EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Lisäsuojatodistukset ovat *sui generis* -tyyppisiä teollis- ja tekijänoikeuksia, jotka pidentävät lääkkeiden tai kasvinsuojeluaineiden patenttien 20 vuoden voimassaoloaikaa enintään 5 vuodella.[1] Niiden tarkoituksena on korvata tosiasiallisen patenttisuojan menetys, joka johtuu pakollisista ja aikaa vievistä testauksista, joita tuotteille on tehtävä ennen säännellyn myyntiluvan saamista.

Yhtenäispatentti[2] tulee voimaan 1. kesäkuuta 2023. Sen myötä yksi ainoa patentti voi kattaa kaikki osallistuvat jäsenvaltiot yhdenmukaisella tavalla.

Tällä ehdotuksella pyritään yksinkertaistamaan EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmää kasvinsuojeluaineiden kansallisten lisäsuojatodistusten osalta sekä parantamaan järjestelmän avoimuutta ja tehokkuutta. Tästä aloitteesta ilmoitettiin komission vuoden 2022 työohjelman[3] liitteessä II (REFIT-aloitteet) olevassa kohdassa nro 16.

Asetuksessa (EY) N:o 1610/96 säädetään, että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistukset myönnetään kansallisella tasolla kansallisten hakemusten perusteella maakohtaisesti. Asetuksessa (EY) N:o 469/2009 säädetään vastaavasti lääkkeiden lisäsuojatodistuksista. Nämä kaksi säädöstä muodostavat EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmän. Koska asetukseen (EY) N:o 1610/96 on määrä tehdä muutoksia, kyseinen asetus olisi uudelleenlaadittava, mikä on **tämän ehdotuksen ensimmäinen tavoite**, samoin kuin vastaavan lääkkeitä koskevan rinnakkaisen ehdotuksen (COM(2023) 231).

Kuten vuonna 2020 tehdyssä arvioinnissa (SWD(2020) 292 final) vahvistettiin, nykyiset puhtaasti kansalliset lisäsuojatodistusten myöntämismenettelyt edellyttävät erillisiä (rinnakkaisia tai perättäisiä) tutkimusmenettelyjä jäsenvaltioissa. Tämä aiheuttaa päällekkäistä työtä, mikä johtaa korkeisiin kustannuksiin ja useampiin jäsenvaltioiden välisiin eroihin päätöksissä myöntää tai evätä lisäsuojatodistuksia, myös kansallisissa tuomioistuimissa käytävissä oikeudenkäynneissä. Jäsenvaltioiden väliset epäjohdonmukaisuudet lisäsuojatodistusten myöntämistä tai epäämistä koskevissa päätöksissä ovat kaikkein yleisin syy, johon kansalliset tuomioistuimet viittaavat EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmän soveltamista koskevissa ennakkoratkaisupyynnöissä Euroopan unionin tuomioistuimelle. Nykyiset puhtaasti kansalliset menettelyt aiheuttavat näin ollen huomattavaa oikeudellista epävarmuutta.

Komission marraskuussa 2020 antamassa lisäsuojatodistusten arviointiin perustuvassa teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa (COM(2020) 760 final) korostetaan tarvetta puuttua EU:n teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän hajanaisuuteen. Toimintasuunnitelmassa todetaan, että lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistus

---

[1] Lastenlääkkeiden voimassaoloa voidaan sen jälkeen jatkaa vielä kuudella kuukaudella tietyin edellytyksin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti.

[2] Yhtenäispatentti on eräänlainen omistusoikeus, joka tarjoaa yhdenmukaisen suojan kaikissa osallistujamaissa keskitetyn asiointipisteen perusteella. Huhtikuusta 2023 alkaen 17 jäsenvaltion odotetaan osallistuvan yhtenäispatenttijärjestelmään. Ajantasaista lisätietoa löytyy sivustolta https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Euroopan komissio, liitteet komission tiedonantoon *Komission työohjelma 2022*, COM(2021) 645 final, 2021, s. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0023.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

on saatavilla vain kansallisella tasolla. Toisaalta eurooppapatenttien myöntämiseen on kuitenkin olemassa keskitetty menettely, ja kasvinsuojeluaineiden myyntilupien saamiseen on olemassa yhteiset säännöt.

Lisäksi monet Euroopan lääkestrategiassa (COM(2020) 761 final) esitetyt väitteet, jotka koskevat lääkkeiden lisäsuojatodistuksia, pätevät yhtä lailla kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksiin. Strategiassa tuotiin esiin, että on tärkeää investoida tutkimukseen ja kehitykseen innovatiivisten lääkkeiden luomiseksi. Strategiassa korostettiin kuitenkin, että jäsenvaltioiden väliset erot teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmien täytäntöönpanossa, erityisesti lisäsuojatodistusten osalta, johtavat päällekkäisyyksiin ja tehottomuuteen, jotka vaikuttavat lääketeollisuuden kilpailukykyyn. Sekä neuvosto[4] että Euroopan parlamentti[5] ovat kehottaneet komissiota korjaamaan nämä puutteet.

Sen vuoksi **tämän ehdotuksen toisena tavoitteena** on ottaa käyttöön keskitetty menettely kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusten myöntämiseksi. Tämä antaisi hakijoille mahdollisuuden saada lisäsuojatodistus kussakin nimetyssä jäsenvaltiossa, jos kyseisessä jäsenvaltiossa tai sitä varten on myönnetty myyntilupa, jättämällä yhden keskitetyn lisäsuojatodistushakemuksen, johon sovellettaisiin yhtä keskitettyä tutkimusmenettelyä.

Tutkimuksen suorittaisi keskusviranomainen, mutta lisäsuojatodistukset myöntäisi varsinaisesti kunkin nimetyn jäsenvaltion kansallinen virasto tutkimuksen suorittaneen keskusviranomaisen myönteisen lausunnon perusteella. Tutkimuksen suorittaneen keskusviranomaisen lausunto sitoisi nimettyjen jäsenvaltioiden kansallisia virastoja.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotetun keskitetyn menettelyn keskeiset olennaiset piirteet – eli todistusten saamisen edellytykset ja niiden oikeusvaikutukset – ovat samat kuin nykyisessä lisäsuojatodistusjärjestelmässä. Tällä ehdotuksella otetaan käyttöön uusia menettelysäännöksiä, jotka koskevat keskitettyä tutkimista, eikä sen tarkoituksena ole muuttaa asetuksen (EY) N:o 1610/96 mukaisesti tällä hetkellä myönnettyjen kansallisten lisäsuojatodistusten antamien oikeuksien soveltamisalaa tai vaikutusta. Samat uudet menettelysäännökset on sisällytetty myös edellä mainittuun lääkkeiden lisäsuojatodistuksia koskevaan rinnakkaiseen ehdotukseen (COM(2023) 231).

Samanaikaisesti on tehty ehdotukset yhtenäisten todistusten luomisesta lääkkeille (COM(2023) 222) ja kasvinsuojeluaineille (COM(2023) 221). Tällaisia yhtenäisiä todistuksia koskeviin hakemuksiin sovellettaisiin samaa tässä ehdotuksessa kuvattua keskitettyä tutkimusmenettelyä, erityisesti kun on kyse yhdistetyistä hakemuksista, joissa pyydetään sekä yhtenäistä todistusta että kansallisia todistuksia, kuten jäljempänä selitetään. Näin varmistetaan täydellinen johdonmukaisuus koko lisäsuojatodistusten uudistuspaketin osalta.

---

4 Neuvoston päätelmät teollis- ja tekijänoikeuspolitiikasta, annettu 10. marraskuuta 2020, https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf

5 Euroopan parlamentin oikeudellisten asioiden valiokunta, Mietintö teollis- ja tekijänoikeuksia koskevasta toimintasuunnitelmasta EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi (2021/2007 (INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_FI.html

Taulukossa selitetään neljän toisiinsa liittyvän ehdotuksen tarkoitus:

Lääkkeet		**Kasvinsuojeluaineet**
EHDOTUS 1 Asetus lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)	← SEUT-sopimuksen 114 artikla →	**EHDOTUS 2** Asetus kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)
EHDOTUS 3 Asetus lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta	← SEUT-sopimuksen 118 artikla →	**EHDOTUS 4** Asetus kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta

Lisäksi on huomattava, että mikään ei estä myöntämästä asetuksessa (EY) N:o 1610/96 ja tämän ehdotuksen II luvussa määriteltyjä kansallisia lisäsuojatodistuksia, kun peruspatenttina on yhtenäispatentti.

Ehdotus on myös osa vuonna 2023 ilmoitettua EU:n patenttipakettia, johon sisältyy yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevan järjestelmän tarkistamisen, nykyaikaistamisen ja käyttöönoton lisäksi uusi aloite pakkolisensoinnista ja standardien kannalta olennaisia patentteja koskevasta lainsäädännöstä. Ehdotus täydentää myös yhtenäispatenttijärjestelmää, joka on merkittävä askel kohti patenttien sisämarkkinoiden toteuttamista.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotettu keskitetty menettely on täysin nykyisen maatalouskemikaaleja koskevan ja muun asiaankuuluvan lainsäädännön mukainen. Tämä koskee myös *vaikutukseltaan yhtenäistä eurooppapatenttia*, jäljempänä ’yhtenäispatentti’, sellaisena kuin se on vahvistettu asetuksessa (EU) N:o 1257/2012 ja yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyssä sopimuksessa. Yhtenäispatenttijärjestelmä tulee voimaan 1. kesäkuuta 2023.

Lisäsuojatodistusten uudistus ja muut teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa luetellut aloitteet edistävät EU:n laajempaa innovaatiostrategiaa.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Tämä ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 1 kohtaan sisämarkkinoista. Oikeusperusta on sama kuin asetuksissa (EY) N:o 469/2009 ja (EY) N:o 1610/96 (silloisen Euroopan yhteisön perustamissopimuksen aiemmin 100 a artikla ja sittemmin 95 artikla), ja on jälleen tarpeen käyttää 114 artiklaa EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmän mukauttamiseksi, kun otetaan huomioon, miten olemassa olevaa järjestelmää on sovellettu. Vaikka lisäsuojatodistukset on jo yhdenmukaistettu ja määritelty EU:n lainsäädännössä, on edelleen tapauksia, joissa jotkin jäsenvaltiot ovat myöntäneet lisäsuojatodistuksia, kun taas toisissa jäsenvaltioissa samanlaiset hakemukset on hylätty tai myönnetty eri laajuudessa. Lisäsuojatodistusten hakijat saavat siis eri puolilla EU:ta erilaisia päätöksiä samasta tuotteesta, ja lisäsuojatodistusten hakemisesta ja ylläpitämisestä useissa jäsenvaltioissa aiheutuu kustannuksia. Näiden kysymysten ratkaisemiseksi tarvitaan uusia EU:n toimia, joilla voidaan – toisin kuin jäsenvaltioiden kansallisilla toimilla – varmistaa johdonmukainen EU:n laajuinen kehys ja vähentää useissa jäsenvaltioissa suoritettavien maksujen kokonaiskustannuksia ja niistä aiheutuvaa rasitusta. Uusilla EU:n tason toimilla

vahvistettaisiin sisämarkkinoiden eheyttä tarjoamalla keskitetty, tasapainoinen ja avoin lisäsuojatodistusjärjestelmä koko EU:ssa ja lievennettäisiin tarpeettomien ja mahdollisesti toisistaan poikkeavien menettelyjen kielteisiä seurauksia hakijoille.[6] Näin ollen EU:n tason toimet ovat luonteensa vuoksi perusteltuja myös myyntilupien alaisten innovatiivisten kasvinsuojeluaineiden sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi. EU:n tason toimet antaisivat myös innovatiivisille valmistajille ja jatkovalmistajille mahdollisuuden hyötyä tehokkaasta teollis- ja tekijänoikeuskehyksestä omilla tuotemarkkinoillaan.

- **Toissijaisuusperiaate**

Ehdotuksen taustalla olevat tavoitteet voidaan saavuttaa ainoastaan unionin tasolla. Tässä ehdotuksessa kaavaillulla keskitetyllä menettelyllä toteutettavan unionin laajuisen lähestymistavan avulla varmistetaan, että sovellettavat säännöt ja menettelyt ovat yhdenmukaisia kaikkialla unionissa ja takaavat oikeusvarmuuden kaikille asianomaisille markkinatoimijoille.

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen yksilöityjen tavoitteiden saavuttamiseksi. Sen soveltamisala rajoittuu näkökohtiin, joita jäsenvaltiot eivät yksin pysty saavuttamaan tyydyttävällä tavalla ja joissa EU:n toimilla voidaan saada aikaan parempia tuloksia, esimerkiksi yhdenmukaiset päätökset lisäsuojatodistushakemuksista hallinnollisten rasitteiden ja kustannusten vähentämiseksi sekä avoimuuden ja oikeusvarmuuden parantamiseksi.

- **Toimintatavan valinta**

Koska voimassa olevasta lisäsuojatodistuslainsäädännöstä säädetään ainoastaan asetuksilla, asetus on näin ollen ainoa väline voimassa olevan EU:n lisäsuojatodistuslainsäädännön (asetus (EY) N:o 1610/96) uudelleenlaatimiseksi ja keskitetyn menettelyn käyttöön ottamiseksi.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit ja toimivuustarkastukset**

Lisäsuojatodistusjärjestelmän arviointi toteutettiin vuonna 2020 (SWD(2020) 292). Siinä todettiin, että lisäsuojatodistukset edistävät innovointia ja uusien lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden saatavuutta, koska ne auttavat yrityksiä saamaan takaisin tutkimukseen ja kehitykseen tekemiään investointeja. Vaikka lisäsuojatodistusasetukset muodostavat yhteisen kehyksen EU:n tasolla, niitä sovelletaan kansallisella tasolla. Tämä hajanaisuus aiheuttaa suuria kustannuksia ja hallinnollista rasitetta hakijoille (erityisesti pk-yrityksille) ja kansallisille viranomaisille. Se johtaa myös oikeudelliseen epävarmuuteen, koska suojan kattavuus EU:ssa voi vaihdella. Tällä on kielteinen vaikutus lisäsuojatodistusten käyttäjiin ja jatkotuotteiden valmistajiin. Näitä kielteisiä vaikutuksia pahentaa entisestään avoimuuden puute, etenkin rajatylittävän avoimuuden, jonka vuoksi on vaikea jäljittää, mitä lisäsuojatodistuksia eri tuotteille on myönnetty missäkin jäsenvaltiossa. Tämä vaikuttaa sekä lisäsuojatodistusten haltijoihin että jatkotuotteiden valmistajiin.

