ~~onder~~ punten c) en d), vastgelegde voorwaarden plaatsvindt.

Artikel 11

Publi~~k~~catie

1. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt ⌦ zo spoedig mogelijk ⌫ bekend dat een certificaat is verleend, waarbij ~~ten minste de~~ ⇨ alle ⇦ volgende gegevens moeten worden vermeld:

   a) naam en adres van de houder van het certificaat;

   b) nummer van het basisoctrooi;

   c) titel van de uitvinding;

d) nummer en datum van de in artikel 3, lid 1, ~~onder~~ punt b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het in die vergunning geïdentificeerde produ~~k~~ct;

e) indien van toepassing, nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de ~~Gemeenschap~~ ⌦ Unie ⌫;

f) duur van het certificaat.

2. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt ⌦ zo spoedig mogelijk ⌫ bekend dat de aanvraag van een certificaat is afgewezen, waarbij ten minste de in artikel 9, lid 2, bedoelde gegevens moeten worden vermeld.

Artikel 12

Jaarlijkse taksen

De ~~Lid-Staten~~ lidstaten kunnen voorschrijven dat voor het certificaat jaarlijks een taks dient te worden betaald.

Artikel 13

Duur van het certificaat

1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de ~~Gemeenschap~~ ⌦ Unie ⌫, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

3. Bij de berekening van de duur van het certificaat wordt slechts rekening gehouden met een eerste voorlopige vergunning om het produ~~k~~ct in de handel te brengen indien zij direct wordt gevolgd door een definitieve vergunning inzake hetzelfde produ~~k~~ct.

Artikel 14

Verval van het certificaat

Het certificaat vervalt ⌦ in de volgende gevallen ⌫:

a) aan het einde van de in artikel 13 genoemde duur;

b) indien de houder van het certificaat er afstand van doet;

c) indien de op grond van artikel 12 vastgestelde jaarlijkse taks niet tijdig is voldaan;

d) indien en zolang als het door het certificaat beschermde produ~~k~~ct ten gevolge van intrekking van de desbetreffende vergunning of vergunningen voor het in de handel brengen op grond van ~~artikel 4 van Richtlijn 91/414/EEG~~ Verordening (EG) nr. 1107/2009 of overeenkomstige bepalingen van nationaal recht ⌦ , in voorkomend geval, ⌫ niet meer in de handel mag worden gebracht.

⇨ Met het oog op punt d), ⇦ kan d~~D~~e in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit ~~kan~~ ambtshalve of op verzoek van een derde over het verval van het certificaat beslissen.

Artikel 15

Nietigheid van het certificaat

1. Het certificaat is nietig ⊠ in de volgende gevallen ⊠:

   a) ~~indien~~ het ⊠ certificaat ⊠ is in strijd met artikel 3 afgegeven;

   b) ~~indien~~ het basisoctrooi is vóór de afloop van zijn wettige duur ~~is~~ vervallen;

   c) ~~indien~~ het basisoctrooi is nietig ~~is~~ verklaard of wordt zodanig beperkt dat het produ~~k~~ct waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het basisoctrooi valt, of ~~indien~~ er bestaan na verval van het basisoctrooi nietigheidsgronden ~~bestaan~~ die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.

2. Een ieder kan een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren ⇨ , of bij een bevoegde rechtbank van een rechtstaat ⇦.

Artikel 16

Publi~~k~~catie van het verval of de nietigheid

Indien het certificaat krachtens artikel 14, ~~onder~~ punt b), c) of d), vervalt of overeenkomstig artikel 15 nietig is, maakt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit dit bekend.

Artikel 17

Rechtsmiddelen

1. Tegen de besluiten van de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of van de in artikel 15, lid 2, bedoelde instantie, die uit hoofde van ~~deze verordening~~ dit hoofdstuk worden genomen, staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.

2. Tegen het besluit tot afgifte van het certificaat kan beroep worden ingesteld, strekkende tot verlenging van de duur van het certificaat indien de datum van de eerste vergunning voor het in de ~~Gemeenschap~~ ⊠ Unie ⊠ in de handel brengen, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat zoals bedoeld in artikel 8, niet juist is.

Artikel 18

Procedure

1. Voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, gelden voor het certificaat de procedurebepalingen die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, alsmede, in voorkomend geval, de procedurebepalingen welke van toepassing zijn op de in Verordening (EG) nr. 469/2009 ~~(EEG) nr. 1768/92~~ *[PB, gelieve verwijzing naar COM(2023) 231 in te voegen]* bedoelde certificaten, tenzij de nationale wetgeving specifieke procedurebepalingen bevat met betrekking tot de in deze verordening bedoelde certificaten.

2. Niettegenstaande lid 1 kan tegen een afgegeven certificaat geen oppositieprocedure worden ingesteld.

⇩ nieuw

HOOFDSTUK III
GECENTRALISEERDE PROCEDURE VOOR CERTIFICATEN

Artikel 19

Toepassingsgebied van de gecentraliseerde aanvraag

1. Wanneer het basisoctrooi een Europees octrooi is, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, en in ten minste één lidstaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 vergunningen voor het in de handel brengen zijn verleend, kan de procedure van dit hoofdstuk worden gebruikt.

2. Een gecentraliseerde aanvraag wordt ingediend bij het bij artikel 2 van Verordening (EU) 2017/1001 opgerichte Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie ("het Bureau").

3. Op gecentraliseerde aanvragen zijn de artikelen 1 tot en met 7 en 13 tot en met 17 van toepassing.

4. De gecentraliseerde aanvraag wordt ingediend door middel van een specifiek aanvraagformulier.

   De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met voorschriften voor het aanvraagformulier dat moet worden gebruikt voor het indienen van een gecentraliseerde aanvraag. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 20

Inhoud van de gecentraliseerde aanvraag

De gecentraliseerde aanvraag bevat het volgende:

a) de aanwijzing van de lidstaten waar certificaten in het kader van de gecentraliseerde procedure worden aangevraagd;

b) de in artikel 8, lid 1, bedoelde informatie.

Artikel 21

Toetsing van de ontvankelijkheid van een gecentraliseerde aanvraag

1. Het Bureau onderzoekt het volgende:

   a) of de gecentraliseerde aanvraag voldoet aan artikel 20;

   b) of de gecentraliseerde aanvraag voldoet aan artikel 7;

   c) of de in artikel 33, lid 1, bedoelde indieningstaks binnen de gestelde termijn is betaald.

2. Als de gecentraliseerde aanvraag niet voldoet aan de in lid 1 bedoelde vereisten, verzoekt het Bureau de aanvrager de nodige maatregelen te nemen om aan deze vereisten te voldoen, en stelt het een termijn vast waarbinnen aan die vereisten moet worden voldaan.

3. Als de in lid 1, punt c), bedoelde taks niet of niet volledig is betaald, stelt het Bureau de aanvrager daarvan in kennis.

4. Als de aanvrager niet binnen de in lid 2 bedoelde termijn aan de in lid 1 bedoelde vereisten voldoet, wijst het Bureau de aanvraag af.

Artikel 22

Bekendmaking van de gecentraliseerde aanvraag

Indien de gecentraliseerde aanvraag voldoet aan artikel 21, maakt het Bureau de aanvraag onmiddellijk bekend in het register.

Artikel 23

Behandeling van de gecentraliseerde aanvraag

1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3, lid 1, voor elk van de aangewezen lidstaten.

2. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten in overeenstemming zijn met artikel 3, lid 1, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed positief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

3. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten niet in overeenstemming zijn met artikel 3, lid 1, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed negatief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.

4. Het Bureau vertaalt het onderzoeksadvies in de officiële talen van alle aangewezen lidstaten. Het Bureau kan daartoe gebruikmaken van geverifieerde machinevertaling.

5. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen tot vaststelling van regels inzake procedures voor het indienen van aanvragen, procedures voor de behandeling van gecentraliseerde aanvragen en de opstelling van onderzoeksadviezen door de onderzoekspanels en voor de opstelling van onderzoeksadviezen door het Bureau. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 24

Uitgebreide voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat

1. In afwijking van artikel 3, lid 1, punt b), brengt het Bureau voor een bepaald gewasbeschermingsmiddel op basis van een gecentraliseerde aanvraag een positief advies uit voor elke aangewezen lidstaat wanneer aan beide volgende voorwaarden is voldaan:

a) op de datum van die aanvraag is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 een vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel aangevraagd;

b) vóór de vaststelling van het onderzoeksadvies is een geldige vergunning verleend.

2. Het onderzoeksadvies wordt niet eerder dan 18 maanden na de indiening van de gecentraliseerde aanvraag vastgesteld, tenzij op de datum van indiening van de gecentraliseerde aanvraag in elk van de aangewezen lidstaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 een geldige vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel is verleend.

3. Ten aanzien van een aangewezen lidstaat waar niet eerder dan 18 maanden na de indiening van de gecentraliseerde aanvraag een vergunning is verleend, schorst het Bureau de onderzoeksprocedures en hervat het die procedures indien en wanneer de bevoegde nationale autoriteit een dergelijke vergunning heeft verleend en door de aanvrager vóór het verstrijken van het basisoctrooi bij het Bureau is ingediend.

Artikel 25

Opmerkingen van derden

1. Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan bij het Bureau schriftelijke opmerkingen indienen over de vraag of het product waarop de aanvraag betrekking heeft, in aanmerking komt voor aanvullende bescherming in een of meer van de daarin aangewezen lidstaten.

2. Een natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 schriftelijke opmerkingen heeft ingediend, is geen partij in de procedure.

3. Opmerkingen van derden worden ingediend binnen drie maanden na de bekendmaking van de gecentraliseerde aanvraag in het register.

4. Opmerkingen van derden worden schriftelijk ingediend in een van de officiële talen van de Unie en worden met redenen omkleed.

5. Eventuele opmerkingen van derden worden ter kennis van de aanvrager gebracht. De aanvrager kan binnen een door het Bureau vastgestelde termijn opmerkingen maken over de opmerkingen.

Artikel 26

Oppositie

1. Binnen een termijn van twee maanden na de bekendmaking van het advies met betrekking tot een gecentraliseerde aanvraag kan elke persoon (“opposant”) bij het Bureau een bezwaarschrift tegen dat advies indienen.

2. Er kan alleen bezwaar worden ingediend op grond van het feit dat voor een of meer van de aangewezen lidstaten niet is voldaan aan een of meer van de in artikel 3 genoemde voorwaarden.

3. Het bezwaar wordt schriftelijk ingediend en met redenen omkleed. Het bezwaar wordt pas geacht te zijn ingediend nadat de oppositietaks is betaald.

4. Het oppositiebezwaarschrift omvat:

a) de referenties van de gecentraliseerde aanvraag waartegen bezwaar wordt aangetekend, de naam van de houder ervan en de identificatie van het product;

b) de gegevens van de opposant en, in voorkomend geval, van zijn vertegenwoordiger;

c) een uiteenzetting van de mate waarin tegen het onderzoeksadvies bezwaar wordt gemaakt en van de gronden waarop het bezwaar is gebaseerd.

5. De oppositie wordt onderzocht door een oppositiepanel dat door het Bureau is ingesteld overeenkomstig de regels die van toepassing zijn op de in artikel 28 bedoelde onderzoekpanels. Het oppositiepanel mag echter geen enkele onderzoeker omvatten die eerder betrokken was bij het onderzoekspanel dat de gecentraliseerde aanvraag heeft behandeld.

6. Als het oppositiepanel vaststelt dat het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt het dit mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het indienen van de oppositie zijn verholpen.

7. De beslissing om een oppositie niet-ontvankelijk te verklaren wordt aan de houder van de gecentraliseerde aanvraag meegedeeld, samen met een kopie van het bezwaarschrift.

Een oppositiebezwaarschrift is niet-ontvankelijk wanneer het Bureau in een eerdere procedure met betrekking tot hetzelfde onderwerp en op dezelfde grond ten gronde heeft beslist en de beslissing van het Bureau over dat beroep in kracht van gewijsde is gegaan.

8. Indien de oppositie niet als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, zendt het Bureau het oppositiebezwaarschrift onmiddellijk toe aan de aanvrager en maakt het het bekend in het register. Als meerdere oppositiebezwaarschriften zijn ingediend, deelt het Bureau deze onmiddellijk mee aan de andere opposanten.

9. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.

10. Als het oppositiepanel van oordeel is dat geen grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, wijst het de oppositie af en vermeldt het Bureau dit in het register.

11. Als het oppositiepanel van oordeel is dat ten minste een grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, geeft het een gewijzigd advies af en vermeldt het Bureau dit in het register.

12. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere bijzonderheden voor de indiening en behandeling van een oppositie te bepalen.

Artikel 27

Rol van de bevoegde nationale autoriteiten

1. Op verzoek aan het Bureau kan elke bevoegde nationale autoriteit door het Bureau worden aangewezen als een aan de onderzoeksprocedure deelnemend bureau. Zodra overeenkomstig dit artikel een bevoegde nationale autoriteit is aangewezen, wijst die autoriteit een of meer onderzoekers aan die betrokken worden bij de behandeling van een of meer gecentraliseerde aanvragen.

2. Het Bureau en de bevoegde nationale autoriteit sluiten een administratieve overeenkomst voordat die bevoegde nationale autoriteit wordt aangewezen als deelnemend bureau als bedoeld in lid 1.

In de overeenkomst worden de rechten en plichten van de partijen gespecificeerd, met name de formele verbintenis van de betrokken bevoegde nationale autoriteit om aan deze verordening te voldoen met betrekking tot de gecentraliseerde onderzoeksprocedure.

3. Het Bureau kan een bevoegde nationale autoriteit aanwijzen als deelnemend bureau als bedoeld in lid 1 voor een periode van vijf jaar. Deze aanstelling kan met termijnen van vijf jaar worden verlengd.