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

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Komissio järjesti lisäsuojatodistusjärjestelmän arvioinnin aikana julkisen kuulemisen[7] (12. lokakuuta 2017 – 4. tammikuuta 2018). Lisäksi jäljempänä mainittu Max Planck -instituutin tutkimus sisälsi Allensbach-instituutin vuonna 2017 tekemän kyselytutkimuksen jäsenvaltioiden sidosryhmistä, jäljempänä ’Allensbach-kysely’, joka sisälsi useita kysymyksiä nykyisten (kansallisten) lisäsuojatodistusjärjestelmien toiminnasta. Lisäksi asianomaiset osapuolet saattoivat 8. maaliskuuta ja 5. huhtikuuta 2022 välisenä aikana vastata komission kannanottopyyntöön. Lisätietoa aiheesta on vaikutustenarvioinnin (SWD(2023) 118) liitteessä 2.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Max Planck -instituutin vuonna 2018 tekemässä tutkimuksessa[8] lisäsuojatodistusten oikeudellisista näkökohdista EU:ssa (erityisesti luvussa 22) esitetään keskeisiä havaintoja nykyisen lisäsuojatodistusjärjestelmän toiminnasta (lääkkeiden osalta). Max Planck -instituutin lisätutkimuksessa[9] vuodelta 2022 esitetään keskitetyn menettelyn suunnittelua koskeva syväluotaavampi analyysi.

- **Vaikutustenarviointi**

Vaikutustenarviointi tehtiin ja toimitettiin sääntelyntarkastelulautakunnalle vuoden 2022 lopulla, ja kun se oli toimitettu uudelleen muutettuna, siitä annettiin myönteinen lausunto 16. joulukuuta 2022 (SWD(2023) 118).

Siinä esitettiin seuraavat vaihtoehdot:

– Vaihtoehto 0: Toimintapolitiikan säilyttäminen ennallaan.

– Vaihtoehto 1: Suuntaviivat nykyisten lisäsuojatodistusjärjestelmien soveltamiseksi. Tässä vaihtoehdossa kansallisille patenttivirastoille annettaisiin lisäsuojatodistusasetuksen soveltamista koskevat yhteiset suuntaviivat/suositukset niiden kokemusten ja Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön pohjalta. Suuntaviivoissa suositeltaisiin myös yhteisiä sääntöjä lisäsuojatodistuksen tietojen julkaisemisesta ja saatavuudesta kansallisissa rekistereissä.

– Vaihtoehto 2: Kansallisten päätösten vastavuoroinen tunnustaminen. Se antaisi hakijoille mahdollisuuden jättää lisäsuojatodistushakemus nimetylle kansalliselle patenttivirastolle eli ”viitevirastolle”, jonka päätöksen kaikki muut kansalliset patenttivirastot tunnustaisivat.

– Vaihtoehto 3: Lisäsuojatodistushakemusten keskitetty jättäminen ja tutkiminen, tuloksena ei-sitova lausunto. Tässä vaihtoehdossa luotaisiin lisäsuojatodistushakemusten jättämistä varten EU:n keskusviranomainen, joka tutkisi hakemukset ja antaisi lausunnon siitä, olisiko lisäsuojatodistus myönnettävä vai ei. Kansalliset patenttivirastot voisivat noudattaa tätä lausuntoa tai vaihtoehtoisesti suorittaa oman tutkimuksensa. Näin ollen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskeva päätös tehtäisiin edelleen kansallisella tasolla. Ainoastaan eurooppapatentin – ja lääkkeiden osalta keskitetyn myyntiluvan – haltijat voisivat käyttää tätä järjestelmää.

---

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

– Vaihtoehto 4: Lisäsuojatodistushakemusten keskitetty jättäminen ja tutkiminen, tuloksena sitova lausunto. Tämä on sama kuin vaihtoehto 3, mutta kansallisten patenttivirastojen olisi noudatettava lausuntoa. Näin ollen vaikka kansalliset virastot tekisivät edelleen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevat päätökset, keskusviranomainen päättäisi näiden päätösten lopputuloksesta.

– Vaihtoehto 5: Yhtenäispatenttia täydentävä yhtenäinen lisäsuojatodistus. Keskusviranomainen paitsi tutkisi hakemukset myös vastaisi yhtenäisen lisäsuojatodistuksen myöntämisestä hakijoille, joilla on vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti. Yhtenäinen lisäsuojatodistus olisi voimassa vain niiden (aluksi 17) jäsenvaltion alueella, jotka ovat yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen osapuolia.

Näillä vaihtoehdoilla ei korvattaisi kansallisia lisäsuojatodistuksia, vaan ne tarjoaisivat vaihtoehtoisia tapoja lisäsuojatodistuksen saamiseksi kaikkialla EU:ssa.

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on vaihtoehtojen 4 ja 5 yhdistelmä. Siinä luotaisiin keskitetty menettely, joka voisi johtaa kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämiseen joissakin tai kaikissa jäsenvaltioissa ja/tai yhtenäiseen lisäsuojatodistukseen (joka kattaisi ne jäsenvaltiot, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus). Päätettäessä, kenen olisi toimittava tutkimuksen suorittavana viranomaisena, otettiin huomioon useita tekijöitä, kuten vastuuvelvollisuus (erityisesti Euroopan parlamentille), yhdenmukaisuus EU:n yleisten poliittisten arvojen ja nykyisten poliittisten painopisteiden kanssa sekä kokemukset lisäsuojatodistusten aineellisesta arvioinnista. Niiden perusteella ehdotetaan, että EU:n teollisoikeuksien virastosta (EUIPO) tulisi tutkimuksen suorittava keskusviranomainen, jota kansalliset virastot tukevat.

Vaihtoehto 1, joka koskee kansallisten lisäsuojatodistushakemusten tutkimista koskevia ohjeita, ei yksin riittäisi poistamaan kansallisten käytäntöjen välisiä eroja, koska ohjeet eivät olisi sitovia. Parhaaksi arvioitujen vaihtoehtojen 4 ja 5 tapauksessa EUIPOn olisi kuitenkin laadittava ohjeita, joissa otetaan huomioon sen käytännöt. Näistä ohjeista olisi käytännön hyötyä sekä lisäsuojatodistuksiin liittyvistä menettelyistä vastaaville virkamiehille että niiden käyttäjille, mukaan lukien ammattineuvojat, jotka avustavat hakijoita (muun muassa antamalla esimerkkejä). Ohjeissa kartoitettaisiin tutkimuslautakuntien kehittämiä käytäntöjä, jotta uudessa keskitetyssä menettelyssä voitaisiin parantaa tutkintakäytäntöjen johdonmukaisuutta, etenkin kun tutkimuslautakuntiin kuuluu tutkijoita useista eri jäsenvaltioista. Lisäksi kansalliset virastot voivat hyötyä ohjeista, joita tutkimuksen suorittava viranomainen on laatinut omia (kansallisia) tutkimusmenettelyjään varten.

Vaihtoehto 2 ei ehkä tarjoa riittävää ennustettavuutta, koska jotkin viitevirastot voisivat olla sallivampia kuin toiset, mikä voisi johtaa käsittelypaikkakeinotteluun. Vaihtoehto 3 puolestaan ainoana antaisi virastoille mahdollisuuden lisäsuojatodistushakemuksen uudelleentarkasteluun, mikä voisi johtaa eroihin lisäsuojatodistusten myöntämistä tai epäämistä koskevassa päätöksenteossa, mikä lisäisi sisämarkkinoiden pirstoutumista.

• **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Se, että eurooppapatenttien haltijoille annetaan mahdollisuus saada useampia (kansallisia) lisäsuojatodistuksia kaikkialla EU:ssa keskitetyn menettelyn kautta, yksinkertaistaa tilannetta huomattavasti verrattuna nykytilanteeseen, jossa kansallisia lisäsuojatodistuksia on haettava ja myönnettävä erikseen kussakin jäsenvaltiossa. Ehdotetun uuden keskitetyn menettelyn odotetaan vähentävän merkittävästi hakijoiden kustannuksia ja hallinnollista taakkaa sekä parantavan oikeusvarmuutta ja avoimuutta, myös kolmansien osapuolten (esim. jatkotuotteiden valmistajien) kannalta.

Lisäksi tämän ehdotuksen, jolla uudelleenlaaditaan ja kumotaan asetus (EY) N:o 1610/96, tuloksena yksi uusi säädös kumoaa yhden vanhan.

- **Perusoikeudet**

Tällä ehdotuksella ei ole vaikutusta perusoikeuksiin, etenkään kun siinä ei ehdoteta muutoksia nykyisten lisäsuojatodistusjärjestelmien olennaisiin piirteisiin (esim. myöntämisedellytykset, soveltamisala ja vaikutukset). Aloite on perusoikeuskirjan mukainen, sillä se tarjoaa teollis- ja tekijänoikeuksien hakijoille ja tapauksen mukaan kolmansille osapuolille entistä paremman oikeusvarmuuden, koska siinä ehdotetaan keskusviranomaisessa käsiteltäviin tutkimus-, väite- ja valitusmenettelyihin sovellettavien edellytysten vahvistamista.

Jos keskusviranomaisen tutkimuslausunto on kielteinen, hakija voi valittaa siitä EUIPOn valituslautakunnille.

Lisäksi kansallinen virasto voi myönteisestä tutkimuslausunnosta huolimatta päättää olla myöntämättä lisäsuojatodistusta tietyissä tarkasti määritellyissä tilanteissa eli silloin, kun kyseisen jäsenvaltion aineelliset olosuhteet ovat muuttuneet keskitetyn hakemuksen jättämisen jälkeen (esimerkiksi silloin, kun peruspatentti ei ole enää voimassa). Lisäksi kansallisten virastojen tutkijat ovat keskeisessä asemassa keskitetyssä tutkimusmenettelyssä ja osallistuvat hakemuksen asiasisällön tutkimiseen sekä voivat osallistua väitemenettelyihin.

Toisaalta kolmannet osapuolet voivat esittää huomautuksia keskitetyn hakemuksen tutkimisen aikana ja esittää väitteen tutkimuslausuntoa vastaan. Jos kansalliset virastot myöntävät kansallisia lisäsuojatodistuksia myönteisen lausunnon perusteella, kolmannet osapuolet voivat myös riitauttaa niiden pätevyyden kansallisissa tuomioistuimissa tai muissa toimivaltaisissa elimissä, mikä on nykyisinkin mahdollista (EY) N:o 1610/96 nojalla.

Kuten jäljempänä kohdassa ”Yhtenäinen lisäsuojatodistus” selitetään, tässä ehdotuksessa ei suljeta pois keskitettyjä lisäsuojatodistushakemuksia, joissa nimetään yksi tai useampi yhtenäiseen patenttijärjestelmään osallistuva jäsenvaltio, mikä voi johtaa siihen, että näissä jäsenvaltioissa myönnetään kansallisia lisäsuojatodistuksia, vaikka yhtenäisen lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytykset täyttyisivätkin, mutta silloin on suljettava pois kaksinkertainen suoja.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tällä ehdotuksella ei ole vaikutusta EU:n talousarvioon, koska järjestelmä on hakijoiden suorittamien maksujen ansiosta täysin omarahoitteinen samalla tavalla kuin asetuksissa (EY) N:o 469/2009 ja (EY) N:o 1610/96 säännellyt nykyiset lisäsuojatodistusjärjestelmät, ja sen panee täytäntöön tutkimuksen suorittava viranomainen eli EUIPO. EUIPOlle annettuihin tehtäviin liittyvät välttämättömät perustamiskustannukset, mukaan lukien uusien digitaalisten järjestelmien kustannukset, rahoitetaan EUIPOlle kertyneestä talousarvion ylijäämästä. Tutkimuksen suorittavaan viranomaiseen kohdistuvat talousarviovaikutukset eritellään vaikutustenarvioinnin liitteessä 5D.

Myös jäsenvaltioihin (kansallisiin virastoihin) kohdistuvat taloudelliset vaikutukset pysyvät vähäisinä. Vaikka haettujen lisäsuojatodistusten määrä todennäköisesti kasvaa vuosittain, hakemusten määrä on toistaiseksi melko alhainen, jopa suurissa jäsenvaltioissa. Esimerkiksi vuonna 2017 lisäsuojatodistushakemuksia tehtiin Saksassa 70 ja Ranskassa 72. Eniten hakemuksia (95) tehtiin Irlannissa. Keskimääräiset kustannukset vaihtelevat maittain. Nykyisen keskimääräisen kattavuuden (20 jäsenvaltiota) ja keston (3,5 vuotta) perusteella tietyn tuotteen lisäsuojatodistus maksaisi keskimäärin noin 98 500 euroa. Jotta kaikki 27 jäsenvaltiota voitaisiin kattaa viiden vuoden ajan, olisi maksettava yhteensä lähes 192 000

euroa (määrä ei sisällä patenttijuristien palkkioita). Kustannukset eritellään vaikutustenarvioinnin liitteessä 5B (SWD(2023) 118).

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Tavoitteena on suorittaa arviointi viiden vuoden välein.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksen yleinen rakenne

Ehdotuksen I luku sisältää määritelmät ja muut yleiset säännökset.

Ehdotuksen II luku sisältää useimmat asetuksen (EY) N:o 1610/96 nykyisistä säännöksistä, jotka koskevat kansallisiin virastoihin jätettyjä kansallisia todistushakemuksia[10], niiden sisältöä muuttamatta, lukuun ottamatta vähäisiä teknisiä mukautuksia, joilla uudelleenlaadittu asetus saatetaan vastaamaan nykyisiä laadintastandardeja.

Ehdotuksen III luku sisältää uudet säännökset, joissa määritellään uusi keskitetty menettely. Kyseistä jaksoa kuvataan tarkemmin jäljempänä.

Ehdotuksen IV luku sisältää loppusäännökset, mukaan lukien asetuksen (EY) N:o 1610/96 kumoaminen.

Johdonmukaisuus samaan aikaan tehdyn lääkkeitä koskevan ehdotuksen kanssa

Tämä ehdotus on hyvin samankaltainen kuin lääkkeiden lisäsuojatodistusta koskeva ehdotus (COM(2023) 231), mutta tähän ehdotukseen sisältyy joitakin muutoksia, jotka liittyvät suoraan lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden olennaisiin eroihin erityisesti myyntilupien osalta (koska kasvinsuojeluaineille ei ole keskitettyjä myyntilupia). Lisäksi asetuksella (EU) 2019/933 asetukseen (EY) N:o 469/2009 sisällytetty lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa koskeva valmistukseen liittyvä poikkeus koskee ainoastaan lääkkeiden lisäsuojatodistuksia, minkä vuoksi sitä ei tarvitse ottaa huomioon tässä asetuksen (EY) N:o 1610/96 uudessa (uudelleenlaaditussa) versiossa.

Peruspatentti

Voimassa olevissa lisäsuojatodistusasetuksissa ei aseteta rajoituksia sille, minkä tyyppiseen (perus)patenttiin kansallisessa lisäsuojatodistushakemuksessa on vedottava, joten se voi olla: 1) kansallinen patentti, joka on saatu joko kansallisen patenttihakemuksen tai eurooppapatenttihakemuksen perusteella tai 2) yhtenäispatentti (vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti). Jäljelle jäävän oikeudellisen epävarmuuden poistamiseksi mahdollisuutta turvautua toisena mainittuun patenttityyppiin selvennetään pienin muutoksin tämän ehdotuksen johdanto-osan kappaleissa, joissa viitataan nimenomaisesti yhtenäispatentteihin. Tältä osin on huomattava, että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) koskevan ehdotuksen (KOM(94) 579) perustelujen 28 kohdassa todettiin, että kun yhteisöpatentin saamista koskevaa eurooppalaista menettelyä käytetään, on sitäkin välttämättömämpää, että todistusta sovelletaan myös kasvinsuojeluaineisiin, joita suojataan yhteisöpatentilla (josta käytetään nykyisin nimitystä ”vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti” tai epävirallisemmin ”yhtenäispatentti”).

[10] Hakemukset, jotka on jätetty kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle teollisoikeuksien virastolle, jollei tätä tarkoitusta varten ole nimetty toista viranomaista.

Nyt ehdotetaankin, että uudessa keskitetyssä menettelyssä (tämän ehdotuksen III luku) jätettyjen lisäsuojatodistushakemusten peruspatenttina voi olla ainoastaan eurooppapatentti, mukaan lukien vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti. Tämä helpottaa keskitettyjen lisäsuojatodistushakemusten tutkimista, koska jos eurooppapatenttihakemuksesta tehdään tutkimuksen jälkeen myönteinen päätös, myönnetyllä eurooppapatentilla on muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta samat vaatimukset kaikissa nimetyissä maissa, mitä vaaditaan yhtenäispatenttien osalta.

Lisäksi useimpia EU:ssa nykyisin patentoituja keksintöjä suojataan eurooppapatenteilla, joiden myöntäminen edellyttää perusteellista tutkimusmenettelyä, eikä kansallisilla patenteilla, joiden sisältöä ei useissa jäsenvaltioissa tutkita perusteellisesti.

Sen vuoksi, jos ehdotetun keskitetyn menettelyn mukaisessa käsittelyssä hyväksyttäisiin kansalliset patentit yhtenäisten lisäsuojatodistushakemusten perustaksi, hakemusten tutkiminen olisi vaativampaa, koska jokaisen nimetyn jäsenvaltion osalta olisi tutkittava erikseen, onko kyseinen tuote todella suojattu kaikilla voimassa olevilla kansallisilla patenteilla, joissa ei välttämättä ole samoja vaatimuksia. Tämä voi vaikuttaa myös oikeusvarmuuteen.

Vaatimus siitä, että peruspatentin (eurooppapatentin) vaatimusten on oltava samat kaikissa keskitetyssä lisäsuojatodistushakemuksessa nimetyissä jäsenvaltioissa, helpottaisi hakemuksen tutkimista. Tapaukset, joissa eurooppapatentti sisältää kaksi tai useampia patenttivaatimuksia eri jäsenvaltioiden osalta, ovat kuitenkin melko harvinaisia, ja on hyvin poikkeuksellista, että patenttivaatimuksia on enemmän kuin kaksi. Sen vuoksi tähän ehdotukseen ei sisälly vaatimusta, että peruspatentin vaatimusten on oltava samat kaikissa keskitetyssä lisäsuojatodistushakemuksessa nimetyissä jäsenvaltioissa.

Tutkimuksen suorittava ja todistuksen myöntävä viranomainen

Ehdotetun keskitetyn menettelyn mukaan tutkimuksen suorittava keskusviranomainen tutkii keskitetyn lisäsuojatodistushakemuksen sisällön erityisesti nykyisten lisäsuojatodistusasetusten 3 artiklassa määriteltyjen myöntämisedellytysten osalta. Komissio ehdottaa, että EUIPO olisi tutkimuksen suorittava keskusviranomainen erityisesti siksi, että se on EU:n virasto ja siten osa unionin oikeusjärjestystä.

Tutkimuksen suorittava keskusviranomainen arvioi keskitetyn lisäsuojatodistushakemuksen muotoseikat ja siirtää sen jälkeen hakemuksen asiasisällön tutkimisen lautakunnalle. Lautakunta koostuisi kyseisen keskusviranomaisen jäsenestä ja kahdesta pätevästä tutkijasta, joilla on kokemusta lisäsuojatodistuksia koskevista asioista ja jotka ovat kahden eri jäsenvaltion patenttivirastoista. Ennen kuin nämä kansalliset patenttivirastot nimeävät tutkijat, joilla on kelpoisuus tutkia lisäsuojatodistuksiin liittyviä kysymyksiä, ne tekevät tutkimuksen suorittavan keskusviranomaisen kanssa tapauskohtaisen sopimuksen keskitettyyn tutkimusjärjestelmään osallistumisesta. Lisäsuojatodistusten asiantuntijoita on harvassa. Niiden tutkimiseen päteviä tutkijoita onkin nykyään lähinnä kansallisissa patenttivirastoissa. Lisäksi nykyisten, jäsenvaltioissa toimivien pätevien tutkijoiden käyttäminen täysin uuden asiantuntijaelimen luomisen sijaan on perusteltavissa sillä, että tuotteita, joille tehdään vuosittain lisäsuojatodistushakemuksia, on suhteellisen vähän (alle 100). Kun keskitetty lisäsuojahakemus on julkaistu, kolmannet osapuolet voivat esittää tutkimuksen aikana huomautuksensa sen pätevyydestä.

Tutkimusmenettely ja oikeussuojakeinot

Tutkittuaan keskitetyn lisäsuojatodistushakemuksen tutkimuksen suorittava keskusviranomainen antaa tutkimuslausunnon, jossa todetaan kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta, olisiko sovellettavat perusteet (varsinkin 3 artiklassa määritellyt perusteet) täyttävä

kansallinen lisäsuojatodistus myönnettävä vai evättävä. Hakija voi hakea muutosta kielteiseen tai osittain kielteiseen lausuntoon (kuten jäljempänä selitetään).

Jotta voidaan ottaa huomioon se, että on tarpeen vahvistaa kattava oikeussuojakeinojen järjestelmä, ja välttää se, että kolmannet osapuolet riitauttavat myönteisen tutkimuslausunnon kansallisissa tuomioistuimissa, joiden olisi puolestaan saatettava asia unionin tuomioistuinten käsiteltäväksi, kolmannet osapuolet voivat riitauttaa myönteisen (tai osittain myönteisen) lausunnon käynnistämällä vastaväitemenettelyn kahden kuukauden kuluessa tutkimuslausunnon julkaisemisesta. Tällainen vastustus voi johtaa siihen, että tutkimuslausuntoa muutetaan.

Tutkimuslausunnon riitauttamisesta voidaan valittaa valituslautakuntiin ja sen jälkeen unionin yleiseen tuomioistuimeen ja mahdollisesti unionin tuomioistuimeen, jollei unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 170 a artiklan ja sitä seuraavien artiklojen mukaisesta valituslupajärjestelmästä tai SEUT-sopimuksen 256 artiklan 2 kohdan, Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 62 artiklan ja unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 191 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen mukaisesta uudelleenkäsittelymenettelystä muuta johdu.

Lausunto (myös jos sitä muutetaan väitteen johdosta) toimitetaan sen jälkeen kunkin nimetyn jäsenvaltion kansallisille virastoille. Jos lausunto on myönteinen, nimetyt jäsenvaltiot myöntävät kansallisen lisäsuojatodistuksen kansallisten sääntöjensä mukaisesti, erityisesti kun on kyse julkaisemisesta, rekisteröinnistä asiaankuuluviin tietokantoihin ja vuosimaksujen (uusimismaksujen) maksamisesta, paitsi jos olosuhteet ovat muuttuneet, esimerkiksi jos peruspatentti ei ole enää voimassa tietyssä jäsenvaltiossa. Jos tutkimuslausunto on kielteinen, kyseisen kansallisen viraston on hylättävä hakemus, jollei unionin tuomioistuimiin tai valituslautakuntiin mahdollisesti tehtävän valituksen tuloksesta muuta johdu.

Sen jälkeen kun lisäsuojatodistukset on myönnetty kansallisella tasolla, kolmannet osapuolet voivat edelleen panna mitättömyysmenettelyn vireille elimessä, joka kansallisen lainsäädännön mukaan on vastuussa vastaavien peruspatenttien kumoamisesta, tai tapauksen mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisissa tuomioistuimissa, mukaan lukien yhdistetty patenttituomioistuin. Sama pätee mahdolliseen lisäsuojatodistuksen mitättömäksi julistamista koskevaan vastakanteeseen.

Asianomaiset myyntiluvat

Kun otetaan huomioon, että EU:ssa on käytössä kasvinsuojeluaineiden myyntilupien vyöhykekohtainen järjestelmä ja että kasvinsuojeluaineille on vain kansallisia myyntilupia, tässä kasvinsuojeluaineita koskevassa asetuksessa ei voida soveltaa keskitettyä lupaa koskevaa vaatimusta, joka sisältyy rinnakkaiseen ehdotukseen (COM(2023) 231), jolla luodaan keskitetty menettely lääkkeitä koskevien todistusten myöntämiseksi. Sen vuoksi kansalliset myyntiluvat voivat toimia perustana kasvinsuojeluaineita koskevien todistusten myöntämiselle tässä asetuksessa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti.

Koska tietyn kasvinsuojeluaineen myyntiluvat myönnetään usein eri ajankohtina eri jäsenvaltioissa, voi lisäksi käydä niin, että keskitetyn todistushakemuksen jättöpäivänä lupia on myönnetty joissakin nimetyissä jäsenvaltioissa, mutta ei kaikissa. Koska tämän tilanteen odotetaan olevan yleinen, perinteinen vaatimus, jonka mukaan voimassa olevien lupien on oltava saatavilla hakemuksen jättöpäivänä, rajoittaisi usein merkittävästi niiden jäsenvaltioiden määrää, jotka voitaisiin hyväksyttävästi nimetä tiettyä kasvinsuojeluainetta koskevassa keskitetyssä todistushakemuksessa.

Tilanteen korjaamiseksi ehdotetaan poikkeuksena edellä mainitusta perinteisestä vaatimuksesta, että kasvinsuojeluaineita koskevien todistusten myöntäminen keskitetyn menettelyn kautta sallitaan, jos myyntiluvat täyttävät kaksi edellytystä:

– hakemuksen jättöpäivänä riittää, että myyntilupia on *haettu* kussakin nimetyssä jäsenvaltiossa, mutta

– lupien on oltava *myönnettyinä* kaikissa nimetyissä jäsenvaltioissa ennen tutkimusmenettelyn päättymistä. Samalla vaadittaisiin, että tutkimusmenettely voi päättyä aikaisintaan 18 kuukauden kuluttua hakemuksen jättämisestä, jotta voidaan lisätä todennäköisyyttä, että ”puuttuvat” luvat on siihen mennessä myönnetty. Jos tämä edellytys ei kuitenkaan täyty jonkin nimetyn jäsenvaltion osalta, tutkimusmenettely keskeytetään, kunnes ”puuttuva” lupa on mahdollisesti myönnetty, kunhan tämä – oikeusvarmuuden vuoksi – tapahtuu ennen peruspatentin voimassaolon päättymistä.

Lisäsuojatodistusjärjestelmän olennaiset piirteet

Tällä uudistuksella ei ole tarkoitus muuttaa eikä selkeyttää, unionin tuomioistuimen asiaa koskeva oikeuskäytäntö huomioon ottaen, asetuksessa (EY) N:o 1610/96 säädettyjä olennaisia piirteitä, jotka koskevat nykyisiä kansallisia lisäsuojatodistusjärjestelmiä tai uutta keskitettyä menettelyä, koska

– lisäsuojatodistuksia koskeva oikeuskäytäntö[11] lähentyy vähitellen ja vähentää jatkuvasti lisäsuojatodistusjärjestelmän tulkintaan liittyvää epävarmuutta[12], kun taas lisämuutokset voivat aiheuttaa uutta vaihtelua ja epävarmuutta muutettujen sääntöjen asianmukaisesta tulkinnasta;

– Allensbach-kyselyyn vastanneet eivät vaatineet lisäsuojatodistusasetusten 3 artiklan muuttamista (kysymys 48), vaikka heidän mielestään Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö on joiltakin osin epäselvä (kysymys 46).