4. Alvorens een bevoegde nationale autoriteit aan te wijzen of haar aanstelling te verlengen, of voordat een dergelijke aanstelling verstrijkt, hoort het Bureau de betrokken bevoegde nationale autoriteit.

5. Elke krachtens dit artikel aangewezen bevoegde nationale autoriteit verstrekt het Bureau een lijst met de individuele onderzoekers die beschikbaar zijn voor deelname aan onderzoeks- en oppositieprocedures. Elke bevoegde nationale autoriteit werkt die lijst bij in geval van wijziging.

Artikel 28

Onderzoekspanels

1. De beoordelingen uit hoofde van de artikelen 23 en 26 worden uitgevoerd door een onderzoekspanel, bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers als bedoeld in artikel 27, lid 1, van twee verschillende deelnemende bevoegde nationale autoriteiten.

2. De onderzoekers betrachten onpartijdigheid bij de uitvoering van hun opdracht en maken bij hun aanstelling melding van reële of mogelijke belangenconflicten.

3. Bij de instelling van een onderzoekspanel waarborgt het Bureau het volgende:

a) geografisch evenwicht tussen de deelnemende bureaus;

b) er wordt rekening gehouden met de respectieve werklast van de onderzoekers;

c) er is niet meer dan één onderzoeker die in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de in artikel 10, lid 5, bedoelde vrijstelling.

4. Het Bureau publiceert een jaarlijks overzicht van het aantal procedures, met inbegrip van de procedures voor onderzoek, oppositie en beroep, waaraan elke bevoegde nationale autoriteit heeft deelgenomen.

5. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen om de criteria voor de wijze waarop de panels moeten worden ingesteld en de criteria voor de selectie van onderzoekers te bepalen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 29

Rechtsmiddelen

1. Elke partij in een procedure op grond van dit hoofdstuk die nadeel ondervindt van een beslissing van het Bureau, met inbegrip van het uitbrengen van een onderzoeksadvies, kan tegen de beslissing beroep instellen bij de kamers van beroep.

2. De instelling van beroep heeft een schorsende werking. Een beslissing van het Bureau waartegen geen bezwaar is gemaakt, treedt in werking op de dag na het verstrijken van de in lid 3 bedoelde beroepstermijn.

3. Binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing wordt het beroep schriftelijk bij het Bureau ingesteld. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen vier maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.

4. Nadat onderzocht is of het beroep ontvankelijk is, beslissen de kamers van beroep over de gegrondheid van het beroep.

5. Indien een beroep bij de kamers van beroep van het Bureau uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies en wordt teruggezonden naar het Bureau, kan de beslissing van de kamers dat advies vernietigen of wijzigen voordat het wordt toegezonden aan de bevoegde nationale autoriteiten van de aangewezen lidstaten.

6. Beslissingen van de kamers van beroep in beroepsprocedures kunnen binnen twee maanden na de datum van kennisgeving ervan voor het Gerecht van de Europese Unie worden aangevochten wegens schending van wezenlijke vormvoorschriften, schending van het Verdrag betreffende de werking van de EU, schending van deze verordening of van een wettelijk voorschrift inzake de toepassing van de beslissingen of misbruik van bevoegdheid. Beroep kan worden ingesteld door partijen in de procedure voor de kamer van beroep voor zover zij door de beslissing van deze kamer in het ongelijk zijn gesteld. Het Gerecht kan de bestreden beslissing vernietigen of wijzigen.

7. De beslissing van de kamer van beroep treedt in werking op de dag na afloop van de in lid 6 gestelde termijn of, indien binnen deze termijn bij het Gerecht beroep is ingesteld, op de dag na verwerping van dit beroep of afwijzing van de hogere voorziening tegen de beslissing van het Gerecht bij het Hof van Justitie van de Europese Unie. Het Bureau neemt de nodige maatregelen ter uitvoering van het arrest van het Gerecht of, in geval van hogere voorziening, van het arrest van het Hof van Justitie.

8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere bepaling van de inhoud en de vorm van het in lid 3 bedoelde beroepschrift, van de procedure voor de indiening en het onderzoek van een beroep en van de inhoud en de vorm van de beslissing van de kamers van beroep als bedoeld in lid 4.

Artikel 30

De kamers van beroep

1. Naast de bevoegdheden die hun bij artikel 165 van Verordening (EU) 2017/1001 zijn verleend, zijn de bij die verordening ingestelde kamers van beroep bevoegd om uitspraak te doen over beroepen tegen beslissingen van het Bureau die op grond van artikel 29, lid 1, zijn genomen.

2. Een kamer van beroep inzake gecentraliseerde aanvragen voor certificaten bestaat uit drie leden, van wie er ten minste twee juridisch gekwalificeerd zijn. Wanneer de kamer van beroep van mening is dat de aard van het beroep zulks vereist, kan zij voor die zaak twee extra leden oproepen.

3. Er is geen grote kamer als bedoeld in artikel 165, leden 2, 3 en 4, en artikel 167, lid 2, van Verordening (EU) 2017/1001 in zaken met betrekking tot gecentraliseerde aanvragen voor certificaten. Besluiten van één enkel lid als bedoeld in artikel 165, lid 2, van Verordening (EU) 2017/1001 zijn niet mogelijk.

4. De leden van de kamers van beroep inzake gecentraliseerde certificaataanvragen worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001.

Artikel 31

Delegatie van bevoegdheden met betrekking tot de kamers van beroep

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere regels vast te stellen in verband met de organisatie van de kamers van beroep voor de procedure in verband met certificaten in het kader van deze verordening.

Artikel 32

Nationale uitvoering van een gecentraliseerd onderzoeksadvies

1. Na het verstrijken van de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld zonder dat beroep of oppositie is ingesteld, of nadat een definitieve beslissing ten gronde is genomen, zendt het Bureau het onderzoeksadvies en de vertalingen ervan aan de bevoegde nationale autoriteit van elke aangewezen lidstaat.

2. Met betrekking tot een gecentraliseerde aanvraag verleent de bevoegde nationale autoriteit van elk van die lidstaten, wanneer voor een of meer aangewezen lidstaten een positief advies is uitgebracht, een certificaat overeenkomstig de toepasselijke nationale voorschriften en procedures.

3. In afwijking van lid 2 kan een lidstaat besluiten geen certificaat af te geven indien de materiële omstandigheden in die lidstaat sinds de indiening van de gecentraliseerde aanvraag zijn gewijzigd met betrekking tot een of meer van de voorwaarden van artikel 15, lid 1, punt b) of c), of artikel 14, eerste alinea, punt d). In dat geval wijst die lidstaat de aanvraag af voor zover het die lidstaat betreft.

4. Voor een door een bevoegde nationale autoriteit overeenkomstig dit artikel afgegeven certificaat gelden de artikelen 4, 5, 11 en 12 tot en met 18 en de toepasselijke nationale wetgeving.

5. Wanneer voor een of meer aangewezen lidstaten een negatief advies is uitgebracht, neemt de bevoegde nationale autoriteit van elk van die lidstaten een besluit tot afwijzing overeenkomstig de toepasselijke nationale voorschriften en procedures.