Uudet johdanto-osan kappaleet

On todettu, että asetuksessa (EY) N:o 1610/96 ei ole ollut sellaisia johdanto-osan kappaleita, jotka voisivat auttaa 3 artiklan tulkinnassa. Sen vuoksi tietyt johdanto-osan kappaleet koskevat (3 artiklassa vahvistettuja) edellytyksiä lisäsuojatodistusten myöntämiselle, ja niissä otetaan huomioon unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö. Tavoitteena on varmistaa johdonmukaisuus. Erityisesti asiassa C-121/17 annetussa tuomiossa tulkitaan nykyisen lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja asiassa C-673/18 vastaavasti d alakohtaa, ja niitä olisi pidettävä vakiintuneena oikeuskäytäntönä. Tämä koskee myös tuomiota asiassa C-471/14, jonka mukaan 13 artiklassa tarkoitettu ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivä on päivä, jona myyntilupapäätös annetaan tiedoksi sen adressaatille.

Vaatimus tuotetta suojaavasta peruspatentista tarkoittaa sitä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin sitä asianmukaisesti tulkitaan peruspatentin hakemispäivänä. Tähän kuuluvat myös tilanteet, joissa tuote vastaa peruspatentin jonkin vaatimuksen käyttämää yleistä toiminnallista määritelmää ja kuuluu väistämättä kyseisen patentin kattamaan keksintöön, vaikkei ilmenisi erillisenä, peruspatentilla suojattuna konkreettisena ilmenemismuotona, edellyttäen, että se on nimenomaisesti tunnistettavissa patentista.

Monet ehdotuksen (KOM(94)579), josta sittemmin tuli neuvoston asetus (EY) N:o 1610/96, perusteluissa esitetyt yleiset tavoitteet ovat edelleen täysin ajankohtaisia, ja niitä olisi

[11] Täydellinen luettelo tapauksista on Max Planck -instituutin toisen tutkimuksen taulukossa 5.5.

[12] Lisäselvennykset ovat kuitenkin tarpeen tietyissä asioissa, kuten kaksi vuonna 2022 esitettyä ennakkoratkaisupyyntöä (asiat C-119/22 ja C-149/22) osoittavat.

tarvittaessa edelleen käytettävä tulkintaohjeina. Tähän sisältyy tavoite siitä, että jos itse tehoaineelle on jo myönnetty todistus, kyseiselle tehoaineelle ei voida myöntää uutta todistusta, vaikka kasvinsuojeluaineen muihin ominaisuuksiin olisi tehty muutoksia (käytetty eri suolaa, eri apuaineita, eri muotoja yms.).

Lisäksi todistuksella annettujen oikeuksien osalta on todettu, että todistus antaa saman suojan kuin peruspatentti, mutta suojaa ainoastaan tuotteen, jolle lupa on annettu, kaikkien luvan kattamien farmaseuttisten käyttötarkoitusten osalta peruspatentin voimassaolon päättymiseen saakka.

Todistuksen antamien oikeuksien osalta ja johdannaisia koskevien aikaisempien toteamusten mukaisesti on aiheellista katsoa, että todistuksen tuotteelle antama suoja koskee myös sellaisia kyseisen tuotteen johdannaisia, jotka ovat kasvinsuojelun kannalta tuotetta vastaavia.

Kielijärjestelyt

Tässä asetuksessa säädetään mahdollisuudesta tehdä keskitetty lisäsuojatodistushakemus millä tahansa EU:n virallisella kielellä. Lisäsuojatodistushakemuksessa olevan tekstin määrä on kuitenkin erittäin pieni, erityisesti verrattuna patentteihin, eikä se aiheuttaisi rasitetta hakijoille. Tietyt seikat eivät vaadi lainkaan kääntämistä, kuten peruspatentin ja asiaankuuluvien myyntilupien tunnistetiedot, asiaankuuluvat päivämäärät sekä hakijan (hakijoiden) ja kyseessä olevan tuotteen tunnistetiedot. Käännöskustannusten odotetaan näin ollen olevan huomattavasti pienemmät kuin patenttihakemusten osalta. Tarkka laskelma esitetään vaikutustenarvioinnissa (SWD(2023) 118).

Valitusmenettely

Tutkimuksen suorittavan keskusviranomaisen päätöksistä voi valittaa. Tämä pätee myös tutkimuksen suorittavan keskusviranomaisen antamaan kielteiseen (tai osittain kielteiseen) tutkimuslausuntoon. Hakija voi tehdä valituksen tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle rajoitetun ajan tutkimuslausunnon antamisen jälkeen. Tämä koskee myös muita kyseisen viranomaisen päätöksiä, esimerkiksi kuka tahansa väitteen osapuolista voi valittaa väitettä koskevasta päätöksestä. Valitus voi johtaa siihen, että tutkimuslausuntoa muutetaan.

Jos kyseessä on jäljempänä esitetty ”yhdistetty” lisäsuojatodistushakemus eli lisäsuojatodistushakemus, jossa pyydetään yhtenäisen lisäsuojatodistuksen sekä kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämistä, tällaista valitusta sovellettaisiin yhdistettyä lisäsuojatodistushakemusta koskevaan (yhteiseen) tutkimuslausuntoon.

Valitus tehtäisiin EUIPOn valituslautakuntiin. Valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Nämä jäsenet voivat olla myös kansallisia tutkijoita, mutta he eivät voi olla samoja, jotka ovat jo osallistuneet keskitettyjen hakemusten tai yhtenäisiä todistuksia koskevien hakemusten käsittelyyn.

Työmäärän osalta voidaan todeta, että lisäsuojatodistushakemuksia jätetään vuosittain keskimäärin alle sadalle tuotteelle – lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden osalta yhteensä – ja kun kolmansille osapuolille annetaan mahdollisuus esittää huomautuksia, valitusten määrän pitäisi olla hyvin vähäinen.

Maksut

Tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle on maksettava hakemusmaksu ja mahdollisesti muut menettelymaksut, kuten väitteestä tai valituksesta perittävä maksu. Keskitetyssä menettelyssä myönnettyjen kansallisten lisäsuojatodistusten vuosimaksut olisi maksettava kaikkien niiden jäsenvaltioiden kansallisille patenttivirastoille, joissa tällaisia todistuksia on myönnetty. Tämä poikkeaisi kuitenkin rinnakkaisten ehdotusten (COM(2023)

222 ja COM(2023) 221) mukaisesti myönnetyistä yhtenäisistä todistuksista, joiden mukaan tutkimuksen suorittavan viranomaisen on perittävä hakemusmaksut ja vuosimaksut (uusimismaksut). Tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle suoritettavien maksujen taso vahvistetaan täytäntöönpanosäädöksellä.

Varainsiirrot keskusviranomaisen ja kansallisten patenttivirastojen välillä

Koska hakijoiden tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle maksamat menettelymaksut eivät välttämättä riitä kattamaan kustannuksia, joita kyseiselle viranomaiselle aiheutuu uudessa keskitetyssä menettelyssä, on tarpeen varmistaa, että tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle siirretään osa vuosimaksuista, jotka kansalliset virastot perivät keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnetyistä lisäsuojatodistuksista. Näin toimitaan jo eurooppapatenttien vuosimaksujen osalta kansallisten patenttivirastojen ja Euroopan patenttiviraston (EPO) välillä. Samalla on tarpeen varmistaa, että ne kansalliset virastot, jotka osallistuvat uuteen keskitettyyn menettelyyn keskitetyn lisäsuojatodistushakemusten sisällön tutkimisen osalta, saavat asianmukaisen korvauksen osallistumisestaan.

Oikeudenkäynti

Riippumatta siitä, onko eurooppapatenttiin, mukaan lukien yhtenäispatentti, perustuva lisäsuojatodistus saatu nykyisillä kansallisilla menettelyillä vai juuri ehdotetulla keskitetyllä menettelyllä, sitä koskeva kanne voidaan nostaa siinä elimessä, joka vastaa kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavan peruspatentin kumoamisesta. Tyypillisesti tämä on kansallinen tuomioistuin, ja voi yhtenäispatenttijärjestelmään sitoutuneiden jäsenvaltioiden (eli jotka ovat ratifioineet yhdistettyä patenttituomioistuinta koskevan sopimuksen) osalta olla myös yhdistetty patenttituomioistuin, jos sovellettavat edellytykset täyttyvät (vrt. yhdistettyä patenttituomioistuinta koskevan sopimuksen 3 artiklan b kohta yhdessä 2 artiklan g kohdan ja 32 artiklan kanssa)[13].

Kansalliset näkökohdat

Koska ehdotettu keskitetty menettely johtaa kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämiseen, monia nykyisiä kansallisia vaatimuksia ja menettelyjä, joita tällä hetkellä sovelletaan kansallisella tasolla haettuihin lisäsuojatodistuksiin, sovelletaan yhtä lailla ehdotetun keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnettäviin todistuksiin. Tämä koskee erityisesti julkaisuvaatimuksia, kansallisia rekistereitä ja vuosimaksujen maksamista.

Kansallisella tasolla myönnettyihin lisäsuojatodistuksiin (sekä kansallisen hakemuksen että keskitetyn hakemuksen perusteella myönnettyihin) sovellettaviin oikeudellisiin menettelyihin ei ehdoteta muutoksia esimerkiksi kumoamisen ja täytäntöönpanon osalta, jollei yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen säännöksiä sovellettaessa muuta johdu sen osapuolten osalta. Toisin sanoen mitättömyys- ja loukkauskanteita voidaan saattaa yhdistetyn patenttituomioistuimen käsiteltäväksi myös sellaisen kansallisen lisäsuojatodistuksen osalta, joka perustuu eurooppapatenttiin, kunhan sovellettavia edellytyksiä noudatetaan – erityisesti vaatimusta siitä, että patenttia tai lisäsuojatodistusta ei ole jätetty patenttituomioistuimen toimivallan ulkopuolelle.

Yhtenäiset lisäsuojatodistukset

Rinnakkaisen ehdotuksen (COM(2023) 221) tarkoituksena on luoda yhtenäinen lisäsuojatodistus kasvinsuojeluaineille. Tämä yhtenäinen todistus olisi saatavilla ainoastaan

[13] Jos siihen liittyvää peruspatenttia tai lisäsuojatodistusta itseään ei ole jätetty yhdistetyn patenttituomioistuimen toimivallan ulkopuolelle, ja jos kansallisessa tuomioistuimessa ei ole vielä nostettu kannetta (niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa patentilla on yhtenäinen vaikutus).

sillä perusteella, että peruspatenttina on vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti, jäljempänä ’yhtenäispatentti’, ja sen vaikutukset olisivat yhdenmukaiset kaikissa jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus (aluksi 17 jäsenvaltiossa).

Tällaisia yhtenäisiä todistuksia koskevien hakemusten keskitettyä jättämistä ja tutkimista koskeva menettely olisi soveltuvin osin sama kuin tässä ehdotuksessa esitetty keskitetty menettely. ”Yhdistetty” lisäsuojatodistushakemus voisi näin mahdollisesti sisältää sekä yhtenäisen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevan hakemuksen (peruspatentin kattamien jäsenvaltioiden osalta) että hakemuksen kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämisestä muissa jäsenvaltioissa. Tähän yhdistettyyn hakemukseen sovellettaisiin yhtä ainoaa tutkimusmenettelyä, jolloin vältettäisiin mahdolliset eroavaisuudet ja vähennettäisiin merkittävästi kustannuksia ja hakijoiden hallinnollista taakkaa. Selvennettäköön. että tässä ehdotuksessa ei suljeta pois keskitettyjä lisäsuojatodistushakemuksia, joissa nimetään yksi tai useampi yhtenäispatenttijärjestelmään sitoutunut jäsenvaltio, kunhan tällaisessa tapauksessa ei samanaikaisesti pyydetä yhtenäistä lisäsuojatodistusta.

↓ 1610/96 (mukautettu)

2023/0128 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan ~~yhteisön perustamissopimuksen~~ ⌦ unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ⌫ ja erityisesti sen ~~100 a artiklan~~ ⌦ 114 artiklan 1 kohdan ⌫,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[14],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[15],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

⇩ uusi

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1610/96[16] on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osin[17]. Koska siihen on määrä tehdä uusia muutoksia, mainittu asetus olisi selkeyden vuoksi uudelleenlaadittava.

↓ 1610/96 johdanto-osan 1 kappale

(2) Kasvinsuojeluaineiden tutkimus edistää hyvälaatuisen ja edullisen ruuan suurten määrien tuottamisen ja hankkimisen jatkuvaa parantamista.

[14] EUVL C […], […], s. […].

[15] EUVL C […], […], s. […].

[16] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1610/96, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1996, kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta (*EYVL L 198, 8.8.1996, s. 30*).

[17] Katso liite I.

↓ 1610/96 johdanto-osan 2 kappale

(3) Kasvinsuojelualan tutkimus edistää kasvituotannon jatkuvaa parantamista.

↓ 1610/96 johdanto-osan 3 kappale (mukautettu)

(4) Kasvinsuojeluaineiden ja erityisesti pitkän ja kalliin tutkimustyön tuloksena syntyneiden aineiden kehittämistä voidaan jatkaa ~~yhteisössä~~ ⌦ unionissa ⌫ ~~ja Euroopassa~~, jos näitä aineita suojataan sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan,

↓ 1610/96 johdanto-osan 4 kappale

(5) Kasvinsuojeluainealan kilpailukyky vaatii alan luonteen vuoksi keksinnöille vastaavanlaista suojaa kuin lääkkeille myönnetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009[18] perusteella *[Julkaisutoimisto lisää uuden viittauksen asetukseen COM(2023) 231]* ~~lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun asetuksen (ETY) N:o 1768/92 perusteella~~[(3)].

↓ 1610/96 johdanto-osan 5 kappale (mukautettu)

(6) ~~tällä hetkellä~~ Aaika, joka kuluu uuden kasvinsuojeluaineen patenttihakemuksen jättämisen ja mainitun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antaman todellisen suoja-ajan niin, että se on riittämätön tutkimuksessa käytettyjen sijoitusten kuolettamiseksi ja korkeatasoisen tutkimustoiminnan ylläpitämisen kannalta välttämättömien varojen varmistamiseksi.

↓ 1610/96 johdanto-osan 6 kappale

(7) Tästä tilanteesta seuraa riittämätön suoja, joka haittaa kasvinsuojeluaineiden tutkimusta ja alan kilpailukykyä.

[18] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 1).

↓ 1610/96 johdanto-osan 7 kappale (mukautettu)
⇨ uusi

(8) Yksi lisäsuojatodistuksen ⌦ , jäljempänä ’todistus’, ⌫ varsinaisista tarkoituksista on asettaa Euroopan teollisuus samaan kilpailuasemaan ~~Pohjois-Amerikan ja Japanin~~ ⇨ kolmansien maiden ⇦ teollisuuksien kanssa.

↓ 1610/96 johdanto-osan 8 kappale (mukautettu)

~~Neuvosto on ympäristöalan ja kestävän kehityksen politiikkaa ja toimintaa koskevasta yhteisön ohjelmasta 1 päivänä helmikuuta 1993[19] antamassaan päätöslauselmassa hyväksynyt komission esittämän ohjelman lähestymistavan ja yleisstrategian, joissa korostetaan taloudellisen kasvun ja ympäristön laadun keskinäistä riippuvuutta. Ympäristönsuojelun voimistaminen edellyttää sen vuoksi teollisuuden taloudellisen kilpailukyvyn ylläpitämistä. Tämän vuoksi lisäsuojatodistuksen antamista voidaan pitää myönteisenä toimenpiteenä ympäristönsuojelun kannalta.~~

↓ 1610/96 johdanto-osan 9 kappale (mukautettu)

(9) Olisi säädettävä yhdenmukaisesta ratkaisusta ~~yhteisön~~ ⌦ unionin ⌫ tasolla ja estettävä näin uusia eroavuuksia aiheuttavan kansallisen lainsäädännön kehittyminen eri tavoin, mikä todennäköisesti estäisi kasvinsuojeluaineiden vapaata liikkuvuutta ~~yhteisössä~~ ⌦ unionissa ⌫ ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan~~;~~ ~~tämä on toissijaisuusperiaatteen mukaista, sellaisena kuin se on määritelty perustamissopimuksen 3 b artiklassa~~.

↓ 1610/96 johdanto-osan 10 kappale (mukautettu)
⇨ uusi

(10) Tämän vuoksi on tarpeen ~~ottaa käyttöön~~ ⌦ säätää ⌫ ~~kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistus~~todistuksesta, jonka jokainen jäsenvaltio myöntäisi samoin edellytyksin sellaiselle kasvinsuojeluaineelle, jonka kansallisen ⌦ patentin ⌫ tai ⇨ vaikutukseltaan yhtenäisen tai perinteisen ⇦ ~~E~~eurooppa-patentin haltijalle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. ~~; asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.~~ ⇨ Todistuksen olisi annettava haltijalle riittävä todellisen suojan lisäkesto peruspatentin voimassaolon päättymisen jälkeen. Tällainen todistushakemus olisi jätettävä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle teollisoikeuksien virastolle, jäljempänä ’toimivaltainen kansallinen viranomainen’. ⇦

---

[19] ~~Euroopan parlamentin lausunto annettu 15 päivänä kesäkuuta 1995 (EYVL N:o C 166, 3.7.1995, s. 89), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 27 päivänä marraskuuta 1995 (EYVL C 353, 30.12.1995, s. 36) ja Euroopan parlamentin päätös tehty 12 päivänä maaliskuuta 1996 (EYVL C 96, 1.4.1996, s. 30).~~

⇩ uusi

(11) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee sitä patentin jättämispäivänä annetun kuvauksen perusteella. Tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että tuotteen tehoaine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa. Jos kyseessä on valmiste, tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että jokainen tehoaine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, kunhan jokainen niistä on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.

(12) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai sen kasvinterveyden kannalta vastaavalle johdannaiselle, kuten suoloille, estereille, eettereille, isomeereille, isomeerien seoksille tai komplekseille ei olisi jo annettu aiempaa todistusta joko yksin tai yhdessä yhden tai useamman muun vaikuttavan aineen kanssa riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri tarkoitusta varten.

(13) Todistuksen antaman suojan olisi ulotuttava peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, eli tehoaineeseen tai sen yhdistelmiin, jonka markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin kasvinsuojeluaineena, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

(14) Tasapainoisen suoja varmistamiseksi todistuksen haltijan olisi kuitenkin voitava estää kolmatta osapuolta valmistamasta sekä todistuksessa mainittua tuotetta että tuotteen kasvinterveyden kannalta vastaavia johdannaisia, kuten suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien seoksia, tai komplekseja silloinkin, kun tällaisia johdannaisia ei nimenomaisesti mainita todistuksessa olevassa tuotekuvauksessa. Näin ollen katsottava, että todistuksen antama suoja ulottuu tällaisiin vastaaviin johdannaisiin peruspatentin antaman suojan rajoissa.

(15) Lisätoimenpiteenä sen varmistamiseksi, että samaa tuotetta ei missään jäsenvaltiossa voi suojata kuin yksi todistus, samaa tuotetta koskevan useamman kuin yhden patentin haltijalle ei pitäisi myöntää useampaa kuin yhtä todistusta kyseiselle tuotteelle. Jos kuitenkin kaksi tuotetta suojaavaa patenttia on kahden haltijan hallussa, olisi sallittava, että kummallekin näistä haltijoista myönnetään yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus, jos haltijat voivat osoittaa, että ne eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa. Peruspatentin haltijalle ei kuitenkaan pitäisi myöntää todistusta tuotteelle, jonka myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, ilman kyseisen osapuolen suostumusta.

(16) Jotta voidaan varmistaa mahdollisimman suuri joustavuus ja välttää perusteetonta syrjintää erityyppisten patenttien haltijoiden välillä, ei pitäisi rajoittaa patenttityyppiä, jonka perusteella kansallista todistusta voidaan hakea toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta. Sen vuoksi hakemisen olisi edelleen oltava mahdollista kansallisen patentin tai eurooppapatentin perusteella ja erityisesti, kun kyseessä on vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti, jäljempänä ’yhtenäispatentti’.

↓ 1610/96 johdanto-osan 11 kappale (mukautettu)

(17) Todistuksella myönnettävän suojan keston on oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan olisi voitava saada hyväkseen kaikkiaan yhteensä viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran ~~yhteisössä~~ ⌦ unionissa ⌫ annettiin lupa saattaa kyseinen kasvinsuojeluaine markkinoille ~~yhteisössä,~~ ⌦ unionissa ⌫.

↓ 1610/96 johdanto-osan 12 kappale (mukautettu)
⇨ uusi

(18) ~~Kuitenkin~~ Kasvinsuojeluainealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla ~~on~~ ⌦ olisi ⌫ otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut. Tämän vuoksi todistusta ei voida antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. ⇨ Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin saatettavaksi jäsenvaltion markkinoille kasvinsuojeluaineena. ⇦

↓ 1610/96 johdanto-osan 13 kappale (mukautettu)

~~Todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti; tämän vuoksi todistus antaa saman suojan, jos peruspatentti kattaa tehoaineen ja sen eri johdannaiset (suolat tai esterit),~~

↓ 1610/96 johdanto-osan 14 kappale (mukautettu)

~~Todistuksen antaminen jollekin yhdestä tehoaineesta koostuvalle tuotteelle ei estä muiden todistusten antamista viimeksi mainitun johdannaisille (suolat tai esterit) edellyttäen, että nämä johdannaiset ovat nimenomaisesti patenttisuojan kohteena,~~

↓ 1610/96 johdanto-osan 15 kappale (mukautettu)

~~Oikeudenmukainen tasapaino olisi säilytettävä myös siirtymäjärjestelyjä määritettäessä. Näillä järjestelyillä olisi yhteisön kasvinsuojeluaineteollisuudelle luotava mahdollisuudet osittain saavuttaa pääasialliset kilpailijansa huolehtien samalla siitä, että järjestelyt eivät vaaranna muiden oikeutettujen päämäärien saavuttamista, jotka koskevat sekä kansallisella että yhteisön tasolla noudatettavaa maatalous- ja ympäristönsuojelupolitiikkaa,~~

↓ 1610/96 johdanto-osan 16 kappale (mukautettu)

(19) Vain ~~yhteisön~~ ⌦ unionin ⌫ tasolla suoritettavilla toimenpiteillä voidaan ⌦ mahdollistaa ⌫~~tehokkaasti saavuttaa tavoitteena oleva~~ riittävän suojan varmistaminen kasvinsuojeluaineisiin liittyville keksinnöille ja samalla taata sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta kasvinsuojeluaineiden osalta.~~ja~~

↓ 1610/96, johdanto-osan 17 kappale (mukautettu)

(20) Tämän asetuksen johdanto-osan 13, 14 ja 15~~kahdennessatoista, kolmannessatoista ja neljännessätoista~~ kappaleessa ⌦ mainitut ⌫ sekä 4 artiklassa, 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 17 artiklan 2 kohdassa ~~esitetyt~~ ⌦ vahvistetut ⌫ yksityiskohtaiset säännöt ovat myös voimassa soveltuvin osin erityisesti ~~neuvoston~~ asetuksen ~~(ETY) N:o 1768/92~~(EY) N:o 469/2009[*Julkaisutoimisto lisää uuden viittauksen asetukseen COM(2023) 231*] johdanto-osan yhdeksännen kappaleen sekä 3 ja 4 artiklan, 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 17 artiklan tulkintaa varten.

⇩ uusi

(21) Lisäsuojajärjestelmän luomisesta lähtien todistuksia on haettu ja myönnetty vain kansallisella tasolla, minkä vuoksi samankaltaisia hakemuksia on tehty ja niitä on tutkittu samanaikaisesti useissa jäsenvaltioissa. Tämä on aiheuttanut päällekkäistä työtä sekä hakijoille että toimivaltaisille teollisoikeuksien virastoille, jäljempänä ’toimivaltaiset kansalliset viranomaiset’, niiden suorittaessa erillisiä tutkimusmenettelyjä tietyn tuotteen osalta, sekä joitakin eroja eri jäsenvaltioiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tekemissä päätöksissä. Tällaiset erot liittyvät yleensä todistuksen myöntämisen tai epäämisen edellytyksiin sekä todistuksen myöntämiseen samalle tuotteelle yhdessä jäsenvaltiossa ja epäämiseen toisessa jäsenvaltiossa tai eroihin markkinoille saattamista koskevaan ennakkolupaan sovellettavien edellytysten soveltamisessa tai siihen, onko tuotteelle jo annettu lisäsuojatodistus. Tämä aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta ja on ristiriidassa sisämarkkinoiden tavoitteiden kanssa.

(22) Eurooppapatenttien myöntämiseen sovelletaan keskitettyä menettelyä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1257/2012[20] tarkoitetun yhtenäispatentin on määrä tulla voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2023 kaikkien niiden jäsenvaltioiden osalta, jotka ovat ratifioineet yhdistettyä patenttituomioistuinta koskevan sopimuksen.

(23) Sen vuoksi on tarpeen täydentää kasvinsuojeluaineita koskevien todistusten myöntämisen nykyisiä kansallisia menettelyjä keskitetyllä menettelyllä. Menettelyllä olisi mahdollistettava kansallisten todistusten hakeminen kahden tai useamman

[20] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1257/2012, annettu 17 päivänä joulukuuta 2012, yhtenäisen patenttisuojan luomiseksi toteutettavasta tiiviimmästä yhteistyöstä (EUVL L 361, 31.12.2012, s. 1).

nimetyn jäsenvaltion osalta jättämällä tutkittavaksi yksi keskitetty hakemus, jos peruspatentti on eurooppapatentti, mukaan lukien yhtenäispatentti. Keskitetyssä menettelyssä myönnettyjen todistusten olisi vastattava kansallisissa menettelyissä myönnettyjä todistuksia ja niihin olisi sovellettava samoja sääntöjä.

(24) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001[21] 2 artiklalla on perustettu Euroopan unionin teollisoikeuksien virasto, jäljempänä ’virasto’. Sisämarkkinoiden edun mukaisesti keskitetyn menettelyn olisi oltava yhden ainoan tutkintaviranomaisen vastuulla. Tämä voidaan saavuttaa antamalla virastolle tehtäväksi tutkia todistushakemukset keskitetyssä menettelyssä tämän asetuksen mukaisesti.

(25) Keskitetyn hakemuksen yksinkertaistetun tutkimisen mahdollistamiseksi hakemus olisi voitava jättää ainoastaan eurooppapatentin, myös yhtenäispatentin, perusteella. Keskitettyä hakemusta ei tulisi voida tehdä yksittäisten kansallisten patenttien kokoelman perusteella, sillä niiden vaatimukset ovat todennäköisesti erilaiset, mikä monimutkaistaa tutkimusta verrattuna tilanteisiin, joissa peruspatentti on eurooppapatentti.

(26) Koska tietyn kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevat luvat voidaan myöntää eri ajankohtina eri jäsenvaltioissa, jäsenvaltioita, jotka voitaisiin pätevästi nimetä tiettyä kasvinsuojeluainetta koskevassa keskitetyssä todistushakemuksessa, rajoitettaisiin ankarasti, jos vaadittaisiin, että luvat pitäisi olla myönnetty kaikissa hakemuksessa nimetyissä jäsenvaltioissa. Todistusten myöntäminen tällaisen keskitetyn hakemuksen perusteella olisi sen vuoksi sallittava, jos myyntilupaa on ainakin haettu kaikissa nimetyissä jäsenvaltioissa, edellyttäen että tällaiset luvat myönnetään ennen tutkimusmenettelyn päättymistä. Tästä syystä tutkimuslausunto olisi annettava aikaisintaan 18 kuukauden kuluttua keskitetyn hakemuksen jättämisestä. Jos nimetyssä jäsenvaltiossa ei ole myönnetty lupaa ennen kyseisen määräajan päättymistä, viraston olisi kuitenkin keskeytettävä tutkimusmenettely kyseisen jäsenvaltion osalta ja jatkettava sitä pyynnöstä edellyttäen, että tällainen lupa lopulta myönnetään ennen peruspatentin voimassaolon päättymistä.