Artikel 33

Taksen

1. Het Bureau brengt een taks in rekening voor een gecentraliseerde certificaataanvraag.

2. Het Bureau brengt een taks in rekening voor een beroep en voor oppositie.

3. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van de bedragen van de door het Bureau in rekening te brengen taksen, de termijnen waarbinnen deze moeten worden betaald en de wijze waarop die taksen moeten worden betaald. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. Artikel 12 is van toepassing op certificaten die op grond van dit hoofdstuk worden afgegeven.

Artikel 34

Register

1. Wat gecentraliseerde aanvragen voor certificaten voor gewasbeschermingsmiddelen betreft, bevat het bij artikel 35 van Verordening [COM(2023) 231][29] ingestelde register voor elke gecentraliseerde aanvraag of elk certificaat alle volgende gegevens:

   a) de naam en het adres van de aanvrager of houder van het certificaat;

   b) de naam en het kantooradres van de vertegenwoordiger, behalve in het geval van een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 37, lid 3;

   c) de aanvraag, de datum van indiening en de datum van bekendmaking;

   d) of de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel dan wel op een gewasbeschermingsmiddel;

   e) de aangewezen lidstaten;

   f) het nummer van het basisoctrooi;

   g) een identificatie van het product waarvoor certificaten worden aangevraagd;

   h) nummer en datum van de in artikel 3, lid 1, punt b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het in die vergunning geïdentificeerde product;

   i) nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie;

   j) de datum en een samenvatting van het onderzoeksadvies voor elk van de aangewezen lidstaten;

   k) indien van toepassing, de duur van de af te geven certificaten;

[29] Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(2023) 231].

l) indien van toepassing, de instelling van een oppositie en de uitkomst daarvan, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

m) indien van toepassing, de instelling van een beroep en de uitkomst van de beroepsprocedure, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

n) indien van toepassing en beschikbaar, de gegevens van de certificaten die in elk van de aangewezen lidstaten zijn afgegeven;

o) indien van toepassing, de vermelding dat de gecentraliseerde aanvraag in een of meer van de aangewezen lidstaten is afgewezen;

p) indien van toepassing, de vermelding dat een certificaat is vervallen of ongeldig is verklaard;

q) informatie over de betaling van jaarlijkse taksen, zoals verstrekt door de relevante bevoegde nationale autoriteiten.

2. Het register bevat wijzigingen in de in lid 1 bedoelde informatie, met inbegrip van overdrachten, elk vergezeld van de datum van registratie van die inschrijving.

3. Het register en de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie zijn beschikbaar in alle officiële talen van de Unie. Het Bureau kan voor de in het register bekend te maken informatie gebruikmaken van geverifieerde machinevertaling.

4. De bevoegde nationale autoriteiten delen het Bureau onmiddellijk informatie over de toekenning, het vervallen, de nietigheid of de overdracht van certificaten, over de afwijzing van aanvragen uit hoofde van de hoofdstukken II en III, en over de betaling van de daarmee verband houdende jaarlijkse taksen.

5. De uitvoerend directeur van het Bureau kan bepalen dat andere dan de in de leden 1 en 2 bedoelde gegevens in het register worden opgenomen.

6. De in de leden 1 en 2 bedoelde gegevens, met inbegrip van persoonsgegevens, worden door het Bureau voor de in lid 8 bepaalde doeleinden verzameld, gestructureerd, gepubliceerd en opgeslagen. Het Bureau houdt het register gemakkelijk toegankelijk voor het publiek.

7. Het Bureau verstrekt op verzoek en tegen betaling van een taks, al dan niet voor eensluidend gewaarmerkte uittreksels uit het register.

8. De in de leden 1 en 2 bedoelde vermeldingen, met inbegrip van persoonsgegevens, worden verwerkt met het oog op:

a) het beheer van de aanvragen overeenkomstig dit hoofdstuk en de op grond daarvan vastgestelde handelingen;

b) het bijhouden van het register en het beschikbaar stellen ervan voor inspectie door overheidsinstanties en marktdeelnemers;

c) het opstellen van verslagen en statistieken op basis waarvan het Bureau efficiënter te werk kan gaan en de werking van het systeem kan verbeteren.

9. Alle gegevens, met inbegrip van persoonsgegevens, betreffende de in de leden 1 en 2 bedoelde vermeldingen worden geacht van algemeen belang te zijn en zijn gratis toegankelijk voor derden. Ter wille van de rechtszekerheid worden de vermeldingen in het register voor onbepaalde tijd bewaard.

Artikel 35

Databank

1. Op het Bureau rust, behalve de verplichting een register te houden, de taak alle gegevens te verzamelen en in een elektronische databank op te slaan die door aanvragers of derden krachtens deze verordening of op basis daarvan vastgestelde handelingen worden verstrekt.

2. De elektronische databank kan andere dan de in het register opgenomen persoonsgegevens bevatten, voor zover deze verordening en op basis daarvan vastgestelde handelingen dat voorschrijven. Deze gegevens worden verzameld, opgeslagen en verwerkt met het oog op:

   a) het beheer van de aanvragen en/of inschrijvingen van certificaten, zoals beschreven in deze verordening en op basis daarvan vastgestelde handelingen;

   b) het toegankelijk maken van de informatie die noodzakelijk is voor een vlotter en efficiënter verloop van de desbetreffende procedure;

   c) communicatie met de aanvragers en derden;

   d) het opstellen van verslagen en statistieken op basis waarvan het Bureau efficiënter te werk kan gaan en de werking van het systeem kan verbeteren.

3. De uitvoerend directeur bepaalt onder welke voorwaarden de elektronische databank toegankelijk is en hoe de inhoud, met uitzondering van de in lid 2 van dit artikel, doch met inbegrip van de in artikel 34, lid 3, bedoelde persoonsgegevens, elektronisch beschikbaar kan worden gesteld, en welke kosten voor een dergelijke toegang worden aangerekend.

4. De in lid 2 bedoelde persoonsgegevens zijn beperkt toegankelijk; zij zijn slechts algemeen toegankelijk indien de betrokkene daarmee uitdrukkelijk heeft ingestemd.

5. Alle gegevens worden voor onbepaalde tijd bewaard. De betrokkene kan evenwel verzoeken dat persoonsgegevens uit de databank worden verwijderd 18 maanden nadat het certificaat is vervallen of, in voorkomend geval, de betrokken procedure op tegenspraak is afgesloten. De betrokkene kan te allen tijde onnauwkeurige of onjuiste gegevens laten corrigeren.

Artikel 36

Transparantie

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad[30] is van toepassing op de documenten die bij het Bureau berusten.

2. De raad van bestuur van het Bureau stelt nadere bepalingen vast voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1049/2001 in het kader van deze verordening.

3. De beslissingen van het Bureau op grond van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kunnen onder de in artikel 228 respectievelijk artikel 263 VWEU neergelegde voorwaarden worden aangevochten bij de Europese Ombudsman of bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.

[30] Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

4. Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad[31] is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door het Bureau.

Artikel 37

Vertegenwoordiging

1. Natuurlijke of rechtspersonen die noch hun woonplaats, noch hun zetel, noch een werkelijke en feitelijke vestiging voor bedrijf of handel in de Europese Economische Ruimte hebben, worden overeenkomstig dit artikel voor het Bureau vertegenwoordigd in alle in hoofdstuk III van deze verordening bedoelde procedures, met uitzondering van de indiening van een gecentraliseerde aanvraag.

2. Natuurlijke en rechtspersonen die in de Europese Economische Ruimte een woonplaats, zetel of werkelijke en feitelijke vestiging voor bedrijf of handel hebben, kunnen voor het Bureau optreden door tussenkomst van een werknemer.

   Een werknemer van een rechtspersoon kan ook andere rechtspersonen vertegenwoordigen die economisch verbonden zijn met de rechtspersoon die door die werknemer wordt vertegenwoordigd.

   De tweede alinea is ook van toepassing wanneer die andere rechtspersonen noch hun woonplaats, noch hun zetel, noch een werkelijke en feitelijke vestiging voor bedrijf of handel in de Unie hebben.

   Werknemers die natuurlijke of rechtspersonen vertegenwoordigen, dienen, op verzoek van het Bureau of, in voorkomend geval, van de partij in de procedure een bij het dossier te voegen ondertekende volmacht in.

3. Er wordt een gemeenschappelijke vertegenwoordiger aangewezen wanneer er meer dan één aanvrager of meer dan één gezamenlijk handelende derde partij is.

4. Alleen een in de Unie gevestigde beroepsbeoefenaar die bevoegd is om in octrooizaken voor een nationaal octrooibureau of het Europees Octrooibureau als professionele vertegenwoordiger op te treden, of een advocaat die bevoegd is om voor de rechterlijke instanties van een lidstaat op te treden, mag natuurlijke of rechtspersonen voor het Bureau vertegenwoordigen.

Artikel 38

Gecombineerde aanvragen

1. Een gecentraliseerde aanvraag kan ook een verzoek om afgifte van een eenheidscertificaat omvatten, zoals gedefinieerd in Verordening [COM(2023) 221][32] (“gecombineerde aanvraag”).

2. De gecombineerde aanvraag ondergaat één gecentraliseerde behandelingsprocedure, alsmede één oppositie- of beroepsprocedure, indien zij is ingediend tegen een advies

[31] Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

[32] Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het unitaire aanvullende beschermingscertificaat voor plantbeschermingsmiddelen [COM(2023) 221].

of besluit met betrekking tot zowel de gecentraliseerde aanvraag als de aanvraag voor een eenheidscertificaat.

3. De lidstaten waarvoor het basisoctrooi eenheidswerking heeft, worden niet aangewezen in de gecombineerde aanvraag voor de parallelle verlening van nationale certificaten. Elke aanwijzing, in de gecombineerde aanvraag, van een lidstaat waarvoor het basisoctrooi eenheidswerking heeft, wordt bij het onderzoek van de gecombineerde aanvraag buiten beschouwing gelaten.

Artikel 39

Afdeling Aanvullende Beschermingscertificaten

Binnen het Bureau wordt een afdeling Aanvullende Beschermingscertificaten ("ABC-afdeling") opgericht die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de taken die zijn vastgesteld in hoofdstuk III van deze verordening en in hoofdstuk III van Verordening [COM(2023) 231], alsmede in de Verordeningen [COM(2023) 222] en [COM(2023) 221], waaronder met name:

a) ontvangst van en toezicht op het onderzoek van gecentraliseerde aanvragen voor certificaten, beroep en opmerkingen van derden;

b) het vaststellen van onderzoeksadviezen namens het Bureau met betrekking tot gecentraliseerde certificaataanvragen;

c) besluiten over bezwaren tegen onderzoeksadviezen;

d) bijhouden van het register en de databank.

Artikel 40

Talen

1. Alle aan het Bureau gerichte documenten en informatie met betrekking tot de procedures op grond van deze verordening zijn in één van de officiële talen van de Unie gesteld.

2. Voor de krachtens deze verordening aan het Bureau toevertrouwde taken bedient het Bureau zich overeenkomstig Verordening nr. 1 van de Raad[33] van alle officiële talen van de Unie.

Artikel 41

Mededelingen aan het Bureau

1. Mededelingen aan het Bureau kunnen met elektronische middelen worden verricht. De uitvoerend directeur bepaalt in welke gevallen en onder welke technische voorwaarden deze mededelingen via elektronische weg kunnen plaatsvinden.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door regels vast te stellen voor de communicatiemiddelen, waaronder elektronische communicatiemiddelen, die door

[33] Verordening nr. 1 van de Raad tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap (PB 17 van 6.10.1958, blz. 385).

de partijen bij de procedure voor het Bureau moeten worden gebruikt, en de formulieren die door het Bureau ter beschikking moeten worden gesteld.

Artikel 42

Beslissingen en mededelingen van het Bureau

1. De beslissingen van het Bureau op grond van dit hoofdstuk omvatten onderzoeksadviezen en worden met redenen omkleed. Zij kunnen slechts worden genomen op gronden of bewijsstukken waartegen de betrokken partijen verweer hebben kunnen voeren. Indien bij het Bureau een mondelinge procedure plaatsvindt, kan de beslissing ter zitting worden uitgesproken. Vervolgens worden de partijen schriftelijk van de beslissing of het advies in kennis gesteld.

2. In alle beslissingen, adviezen, mededelingen of kennisgevingen van het Bureau uit hoofde van dit hoofdstuk worden de ABC-afdeling en het betrokken panel vermeld alsook de naam of namen van de bevoegde onderzoekers. Zij worden door die onderzoekers ondertekend of worden, in plaats daarvan, voorzien van een gedrukt of gestempeld zegel van het Bureau. De uitvoerend directeur kan bepalen dat in plaats van de ABC-afdeling en de naam van de bevoegde onderzoekers of een stempel, andere vormen van identificatie kunnen worden gebruikt wanneer beslissingen of andere mededelingen met andere technische communicatiemiddelen worden verzonden.

3. De beslissingen van het Bureau uit hoofde van dit hoofdstuk waartegen beroep kan worden ingesteld, gaan vergezeld van een schriftelijke mededeling dat het beroep binnen twee maanden vanaf de datum van kennisgeving van de betrokken beslissing schriftelijk bij het Bureau moet worden ingediend. In die mededeling worden de partijen eveneens geattendeerd op de in artikel 29 vervatte bepalingen. De partijen kunnen op generlei wijze aanvoeren dat het Bureau de mogelijkheid tot beroep niet heeft meegedeeld.

Artikel 43

Mondelinge behandeling

1. Het Bureau kan ambtshalve of op verzoek van een van de partijen in de procedure tot mondelinge behandeling overgaan indien het dat wenselijk acht.