(27) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu keskitetystä todistushakemuksesta sekä muita menettelyyn liittyviä maksuja, kuten väitteestä tai valituksesta perittävä maksu. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.

(28) Hakijan olisi myös voitava jättää yhdistetty hakemus, johon sisältyisi asetuksessa [COM(2023) 221] tarkoitettua yhtenäistä todistusta koskeva hakemus. Tällaiseen yhdistettyyn hakemukseen olisi sovellettava yhtä tutkimusmenettelyä.

(29) Kaksinkertaisen suojan välttämiseksi ei pitäisi olla mahdollista myöntää todistuksia – olivatpa ne kansallisia todistuksia tai yhtenäisiä todistuksia – samalle tuotteelle samassa jäsenvaltiossa sekä kansallisen että keskitetyn hakemuksen perusteella.

(30) Oikeudenmukaisen ja avoimen menettelyn takaamiseksi, oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja myöhemmin tapahtuvan pätevyyden riitauttamisen riskin vähentämiseksi kolmansilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää keskitetyn hakemuksen julkaisemisen jälkeen virastolle huomautuksia kolmen kuukauden kuluessa keskitetyn tutkimusmenettelyn aikana. Myös jäsenvaltioiden olisi sisällyttävä kolmansiin osapuoliin, jotka voivat esittää huomautuksia. Tämä ei kuitenkaan saisi

[21] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/1001, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan unionin tavaramerkistä (EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1).

vaikuttaa kolmansien osapuolten oikeuksiin panna mitättömyysmenettely vireille elimessä, joka kansallisen lainsäädännön mukaan on vastuussa vastaavan peruspatentin kumoamisesta. Nämä säännökset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa kolmansien osapuolten osallistuminen sekä ennen todistusten myöntämistä että sen jälkeen.

(31) Viraston olisi tutkittava keskitetty todistushakemus ja annettava tutkimuslausunto. Lausunnossa olisi esitettävä syyt, joiden vuoksi se on kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta myönteinen tai kielteinen.

(32) Keskitetyn todistushakemuksen tutkimisen suorittaa viraston valvonnassa tutkintalautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen ja kaksi kansallisten patenttivirastojen palveluksessa olevaa tutkijaa. Näin varmistettaisiin, että lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla asiantuntemusta, jota tällä hetkellä on vain kansallisissa virastoissa. Tutkimuksen optimaalisen laadun varmistamiseksi olisi vahvistettava asianmukaiset kriteerit erityistutkijoiden osallistumiselle keskitettyyn menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.

(33) Jos virasto toteaa, että todistuksen myöntämisen edellytykset täyttyvät yhdessä tai useammassa keskitetyssä hakemuksessa nimetyssä jäsenvaltiossa mutta eivät täyty yhdessä tai useammassa muussa jäsenvaltiossa, mukaan lukien tapaukset, joissa perustana olevalla eurooppapatentilla on yhdessä nimetyssä jäsenvaltiossa eri patenttivaatimukset, jotka eivät kata tuotetta, viraston olisi annettava myönteinen lausunto niiden nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, joissa todistuksen saamisen edellytykset täyttyvät, ja kielteinen lausunto niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa edellytykset eivät täyty.

(34) Kolmansien osapuolten menettelyllisten oikeuksien turvaamiseksi ja kattavan oikeussuojakeinojen järjestelmän varmistamiseksi kolmansien osapuolten olisi voitava riitauttaa tutkimuslausunto aloittamalla väitemenettely lyhyen ajan kuluessa kyseisen lausunnon julkaisemisesta, ja tämä väite voi johtaa lausunnon muuttamiseen.

(35) Kun keskitetyn hakemuksen tutkiminen on saatu päätökseen ja valitukselle ja väitteelle asetetut määräajat ovat päättyneet tai tapauksen mukaan on tehty lopullinen päätös asiasta, lausunto olisi toimitettava nimettyjen jäsenvaltioiden kansallisille patenttivirastoille.

(36) Jos tutkimuslausunto on myönteinen yhden tai useamman jäsenvaltion osalta, niiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi myönnettävä todistus sovellettavien kansallisten sääntöjen mukaisesti, erityisesti kun on kyse julkaisemisesta, rekisteröinnistä asiaankuuluviin tietokantoihin ja vuosimaksujen maksamisesta.

(37) Jos tutkimuslausunto on kielteinen yhden tai useamman jäsenvaltion osalta, niiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi hylättävä hakemus sovellettavien kansallisten sääntöjen mukaisesti.

(38) Yhdenmukaisuuden ja oikeusvarmuuden takaamiseksi kansallisiin hakemuksiin ja keskitettyihin hakemuksiin olisi sovellettava samoja aineellisia säännöksiä, erityisesti todistusten soveltamisalaa, myöntämisedellytyksiä, suojan kohdetta ja vaikutusta sekä niiden julkaisemista koskevia säännöksiä. Keskitetyn menettelyn tuloksena myönnetyt kansalliset todistukset olisivat täysin samanlaisia kuin kansallisten hakemusten perusteella myönnetyt todistukset.

(39) Koska tietyillä toimivaltaisilla kansallisilla viranomaisilla voi olla rajalliset hallinnolliset valmiudet todistushakemusten sisällön tutkimiseen kaikilta osin,

toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi edelleen voitava olla tarkastamatta kaikkia kansallisen hakemuksen perusteella myönnettävän todistuksen myöntämisen edellytyksiä. Keskitetyssä menettelyssä myönnettyjen todistusten laadun ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi viraston olisi kuitenkin tutkittava kaikki keskitetyssä menettelyssä myönnettävän todistuksen myöntämisen edellytykset.

(40) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava oikeus valittaa päätöksestä viraston valituslautakunnalle kahden kuukauden kuluessa maksua vastaan. Hakijan olisi voitava valittaa myös tutkimuslausunnosta. Valituslautakunnan päätöksistä puolestaan olisi voitava valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka voi kumota riitautetun päätöksen tai muuttaa sitä. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, johon sisältyy pyyntö yhtenäisestä todistuksesta, voidaan tehdä yhteinen valitus.

(41) Kun nimitetään valituslautakuntien jäseniä käsittelemään keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita, olisi otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksesta tai patenttiasioista.

(42) Kuka tahansa voi riitauttaa keskitetyssä menettelyssä myönnetyn todistuksen pätevyyden jäsenvaltion toimivaltaisessa tuomioistuimessa, myös yhdistetyssä patenttituomioistuimessa, jos edellytykset täyttyvät.

(43) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava rekisteri, joka voi toimia keskitettynä yhteyspisteenä, josta saa tietoa keskitetyn menettelyn mukaisista todistushakemuksista ja niiden tilasta, mukaan lukien kansallisten virastojen tällä perusteella myöntämistä todistuksista, ja jonka olisi toimitettava virastolle kaikki asiaan liittyvät tiedot. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.

(44) Asetuksella [COM(2023) 221][22] luodaan kasvinsuojeluaineiden yhtenäinen lisäsuojatodistus, jota voidaan hakea niissä jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus. Tällaista yhtenäistä todistusta koskeva pyyntö voidaan esittää yhdistetyssä todistushakemuksessa tämän asetuksen mukaista keskitettyä menettelyä noudattaen. Tällaisessa tapauksessa molemmat pyynnöt sisältävään yhdistettyyn hakemukseen olisi sovellettava yhtä keskitettyä tutkimusmenettelyä. Yhtenäisen todistuksen ja tämän asetuksen nojalla myönnetyn todistuksen antama kaksinkertainen suoja olisi suljettava pois.

(45) Viraston olisi hoidettava sille tällä asetuksella annettuja tehtäviä kaikilla unionin virallisilla kielillä. Viraston olisi hyväksyttävä asiakirjojen ja tietojen tarkistetut käännökset mille tahansa unionin virallisista kielistä. Virasto voi tarvittaessa käyttää tarkistettuja konekäännöksiä.

(46) Olisi säädettävä rahoituksesta sen varmistamiseksi, että keskitettyyn menettelyyn osallistuvat toimivaltaiset kansalliset viranomaiset saavat riittävän korvauksen osallistumisestaan.

(47) Virastolle annettuihin tehtäviin liittyvät tarvittavat perustamiskustannukset, mukaan lukien uusien digitaalisten järjestelmien kustannukset, olisi rahoitettava virastolle kertyneestä talousarvion ylijäämästä.

(48) Tämän asetuksen tiettyjen muiden kuin keskeisten osien muuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan

[22] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus [COM(2023) 221] kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta.

mukaisesti antaa säädöksiä, joissa i) määritetään valituksen sisältö ja muoto sekä valituslautakunnan päätöksen sisältö ja muoto, ii) määritetään yksityiskohtaisesti valituslautakuntien organisaatiosta todistuksiin liittyvissä menettelyissä, iii) määritetään säännöt, jotka koskevat viestintävälineitä, myös sähköisiä viestintävälineitä, joita osapuolten on käytettävä viraston menettelyissä sekä lomakkeet, jotka viraston on asetettava saataville, iv) säädetään suullisia menettelyjä koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä, v) säädetään todisteiden vastaanottamista koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä, vi) säädetään tiedoksiantoja koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä, vii) määritetään määräaikojen laskentaan ja kestoon liittyvistä yksityiskohdista ja viii) säädetään menettelyjen uudelleen aloittamista koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa[23] vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(49) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa seuraavissa asioissa: i) käytettävät hakulomakkeet, ii) säännöt hakemuksen jättämismenettelylle ja menettelyt, joiden mukaisesti tutkimuslautakunnat tutkivat keskitetyt hakemukset ja valmistelevat tutkimuslausunnot sekä menettelyt, joiden mukaisesti virasto valmistelee tutkimuslausunnot. iii) tutkimuslautakuntien kokoamista koskevat kriteerit ja kriteerit tutkijoiden valinnalle, iv) virastolle maksettavien maksujen määrät, v) voittaneelle osapuolelle tosiasiallisesti aiheutuneiden, menettelyille välttämättömien kustannusten enimmäismäärien määrittäminen ja vi) säännöt, jotka koskevat viraston ja jäsenvaltioiden välisiä varainsiirtoja, näiden siirtojen määriä sekä korvauksia, joita viraston on maksettava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten osallistumisesta. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[24] mukaisesti.

(50) Komission olisi raportoitava säännöllisesti keskitetyn menettelyn toiminnasta yhdessä asetuksessa [COM(2023) 231] vaaditun raportoinnin kanssa.

(51) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä ’perusoikeuskirja’, tunnustetut periaatteet. Tämän asetuksen sääntöjä olisi tulkittava ja sovellettava kyseisten oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti. Tällä asetuksella pyritään erityisesti varmistamaan, että perusoikeuskirjan 17 artiklassa vahvistettua omistusoikeutta, oikeutta terveydenhoitoon ja 47 artiklassa vahvistettua oikeutta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin kunnioitetaan täysimääräisesti.

(52) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla sen varmistamiseksi että sovellettavat

[23] Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välinen toimielinten sopimus paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

[24] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

säännöt ja menettelyt ovat yhdenmukaisia unionissa. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

(53) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725[25] 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausuntonsa XX päivänä XXkuuta XXXX*[julkaisutoimisto lisää lausunnon antamispäivämäärän, kun se on tiedossa]*.

(54) Asianmukaiset järjestelyt olisi otettava käyttöön, jotta helpotettaisiin sujuvaa siirtymistä asetuksessa (EY) N:o 1610/96 säädetyistä säännöistä tässä asetuksessa säädettyihin sääntöihin. Jotta virastolla olisi riittävästi aikaa keskitetyn menettelyn täytäntöönpanoon ja käynnistämiseen, keskitettyjä hakemuksia koskevia säännöksiä olisi sovellettava XX päivästä XXXkuuta XXXX[*julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on yksi vuosi tämän asetuksen voimaantulosta*],

---

↓ 1610/96 (mukautettu)

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

~~2~~ 1 artikla

~~Soveltamisala~~ Kohde

~~Jokainen~~ ~~tuote~~ Tässä asetuksessa säädetään kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusta, jäljempänä ’todistus’, koskevista säännöistä, jotka koskevat kasvinsuojeluaineita , jotka on patentilla suojattu jäsenvaltion alueella ja joita koskee kasvinsuojeluaineena markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely, josta on säädetty ~~direktiivin 91/414/ETY 4 artiklassa~~ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1107/2009[26]~~tai vastaavassa kansallisessa säännöksessä sellaisen kasvinsuojeluaineen osalta, jota koskeva lupahakemus on jätetty ennen direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa kyseisessä jäsenvaltiossa, voi tässä asetuksessa säädetyin edellytyksin ja tässä asetuksessa säädettyjä yksityiskohtaisia sääntöjä noudattaen saada todistuksen~~.