2. Mondelinge procedures voor een onderzoekspanel of oppositiepanel zijn niet openbaar.

3. De mondelinge behandeling voor de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij de kamers van beroep anders beslissen in gevallen waarin toelating van het publiek ernstige en ongerechtvaardigde nadelen zou kunnen hebben, met name voor een partij in de procedure.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor mondelinge procedures te bepalen.

Artikel 44

Bewijsvoering

1. In de procedure voor het Bureau zijn onder meer de volgende bewijsmiddelen toegelaten:

   a) horen van partijen;

   b) verzoeken om inlichtingen;

   c) overleggen van documenten en bewijsmiddelen;

   d) getuigenverhoor;

   e) deskundigenonderzoek;

   f) schriftelijke verklaringen die onder ede of belofte zijn afgelegd of overeenkomstig het recht van de staat waar zij zijn afgelegd een soortgelijke werking hebben.

2. Het betrokken panel kan het onderzoek van deze bewijsmiddelen opdragen aan een van zijn leden.

3. Als het Bureau of het betrokken panel het nodig acht dat een partij, een getuige of een deskundige een mondelinge verklaring aflegt, roept het deze persoon daartoe op. De termijn van een dergelijke dagvaarding bedraagt ten minste één maand, tenzij de persoon met een kortere termijn instemt.

4. De partijen worden in kennis gesteld van het verhoor van een getuige of deskundige door het Bureau. Zij hebben het recht daarbij aanwezig te zijn en de getuige of deskundige vragen te stellen.

5. De uitvoerend directeur bepaalt de te betalen vergoedingen voor de uitgaven, met inbegrip van voorschotten, voor de kosten van de in dit artikel bedoelde bewijsvoering.

6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor bewijsvoering te bepalen.

Artikel 45

Kennisgeving

1. Het Bureau stelt alle betrokken partijen ambtshalve in kennis van beslissingen, met inbegrip van adviezen, oproepen en aankondigingen of andere mededelingen waarvoor een termijn geldt, of waarvan kennisgeving aan de betrokkenen is voorgeschreven krachtens andere bepalingen van dit hoofdstuk of bij krachtens dit hoofdstuk vastgestelde handelingen, of waarvan kennisgeving door de uitvoerend directeur is gelast.

2. Kennisgeving kan plaatsvinden met verschillende middelen, onder meer langs elektronische weg. De nadere regels in verband met elektronische middelen worden bepaald door de uitvoerend directeur.

3. Wanneer de kennisgeving openbaar moet worden gedaan, bepaalt de uitvoerend directeur hoe de openbare kennisgeving geschiedt en wanneer de termijn van één maand aanvangt waarbinnen de kennisgeving van het document wordt geacht te hebben plaatsgevonden.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor kennisgeving te bepalen.

Artikel 46

Termijnen

1. De termijnen worden vastgesteld in volle jaren, maanden, weken of dagen. De berekening gaat in op de dag volgende op die waarop de betrokken gebeurtenis zich heeft voorgedaan. De duur van de termijnen bedraagt niet minder dan één maand en niet meer dan zes maanden.

2. De uitvoerend directeur bepaalt, voor de aanvang van elk kalenderjaar, op welke dagen het Bureau niet open is voor ontvangst van documenten of op welke dagen de gewone post niet wordt besteld op de plaats waar het Bureau is gevestigd.

3. De uitvoerend directeur bepaalt de duur van de onderbreking in geval van algemene onderbreking in de postbestelling in de lidstaat waar het Bureau is gevestigd of, in geval van feitelijke onderbreking, van de verbinding van het Bureau met aanvaarde vormen van elektronische communicatie.

4. Indien de regelmatige communicatie van de partijen in de procedure met het Bureau of omgekeerd door uitzonderlijke omstandigheden zoals een natuurramp of een staking wordt onderbroken of verstoord, kan de uitvoerend directeur van het Bureau bepalen dat voor partijen in de procedure die hun woonplaats of zetel in de betrokken lidstaat hebben of die een vertegenwoordiger hebben aangewezen die in deze lidstaat zijn kantoor heeft, alle termijnen die anders op of na de datum van aanvang van een dergelijk door de uitvoerend directeur vast te stellen voorval zouden verstrijken, worden verlengd tot een door de uitvoerend directeur vast te stellen datum. Bij de vaststelling van deze datum beoordeelt de uitvoerend directeur wanneer de uitzonderlijke omstandigheden ten einde lopen. Indien de omstandigheden de zetel van het Bureau treffen, wordt bij de vaststelling van die datum door de uitvoerend directeur uitdrukkelijk vermeld dat zij voor alle partijen in de procedure geldt.

5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor de berekening en duur van de termijnen te bepalen.

Artikel 47

Rechtzetting van fouten en kennelijke vergissingen

1. Het Bureau zorgt op eigen initiatief of op verzoek van een partij voor rechtzetting van taalfouten of transcriptiefouten en kennelijke vergissingen in de beslissingen van het Bureau, waaronder in adviezen, of technische fouten bij de publicatie van informatie in het register.

2. Indien het Bureau een inschrijving in het register heeft gedaan of een beslissing heeft genomen waarbij het een kennelijke fout heeft gemaakt, haalt het deze inschrijving door of herroept het deze beslissing. De doorhaling van de inschrijving in het register of de herroeping van de beslissing wordt uitgevoerd binnen een jaar na de datum van vermelding in het register of vaststelling van de beslissing, na raadpleging van de partijen in de procedure.

3. Het Bureau houdt een register bij van deze rechtzettingen en doorhalingen.

4. Rechtzettingen en doorhalingen worden door het Bureau bekendgemaakt.

Artikel 48

Herstel in de vorige toestand

1. Indien de aanvrager of een andere partij in een procedure voor het Bureau krachtens dit hoofdstuk, ondanks het betrachten van alle in de gegeven omstandigheden noodzakelijke zorgvuldigheid, niet in staat is geweest tegenover het Bureau een termijn in acht te nemen, wordt hij op zijn verzoek in zijn rechten hersteld indien de verhindering ingevolge dit hoofdstuk rechtstreeks het verlies van een recht of een rechtsmiddel tot gevolg heeft.

2. Het verzoek om herstel moet schriftelijk worden ingediend binnen twee maanden nadat de verhindering is geëindigd. De nog niet verrichte handeling moet alsnog binnen die termijn geschieden. Het verzoek is slechts ontvankelijk binnen een jaar na het verstrijken van de niet in acht genomen termijn.

3. Het verzoek om herstel moet met redenen omkleed zijn en de feiten en argumenten bevatten waarop het gegrond is. Het verzoek wordt pas geacht te zijn ingediend nadat de taks voor herstel in de vorige toestand is betaald.

4. De ABC-afdeling of, in voorkomend geval, de kamers van beroep, beslissen over de aanvraag.

5. Dit artikel is niet van toepassing op de termijnen bedoeld in lid 2 van dit artikel, of de termijnen van artikel 26, leden 1 en 3.

Artikel 49

Onderbreking van de procedure

1. De procedure voor het Bureau op grond van dit hoofdstuk wordt onderbroken:

   a) bij overlijden of bij handelingsonbekwaamheid, hetzij van de aanvrager, hetzij van de persoon die volgens het nationale recht bevoegd is namens de aanvrager te handelen. Voor zover overlijden of handelingsonbekwaamheid de machtiging van de overeenkomstig artikel 37 aangewezen vertegenwoordiger onverlet laten, wordt de procedure slechts onderbroken indien die vertegenwoordiger daarom verzoekt;

   b) indien de aanvrager ten gevolge van een tegen zijn vermogen gerichte procedure om juridische redenen de procedure voor het Bureau niet kan voortzetten;

   c) indien de vertegenwoordiger van een aanvrager overlijdt, handelingsonbekwaam wordt verklaard of ten gevolge van een tegen zijn vermogen gerichte procedure om juridische redenen de procedure voor het Bureau niet kan voortzetten.

2. De procedure voor het Bureau wordt hervat zodra is vastgesteld wie bevoegd is deze voort te zetten.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 54 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor de hervatting van de procedure voor het Bureau te bepalen.

Artikel 50

Kosten

1. De in het ongelijk gestelde partij in een oppositieprocedure, met inbegrip van de daarmee samenhangende beroepsprocedure, betaalt de taksen die de andere partij heeft betaald. De in het ongelijk gestelde partij betaalt tevens alle in verband met de procedure gemaakte noodzakelijke kosten, waaronder de reis- en verblijfkosten en de bezoldiging van een vertegenwoordiger, met inachtneming van de maximumtarieven die per kostencategorie zijn vastgesteld in de overeenkomstig lid 7 vast te stellen uitvoeringshandeling. De taksen die de verliezende partij moet dragen, zijn beperkt tot de taksen die de andere partij in die procedure heeft betaald.

2. Als de partijen respectievelijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld of voorzover de billijkheid zulks vereist, beslist de ABC-afdeling of de kamer van beroep dat de kosten anders worden verdeeld.

3. Wanneer de procedure is beëindigd, beslist de ABC-afdeling of de kamer van beroep vrijelijk over de kosten.

4. Wanneer de partijen voor de ABC-afdeling of de kamer van beroep een andere kostenregeling overeenkomen dan die van de leden 1 tot en met 3, neemt de betrokken instantie hiervan nota.

5. De ABC-afdeling of de kamer van beroep stelt het bedrag vast dat op grond van de leden 1 tot en met 3 van dit artikel moet worden vergoed, wanneer de te vergoeden kosten zich beperken tot de aan het Bureau betaalde taksen en tot de kosten van vertegenwoordiging. In alle andere gevallen stelt de griffie van de kamer van beroep of de ABC-afdeling, op verzoek, het te vergoeden bedrag vast. Het verzoek is slechts ontvankelijk voor een periode van twee maanden na de datum waarop de beslissing ten aanzien waarvan vaststelling van de kosten is gevraagd, onherroepelijk wordt, en gaat vergezeld van een rekening en bewijsstukken. Voor de kosten van vertegenwoordiging volstaat dat de vertegenwoordiger verzekert dat de kosten zijn gemaakt. Voor andere kosten volstaat het dat de aannemelijkheid ervan is aangetoond. Wanneer het bedrag van de kosten overeenkomstig de eerste zin van dit lid is vastgesteld, worden de kosten van vertegenwoordiging toegekend op het in de overeenkomstig lid 7 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling vastgestelde niveau, ongeacht of zij daadwerkelijk zijn gemaakt.

6. Overeenkomstig lid 5 genomen beslissingen tot vaststelling van de kosten vereisen opgave van de redenen waarop zij zijn gebaseerd en kunnen door een besluit van de ABC-afdeling of de kamer van beroep worden herzien indien hiertoe binnen één maand na de datum van kennisgeving van de kostenveroordeling een verzoek wordt ingediend. Dit verzoek wordt geacht niet te zijn ingediend totdat de taks voor de herziening van het bedrag van de kosten is betaald. De ABC-afdeling of de kamer van beroep, naargelang van het geval, neemt zonder mondelinge procedure een beslissing over het verzoek tot herziening van de beslissing inzake de vaststelling van de kosten.

7. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot het maximumtarief voor vergoeding van de werkelijk door de in het gelijkgestelde partij gemaakte, noodzakelijke procedurekosten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

8. Bij de bepaling van het maximumtarief met betrekking tot de reis- en verblijfkosten, houdt de Commissie rekening met de afstand tussen de woon- of vestigingsplaats van

de partij, vertegenwoordiger, getuige of deskundige en de plaats van de mondelinge procedure, met de fase van de procedure waarin de kosten zijn gemaakt en, wat betreft de kosten van vertegenwoordiging, met de noodzaak te waarborgen dat de verplichting tot het dragen van de kosten niet om tactische redenen door de andere partij kan worden misbruikt. Bovendien worden verblijfkosten overeenkomstig het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Unie, vervat in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad[34], berekend. De in het ongelijk gestelde partij draagt de kosten voor slechts één partij bij de procedure en, in voorkomend geval, één vertegenwoordiger.

Artikel 51

Uitvoering van beslissingen tot vaststelling van de kosten

1. Iedere onherroepelijke beslissing van het Bureau tot vaststelling van de kosten vormt executoriale titel.

2. De gedwongen uitvoering geschiedt volgens de bepalingen van burgerlijke rechtsvordering die van kracht zijn in de lidstaat van executie. Elke lidstaat wijst één instantie aan die ermee belast is de echtheid van de in lid 1 bedoelde beslissing te onderzoeken, en deelt haar contactgegevens mee aan het Bureau, het Hof van Justitie en de Commissie. Het bevel van tenuitvoerlegging wordt door die instantie verleend, na een onderzoek dat zich beperkt tot de echtheid van de beslissing.

3. Nadat de bedoelde formaliteiten op verzoek van de belanghebbende zijn vervuld, kan deze de uitvoering volgens de nationale wetgeving voortzetten door zich rechtstreeks te wenden tot de bevoegde instantie.

4. De uitvoering kan niet worden geschorst dan krachtens een beslissing van het Hof van Justitie. Het toezicht op de regelmatigheid van de uitvoering behoort evenwel tot de bevoegdheid van de rechterlijke instanties van de betrokken lidstaat.

Artikel 52

Financiële bepalingen

1. De kosten die het Bureau maakt bij de uitvoering van de overeenkomstig deze verordening aan het Bureau toevertrouwde aanvullende taken, worden gedekt door de procedurevergoedingen die de aanvragers aan het Bureau moeten betalen en, indien nodig, door een gedeelte van de jaarlijkse vergoedingen die door de houders van krachtens dit hoofdstuk verleende certificaten aan de bevoegde nationale autoriteiten worden betaald. Dat gedeelte wordt oorspronkelijk op een zekere waarde vastgesteld, maar wordt om de vijf jaar herzien, met de bedoeling financiële duurzaamheid te bereiken voor de werkzaamheden van het Bureau in het kader van deze verordening en de Verordeningen [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] en [COM(2023) 221], voorzover de uitgaven van het Bureau niet zijn gedekt door vergoedingen in het kader van die verordeningen.