---

[25] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

[26] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

↓ 1610/96 (mukautettu)

~~1~~ 2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

(1) ’kasvinsuojeluaineilla’ tehoaineita ja valmisteita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa tehoainetta siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle ja jotka on tarkoitettu:

(a) suojelemaan kasveja tai kasvituotteita haitallisilta ~~eliöiltä~~organismeilta tai estämään tällaisten ~~eliöiden~~organismien toiminta, jos näitä aineita tai valmisteita ei ole jäljempänä määritelty muutoin,

(b) vaikuttamaan kasvien elintoimintoihin muulla tavoin kuin ravinteina (esimerkiksi kasvunsääte~~el~~lyaineet),

(c) varmistamaan kasvituotteiden säilyminen, jos näille aineille tai tuotteille ei ole neuvoston tai komission säilöntäaineita koskevia erityissäännöksiä,

(d) tuhoamaan haitallisia kasveja, tai

(e) tuhoamaan kasvin osia, hidastamaan tai estämään kasvien haitallista kasvua;

(2) ’aineilla’ kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä luonnollisessa olomuodossaan tai teollisesti valmistettuina, sisältäen valmistusmenetelmässä väistämättä syntyvät epäpuhtaudet;

(3) ’tehoaineilla’ aineita tai mikro-organismeja, myös viruksia, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus:

(a) haitallisiin ~~eliöihin~~organismeihin tai

(b) kasveihin, kasvin osiin tai kasvituotteisiin;

(4) ’valmisteilla’ kahdesta tai useammasta aineesta, joista vähintään yksi on tehoaine, koostuvia seoksia tai liuoksia, jotka on tarkoitettu käytettäviksi kasvinsuojeluaineina;

(5) ’kasveilla’ eläviä kasveja ja eläviä kasvin osia, tuoreet hedelmät ja siemenet mukaan lukien;

(6) ’kasvituotteilla’ jalostamattomia tai yksinkertaisesti valmistettuja kuten jauhettuja, kuivattuja tai puristettuja kasviperäisiä tuotteita, lukuun ottamatta 5 kohdan mukaisesti määriteltyjä kasveja;

(7) ’haitallisilla ~~eliöillä~~organismeilla’ kasvi- tai eläinkuntaan kuuluvia kasvien tai kasvituotteiden tuholaisia sekä myös viruksia, bakteereja ja mykoplasmoja tai muita taudinaiheuttajia;

(8) ’tuotteella’ tehoainetta sellaisena kuin se on määritelty 3 kohdassa tai kasvinsuojeluaineen tehoaineiden yhdistelmää;

(9) ’peruspatentilla’ patenttia, joka suojaa ~~8 kohdassa määritellyn~~ tuotteen sellaisenaan, valmisteen ~~sellaisena kuin se on määritelty 4 kohdassa~~, tuotteen valmistusmenetelmän tai tuotteen käyttösovelluksen, ja jonka haltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten;

~~’todistuksella’ lisäsuojatodistusta.~~

⇩ uusi

(10) ’kansallisella hakemuksella’ toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle 9 artiklan mukaisesti tehtyä todistushakemusta;

(11) ’keskitetyllä hakemuksella’ virastolle 19 artiklan mukaisesti tehtyä hakemusta todistusten myöntämiseksi hakemuksessa yksilöidylle tuotteelle nimetyissä jäsenvaltioissa;

(12) ’nimetyllä jäsenvaltiolla’ jäsenvaltiota, jonka osalta haetaan todistusta III luvussa säädetyn keskitetyn tutkimusmenettelyn mukaisesti ja joka yksilöidään keskitetyssä todistushakemuksessa;

(13) ’eurooppapatentilla’ patenttia, jonka Euroopan patenttivirasto myöntää Euroopan patenttisopimuksessa[27] määrättyjen sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti;

(14) ’yhtenäispatentilla’ eurooppapatenttia, jolla on yhtenäinen vaikutus niissä jäsenvaltioissa, jotka osallistuvat asetuksessa (EU) N:o 1257/2012 säädettyyn tiiviimpään yhteistyöhön;

(15) ’toimivaltaisella kansallisella viranomaisella’ 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua kansallista viranomaista, jolla on toimivalta myöntää todistuksia ja hylätä todistushakemukset.

II LUKU
KANSALLISET TODISTUSHAKEMUKSET

🡻 1610/96 (mukautettu)
⇨ uusi

3 artikla

Edellytykset todistuksen saamiselle

1. Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään, ⇨ kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät: ⇦

   (a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

   (b) tuotteelle on ~~joko direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan~~ asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ~~tai vastaavan kansallisen säännöksen~~ mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se ~~kasvinsuojeluaineena~~lääkkeenä markkinoille;

   (c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

   (d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote kasvinsuojeluaineena markkinoille.

[27] Eurooppapatenttien myöntämisestä 5 päivänä lokakuuta 1973 tehty yleissopimus, sellaisena kuin se on tarkistettuna 17 päivänä joulukuuta 1991 ja 29 päivänä marraskuuta 2000.

2. Useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampia todistuksia kyseisen tuotteen osalta. Jos kuitenkin kaksi tai useampia hakemuksia on vireillä, samalle tuotteelle voidaan antaa kaksi tai useampia todistuksia kahdelle tai useammalle patentinhaltijalle, joilla on eri patentit tälle samalle tuotteelle ⇨ , jos haltijat eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa ⇦.

4 artikla

Suojan ~~sisältö~~ ⌦ soveltamisala ⌫

Todistuksen antama suoja ulottuu, peruspatentin antaman suojan rajoissa, ainoastaan tuotteeseen, jonka sitä vastaavan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin kasvinsuojeluaineena, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5 artikla

Todistusten oikeudelliset vaikutukset

~~Jollei 4 artiklasta muuta johdu,~~ T~~t~~odistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvoitteet.

6 artikla

Oikeus todistukseen

1. Todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai ~~hänen~~ ⌦ kyseisen haltijan ⌫ oikeudenomistajalle~~en~~.

⇩ uusi

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos peruspatentti on myönnetty tuotteelle, jonka myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, kyseistä tuotetta koskevaa todistusta ei myönnetä peruspatentin haltijalle ilman kyseisen kolmannen osapuolen suostumusta.

🡻 1610/96 (mukautettu)
⇨ uusi

7 artikla

Todistushakemus

1. Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tuotteelle annettiin 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa mainittu lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen peruspatenttia, todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

8 artikla

Todistushakemuksen sisältö

1. Todistushakemuksessa on oltava ⌦ seuraavat tiedot ⌫:

   (a) todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on ilmoitettu erityisesti:

      i) hakijan nimi ja osoite;

      ii) ⌦ hakijan ⌫ edustajan nimi ja osoite, jos ⌦ hakija ⌫ ~~tällainen on nimetty~~on tällaisen nimennyt;

      iii) peruspatentin numero ja keksinnön nimitys;

      iv) edellä 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan ensimmäisen luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa ~~yhteisössä~~⌦ unionissa ⌫, kyseisen luvan numero ja päivämäärä;

   (b) jäljennös 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetusta markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyvät erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä sellainen yhteenveto tuotteen ominaisuuksista, joka on tehty ~~direktiivin 94/414/ETY liitteessä II olevan A 1 osan (1-7 kohdat) tai B 1 osan (1-7 kohdat)~~ komission asetuksen (EU) N:o 283/2013[28] liitteessä olevan A osan 1 jakson 1.1–1.7 kohdan tai B osan 1 jakson 1.1–1.4.3 kohdan mukaisesti~~ taikka sen jäsenvaltion, johon hakemus on jätetty, lainsäädännön vastaavien säännösten mukaisesti~~.

   (c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen ~~yhteisössä~~⌦ unionissa ⌫ annettu lupa saattaa tuote markkinoille kasvinsuojeluaineenalääkkeenä, tiedot näin hyväksytyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännöksestä, jonka mukaisesti hyväksymismenettely tapahtui, sekä jäljennös hyväksymisilmoituksesta asianmukaisessa virallisessa julkaisussa tai, jos virallista julkaisua ei ole, mikä tahansa muu asiakirja, jolla osoitetaan luvan antaminen, antamispäivämäärä ja kyseisen luvan saaneen tuotteen tunnistetiedot.

2. Jäsenvaltiot voivat säätää, että todistusta haettaessa on suoritettava maksu.

9 artikla

Todistushakemuksen jättäminen

1. Todistushakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle ~~patenttiteollisoikeuksien~~ virastolle, joka myönsi peruspatentin tai jonka puolesta se myönnettiin, ja jossa 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin, jollei jäsenvaltio nimeä toista viranomaista tähän tarkoitukseen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava todistushakemusta koskeva ilmoitus. Ilmoituksen on sisällettävä ~~ainakin~~ ⇨ kaikki ⇦ seuraavat tiedot:

   (a) hakijan nimi ja osoite;

[28] Komission asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1).

(b) peruspatentin numero;

(c) keksinnön nimitys;

(d) edellä 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä, ja tuote, jota lupa koskee;

(e) tarvittaessa ensimmäisen ~~yhteisössä~~ ⌦ unionissa ⌫ markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä.

10 artikla

Todistuksen myöntäminen tai todistusta koskevan hakemuksen hylkääminen

1. Jos todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota se koskee, täyttävät tässä luvussa~~asetuksessa~~ säädetyt edellytykset, on 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen annettava todistus.

2. Jollei ⌦ tämän artiklan ⌫ 3 kohdasta muuta johdu, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on hylättävä todistushakemus, jos hakemus tai tuote, jota se koskee, ei täytä tässä luvussa~~asetuksessa~~ säädettyjä edellytyksiä.

3. Jos todistushakemus ei täytä 8 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on kehotettava hakijaa korjaamaan puutteellisuudet tai suorittamaan maksu vahvistetun ajan kuluessa.

4. Jos puutteellisuuksia ei ole korjattu tai maksua suoritettu vahvistetun ajan kuluessa 3 kohdan mukaisesti, ~~hakemus hylätään~~ ⌦ viranomaisen on hylättävä hakemus ⌫.

5. Jäsenvaltiot voivat säätää, että 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu viranomainen antaa todistukset tarkistamatta, että 3 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

11 artikla

Julkaiseminen

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava ⌦ mahdollisimman pian ⌫ ilmoitus todistuksen antamisesta. Ilmoituksen on sisällettävä ~~ainakin~~ ⇨ kaikki ⇦ seuraavat tiedot:

(a) todistuksen haltijan nimi ja osoite;

(b) peruspatentin numero;

(c) keksinnön nimitys;

(d) edellä 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja tuote, jota lupa koskee;

(e) tarvittaessa ensimmäisen ~~yhteisössä~~ ⌦ unionissa ⌫ markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;

(f) todistuksen voimassaoloaika.

2. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava ⌦ mahdollisimman pian ⌫ ilmoitus siitä, että todistushakemus on hylätty. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin 9 artiklan 2 kohdassa mainitut tiedot.

12 artikla

Vuosimaksut

Jäsenvaltiot voivat edellyttää, että todistuksesta on suoritettava vuosimaksu.

13 artikla

Todistuksen voimassaolo

1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen tekemispäivän ja ensimmäisen ~~yhteisössä~~ ⌦ unionissa ⌫myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

3. Todistuksen voimassaoloajan laskemiseksi otetaan huomioon ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva väliaikainen lupa ainoastaan, jos kyseistä lupaa seuraa suoraan samaa tuotetta koskeva lopullinen lupa.

14 artikla

Todistuksen voimassaolon raukeaminen

Todistus raukeaa ⌦ seuraavissa tapauksissa ⌫:

(a) edellä 13 artiklassa säädett~~y~~yn voimassaolo~~n~~ päättyy~~essä~~;

(b) jos todistuksen haltija luopuu siitä;

(c) jos 12 artiklan mukaisesti vahvistettua vuosimaksua ei makseta ajoissa;

(d) jos ja niin kauan kuin tuotetta, jota todistus koskee, ei enää saa saattaa markkinoille sen vuoksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa tai luvat peruutetaan ~~direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan~~ asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai tapauksen mukaan vastaavien kansallisten säännösten mukaisesti.

⇨ Sovellettaessa d alakohtaa ⇦ ~~Edellä~~ 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu viranomainen on pätevä päättämään todistuksen raukeamisesta joko omasta aloitteestaan tai kolmannen osapuolen pyynnöstä.

15 artikla

Todistuksen mitättömyys

1. Todistus on mitätön⌦ seuraavissa tapauksissa ⌫ ~~, jos~~:

(a) ⌦ todistus ⌫ ~~se~~ on annettu vastoin 3 artiklaa~~n säännöksiä~~;

(b) peruspatentti on rauennut ennen sen laillisen voimassaolon päättymistä;

(c) peruspatentti mitätöidään tai sitä rajoitetaan siinä määrin, että tuote, jolle todistus annettiin, ei enää olisi peruspatentin vaatimusten suojaama tai, sen jälkeen kun peruspatentin voimassaolo on päättynyt, sellaiset mitättömyysperusteet ovat olemassa, jotka olisivat oikeuttaneet tällaiseen mitätöimiseen tai rajoittamiseen.

2. Jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen todistuksen julkaisemiseksi mitättömäksi siinä elimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi⇨ , tai jäsenvaltion toimivaltaisessa tuomioistuimessa ⇦.

16 artikla

Raukeamisen tai mitättömyyden julkaiseminen

Jos todistus raukeaa 14 artiklan b, c tai d alakohdan mukaisesti tai on 15 artiklan mukaisesti mitätön, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.

17 artikla

Muutoksenhaku

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun elimen tämän ~~asetuksen~~ luvun mukaisesti tekemiin päätöksiin voidaan hakea muutosta samalla tavoin kuin kansallisten patenttien osalta on vastaavista päätöksistä kansallisessa lainsäädännössä säädetty.

2. Todistuksen antamiseen voidaan hakea muutosta todistuksen voimassaoloajan oikaisemiseksi, silloin kun ensimmäisen ~~yhteisössä~~ ⌦ unionin ⌫ markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä, sellaisena kuin se on 8 artiklassa säädetyssä todistushakemuksessa, on väärä.

18 artikla

Menettelytapa

1. Jos asiaa koskevia menettelytapasäännöksiä ei ole tässä asetuksessa, sovelletaan todistukseen kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavaan peruspatenttiin sovellettavia menettelytapasäännöksiä sekä tarvittaessa asetuksessa (EY) N:o 469/2009 ~~(ETY) N:o 1768/92~~ *[Julkaisutoimisto lisää viittauksen asetukseen COM(2023) 231]*tarkoitettuihin todistuksiin sovellettavia menettelytapasäännöksiä, jollei kansallisessa lainsäädännössä säädetä todistuksia koskevia erityisiä menettelytapasäännöksiä.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistuksen antamista vastaan ei voida tehdä väitettä.