[34] Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad van 29 februari 1968 tot vaststelling van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van deze Gemeenschappen, alsmede van bijzondere maatregelen welke tijdelijk op de ambtenaren van de Commissie van toepassing zijn (PB L 56 van 4.3.1968, blz. 1).

2. Voor de toepassing van lid 1 houdt elke bevoegde nationale autoriteit een boekhouding bij van de jaarlijkse vergoedingen die de houders van krachtens dit hoofdstuk verleende certificaten aan haar betalen.

3. De kosten van een bevoegde nationale autoriteit die deelneemt aan procedures uit hoofde van dit hoofdstuk, worden door het Bureau gedragen en jaarlijks betaald op basis van het aantal procedures waarbij die bevoegde nationale autoriteit in het voorgaande jaar betrokken was.

4. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met regels voor de financiële overdrachten tussen het Bureau en de lidstaten, de bedragen van deze overdrachten en de door het Bureau te betalen vergoeding voor de in lid 3 bedoelde deelname van de bevoegde nationale autoriteiten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 55 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

↓ 1610/96 (aangepast)

~~OVERGANGSBEPALINGEN~~

~~Artikel 19~~

~~1. Voor elk produkt dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het als gewasbeschermingsmiddel in de handel brengen in de Gemeenschap is verkregen na 1 januari 1985 op grond van artikel 4 van Richtlijn 91/414/EEG of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht, kan een certificaat worden afgegeven.~~

~~2. De aanvraag voor een certificaat zoals bedoeld in lid 1 moet binnen zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening worden ingediend.~~

↓ Toetredingsakte van 2003 (aangepast)

~~Artikel 19 bis~~

~~Bepalingen betreffende de uitbreiding van de Gemeenschap~~

~~Onverminderd de overige bepalingen van deze verordening geldt het volgende:~~

~~(a)~~

~~(1) In Tsjechië kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Tsjechië na 10 november 1999 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend.~~

~~(2) In Tsjechië kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel~~

~~brengen als gewasbeschermingsmiddel in de Gemeenschap ten vroegste zes maanden voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend.~~

~~(a) In Estland kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Estland door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Estland voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend, of, in het geval van octrooien die voor 1 januari 2000 zijn aangevraagd, binnen de zes maanden waarin het octrooibesluit van oktober 1999 voorziet.~~

~~(b) In Cyprus kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Cyprus door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Cyprus voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend; desalniettemin dient de aanvraag voor een certificaat binnen zes maanden na de datum van verlening van het octrooi te worden ingediend in het geval dat de vergunning voor het in de handel brengen werd verkregen voordat het basisoctrooi was verkregen.~~

~~(c) In Letland kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Letland door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Letland voor de datum van toetreding is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op de toetredingsdatum ingaat.~~

~~(d) In Litouwen kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Litouwen door een na 1 februari 1994 aangevraagd basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Litouwen voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding.~~

~~(e) In Hongarije kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding.~~

~~(f) In Malta kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Malta door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Malta voor de datum van toetreding is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op de toetredingsdatum ingaat.~~

(g) In Polen kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen een periode van zes maanden die uiterlijk op de datum van toetreding ingaat.

(h) In Slovenië kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Slovenië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Slovenië voor de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding, ook wanneer de in artikel 7, lid 1, bedoelde periode reeds is verstreken.

(i) In Slowakije kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Slowakije door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Slowakije na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend, of binnen een periode van zes maanden vanaf 1 juli 2002 indien de vergunning voor het in de handel brengen voor die datum is afgegeven.

↓ Toetredingsakte van 2005 (aangepast)

(j) In Bulgarije kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Bulgarije door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Bulgarije na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding.

(k) In Roemenië kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Roemenië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Roemenië na 1 januari 2000 is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op de toetredingsdatum ingaat.

↓ Toetredingsakte van 2012 (aangepast)

(l) In Kroatië kan een certificaat worden verkregen voor alle gewasbeschermingsmiddelen die in Kroatië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel in Kroatië na 1 januari 2003 is verleend, op voorwaarde

~~dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden vanaf de datum van toetreding.~~

↓ 1610/96 (aangepast)

Artikel ~~20~~ 53

⌦ ***Overgangsbepalingen*** ⌫

↓ Toetredingsakte van 2003 (aangepast)

~~1. In de Lid-Staten waarvan de op 1 januari 1990 vigerende wetgeving niet voorziet in de mogelijkheid om gewasbeschermingsmiddelen te octrooieren, is deze verordening van toepassing vanaf 2 januari 1998. Artikel 19 is niet van toepassing in deze Lid-Staten.~~

↓ Toetredingsakte van 2012 (aangepast)

~~2.~~ Deze verordening is van toepassing op de ~~aanvullende bescherm~~ingscertificaten die voor de desbetreffende datum van toetreding ~~worden~~ ⌦ zijn ⌫ verleend op grond van de nationale wetgeving in Tsjechië, Estland, Kroatië, Cyprus, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Roemenië, Slovenië en Slowakije.

⇩ nieuw

HOOFDSTUK IV
SLOTBEPALINGEN

Artikel 54

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 26, lid 13, artikel 29, lid 8, artikel 31, artikel 41, lid 2, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 6, artikel 45, lid 4, artikel 46, lid 5, en artikel 49, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 26, lid 13, artikel 29, lid 8, artikel 31, artikel 41, lid 2, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 6, artikel 45, lid 4, artikel 46, lid 5, en artikel 49, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin

genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 26, lid 13, artikel 29, lid 8, artikel 31, artikel 41, lid 2, artikel 43, lid 4, artikel 44, lid 6, artikel 45, lid 4, artikel 46, lid 5, en artikel 49, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 55

Comitéprocedure

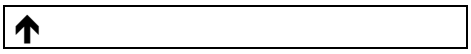
1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité inzake aanvullende beschermingscertificaten dat bij Verordening [COM(2023) 231] is ingesteld. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 56

Evaluatie

Uiterlijk op *[PB, gelieve in te voegen: vijf jaar na de datum van toepassing]*, en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie een evaluatie uit van de toepassing van hoofdstuk III.



Artikel 57

Intrekking

Verordening (EG) nr. 1610/96 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II.

↓ 1610/96 (aangepast)

Artikel ~~21~~ 58

Inwerkingtreding ⌦ en toepassing ⌫

Deze verordening treedt in werking ⌦ op de twintigste dag na die van ⌫ ~~zes maanden na de datum van haar~~ ⌦ de ⌫ bekendmaking ⌦ ervan ⌫ in het ~~*Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*~~ ⌦ *Publicatieblad van de Europese Unie* ⌫.

⇩ nieuw

De artikelen 19 tot en met 52 en 54, 55 en 56 zijn van toepassing vanaf *[PB: gelieve in te voegen: de eerste dag van de twaalfde maand na de inwerkingtreding]*.

↓ 1610/96

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*