⇩ uusi

III LUKU
TODISTUKSIA KOSKEVA KESKITETTY MENETTELY

19 artikla

Keskitetyn hakemuksen soveltamisala

1. Jos peruspatentti on eurooppapatentti, mukaan lukien yhtenäispatentti, ja markkinoille saattamista koskevia lupia on myönnetty vähintään yhdessä

jäsenvaltiossa asetuksen (EY) 1107/2009 mukaisessa keskitetyssä menettelyssä, sovelletaan tässä luvussa säädettyä menettelyä.

2. Keskitetty hakemus jätetään asetuksen (EU) 2017/1001 2 artiklalla perustetulle Euroopan unionin teollisoikeuksien virastolle, jäljempänä ’virasto’.

3. Keskitettyihin hakemuksiin sovelletaan 1–7 ja 13–17 artiklaa.

4. Keskitetyn hakemuksen jättämisessä käytetään erityistä hakulomaketta.

Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan keskitetyn hakemuksen jättämisessä käytettävää hakulomaketta koskevat säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

20 artikla

Keskitetyn hakemuksen sisältö

Keskitetyn hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

(a) nimetyt jäsenvaltiot, joiden osalta todistuksia haetaan keskitetyssä menettelyssä;

(b) 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot.

21 artikla

Keskitetyn hakemuksen tutkittavaksi ottamisen edellytysten tutkiminen

1. Virasto tutkii seuraavat seikat:

(a) onko keskitetty hakemus 20 artiklan mukainen;

(b) onko keskitetty hakemus 7 artiklan mukainen;

(c) onko 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemusmaksu maksettu asetetussa määräajassa.

2. Jos keskitetty hakemus ei täytä 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia, virasto pyytää hakijaa toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet näiden vaatimusten täyttämiseksi ja asettaa tällaiselle vaatimusten noudattamiselle määräajan.

3. Jos 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua maksua ei ole maksettu tai sitä ei ole maksettu kokonaan, virasto ilmoittaa tästä hakijalle.

4. Jos hakija ei täytä 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia 2 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, virasto hylkää hakemuksen.

22 artikla

Keskitetyn hakemuksen julkaiseminen

Jos keskitetty hakemus on 21 artiklan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä ilman aiheetonta viivytystä.

23 artikla

Keskitetyn hakemuksen tutkiminen

1. Virasto arvioi hakemuksen 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen kaikkien edellytysten perusteella kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta.

2. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun myönteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

3. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun kielteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

4. Virasto kääntää tutkimuslausunnon kaikkien nimettyjen jäsenvaltioiden virallisille kielille. Virasto voi käyttää tähän tarkistettuja konekäännöksiä.

5. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan säännöt hakemusten jättämismenettelyille ja menettelyt, joiden mukaisesti tutkimuslautakunnat tutkivat keskitetyt hakemukset ja valmistelevat tutkimuslausunnot sekä viraston tutkimuslausuntojen antamista koskevat säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

24 artikla

Laajennetut edellytykset todistuksen saamiselle

1. Poiketen siitä, mitä 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, virasto antaa keskitetyn hakemuksen perusteella tietystä kasvinsuojeluaineesta myönteisen lausunnon kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

   (a) hakemuspäivänä tuotteelle on haettu lupaa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti;

   (b) tuotteelle on myönnetty voimassa oleva lupa ennen tutkimuslausunnon antamista.

2. Tutkimuslausunto voidaan antaa aikaisintaan 18 kuukauden kuluttua keskitetyn hakemuksen jättämisestä, paitsi jos tuotteelle on keskitetyn hakemuksen jättämispäivänä myönnetty jokaisen nimetyn jäsenvaltion osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti voimassa oleva lupa saattaa tuote kasvinsuojeluaineena markkinoille.

3. Sellaisen nimetyn jäsenvaltion osalta, jossa lupaa ei ole myönnetty ennen kuin keskitetyn hakemuksen jättämisestä on kulunut 18 kuukautta, virasto keskeyttää tutkimusmenettelyn ja jatkaa menettelyä, jos ja kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on myöntänyt tällaisen luvan ja hakija toimittaa sen virastolle ennen peruspatentin voimassaolon päättymistä.

25 artikla

Kolmansien osapuolten huomautukset

1. Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi esittää virastolle kirjallisia huomautuksia hakemuksen kohteena olevan tuotteen kelpoisuudesta saada lisäsuoja yhdessä tai useammassa hakemuksessa nimetyssä jäsenvaltiossa.

2. Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka on toimittanut kirjallisia huomautuksia 1 kohdan mukaisesti, ei ole menettelyn osapuoli.

3. Kolmannen osapuolen huomautukset on toimitettava kolmen kuukauden kuluessa keskitetyn hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä.

4. Kolmannen osapuolen huomautukset on toimitettava kirjallisesti jollakin unionin virallisista kielistä ja niissä on esitettävä perustelut.

5. Kaikki kolmannen osapuolen huomautukset on annettava tiedoksi hakijalle. Hakija voi kommentoida huomautuksia viraston asettamassa määräajassa.

26 artikla

Väitemenettely

1. Kahden kuukauden kuluessa keskitettyä hakemusta koskevan tutkimuslausunnon julkaisemisesta kuka tahansa henkilö, jäljempänä ’väitteen tekijä’, voi tehdä virastolle kyseistä lausuntoa koskevan väiteilmoituksen.

2. Väite voidaan tehdä ainoastaan sillä perusteella, että yksi tai useampi 3 artiklassa säädetyistä edellytyksistä ei täyty yhden tai useamman nimetyn jäsenvaltion osalta.

3. Väite on tehtävä kirjallisesti, ja se on perusteltava. Se katsotaan tehdyksi vasta väitemaksun suorittamisen jälkeen.

4. Väiteilmoituksessa on oltava

   (a) sen keskitetyn hakemuksen viitetiedot, jota vastaan väite on tehty, hakemuksen haltijan nimi ja tuotteen tunnistetiedot;

   (b) väitteen tekijän ja tarvittaessa tämän edustajan tiedot;

   (c) selvitys siitä, missä laajuudessa tutkimuslausuntoa vastustetaan, ja perustelut, joihin väite perustuu.

5. Väitteen tutkii väitelautakunta, jonka virasto perustaa 28 artiklassa tarkoitettuihin tutkimuslautakuntiin sovellettavien sääntöjen mukaisesti. Väitelautakunnan jäsenenä ei kuitenkaan saa olla sellaista tutkijaa, joka on aiemmin osallistunut kyseisen keskitetyn hakemuksen tutkineeseen tutkimuslautakuntaan.

6. Jos väitelautakunta toteaa, että väiteilmoitus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, sen on jätettävä väite tutkimatta ja ilmoitettava siitä väitteen esittäjälle, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen tekemiselle asetetun määräajan päättymistä.

7. Päätöksestä jättää väite tutkimatta on ilmoitettava keskitetyn hakemuksen haltijalle yhdessä väiteilmoituksen jäljennöksen kanssa.

Väiteilmoitusta ei voida ottaa tutkittavaksi, jos samaa asiaa ja syytä koskevasta aiemmasta valituksesta on viraston antama ratkaisu ja viraston kyseisestä valituksesta tekemä päätös on tullut lainvoimaiseksi.

8. Jos väitettä ei jätetä tutkimatta, virasto toimittaa väiteilmoituksen viipymättä hakijalle ja julkaisee sen rekisterissä. Jos väiteilmoituksia on jätetty useita, virasto ilmoittaa niistä viipymättä muille väitteen esittäjille.

9. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos asian monimutkaisuus vaatii pidemmän ajan.

10. Jos väitelautakunta katsoo, että mikään väitteen perusteista ei estä tutkimuslausunnon pitämistä voimassa, se hylkää väitteen, ja virasto lisää tästä maininnan rekisteriin.

11. Jos väitelautakunta katsoo, että vähintään yksi väitteen perusteista estää tutkimuslausunnon pitämisen voimassa, se antaa muutetun lausunnon, ja virasto lisää tästä maininnan rekisteriin.

12. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä väitteen esittämisen ja tutkimisen yksityiskohdat.

27 artikla

Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tehtävät

1. Virasto voi virastolle esitetystä pyynnöstä nimetä minkä tahansa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tutkimusmenettelyyn osallistuvaksi virastoksi. Kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on nimetty tämän artiklan mukaisesti, sen on nimettävä yksi tai useampi tutkija, joka osallistuu yhden tai useamman keskitetyn hakemuksen käsittelyyn.

2. Viraston ja toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on tehtävä hallinnollinen sopimus ennen kuin kyseinen toimivaltainen kansallinen viranomainen nimitetään 1 kohdassa tarkoitetuksi osallistuvaksi virastoksi.

   Sopimuksessa täsmennetään osapuolten oikeudet ja velvollisuudet, erityisesti asianomaisen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen muodollinen sitoumus noudattaa tätä asetusta keskitetyn tutkimusmenettelyn osalta.

3. Virasto voi nimittää toimivaltaisen kansallisen viranomaisen 1 kohdassa tarkoitetuksi osallistuvaksi virastoksi viiden vuoden ajaksi. Nimitystä voidaan jatkaa viidellä vuodella kerrallaan.

4. Virasto kuulee asianomaista toimivaltaista kansallista viranomaista ennen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen nimittämistä tai nimityksen jatkamista tai ennen tällaisen nimityksen päättymistä.

5. Kunkin tämän artiklan mukaisesti nimetyn toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava virastolle luettelo yksittäisistä tutkijoista, jotka voivat osallistua tutkimus- ja väitemenettelyihin. Kunkin tällaisen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on saatettava kyseinen luettelo ajan tasalle, jos tiedot muuttuvat.

28 artikla

Tutkimuslautakunnat

1. Tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen sekä kaksi kahta eri osallistuvaa toimivaltaista kansallista viranomaista edustavaa 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tutkijaa, suorittaa 23 ja 26 artiklassa tarkoitetut arvioinnit.

2. Tutkijoiden on hoidettava tehtävänsä puolueettomasti ja ilmoitettava virastolle nimeämisensä yhteydessä todelliset tai oletetut eturistiriidat.

3. Tutkimuslautakuntaa perustaessaan viraston on varmistettava, että

(a) osallistuvien virastojen kesken vallitsee maantieteellinen tasapaino;

(b) tutkijoiden työmäärä otetaan huomioon;

(c) enintään yksi tutkija on sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää 10 artiklan 5 kohdassa säädettyä poikkeusta.

4. Virasto julkaisee vuosittain katsauksen menettelyjen lukumäärästä, mukaan lukien tutkinta-, väite- ja valitusmenettelyt, joihin kukin toimivaltainen kansallinen viranomainen on osallistunut.

5. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritellään lautakuntien kokoamista koskevat kriteerit ja kriteerit tutkijoiden valinnalle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

29 artikla

Valitusmenettely

1. Jokainen tämän luvun mukaisen menettelyn osapuoli, johon viraston päätös, tutkimuslausunnon antaminen mukaan luettuna, vaikuttaa kielteisesti, voi valittaa päätöksestä valituslautakunnille.

2. Valituksella on lykkäävä vaikutus. Viraston päätös, jota ei ole riitautettu, tulee voimaan 3 kohdassa tarkoitetun valitusajan päättymispäivää seuraavana päivänä.

3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.

4. Tutkittuaan valituksen tutkittavaksi ottamisen edellytykset valituslautakunnat tekevät päätöksen valituksen aiheellisuudesta.

5. Jos viraston valituslautakunnille tehty valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen ja joka toimitetaan virastolle, lautakuntien päätös voi kumota lausunnon tai muuttaa sitä ennen sen toimittamista nimettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.

6. Valituslautakuntien tekemät valituksia koskevat päätökset voidaan saattaa Euroopan unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiantopäivästä olennaisen menettelymääräyksen rikkomisen, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen rikkomisen, tämän asetuksen rikkomisen tai niiden soveltamista koskevan oikeussäännön rikkomisen taikka harkintavallan väärinkäytön perusteella. Kannetta voi ajaa kuka tahansa valituslautakunnan menettelyn osapuolista, joihin päätös vaikuttaa kielteisesti. Unionin yleisellä tuomioistuimella on toimivalta kumota kanteen kohteena oleva päätös tai muuttaa sitä.

7. Valituslautakuntien päätökset tulevat voimaan 6 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymistä seuraavana päivänä tai, jos asia on tämän ajan kuluessa saatettu unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi, tämän kanteen tai Euroopan unionin

tuomioistuimelle unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisusta tehdyn valituksen hylkäämispäivää seuraavana päivänä. Virasto toteuttaa tarvittavat toimenpiteet unionin yleisen tuomioistuimen tuomion tai, jos siihen on haettu muutosta, unionin tuomioistuimen tuomion noudattamiseksi.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä 3 kohdassa tarkoitetun valituksen sisältö ja muoto, valituksen tekemistä ja tutkimista koskeva menettely sekä 4 kohdassa tarkoitetun valituslautakuntien päätöksen sisältö ja muoto.

30 artikla

Valituslautakunnat

1. Asetuksella (EU) 2017/1001 perustettujen valituslautakuntien tehtävänä on niille saman asetuksen 165 artiklassa annettujen valtuuksien lisäksi ratkaista 29 artiklan 1 kohdan nojalla tehdyt valitukset viraston tekemistä päätöksistä.

2. Keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita käsittelevässä valituslautakunnassa on oltava kolme jäsentä, joista vähintään kaksi on oikeusoppineita. Valituslautakunta voi kutsua kaksi ylimääräistä jäsentä käsittelemään tiettyä asiaa, jos se katsoo, että valituksen luonne niin vaatii.

3. Keskitettyjä todistushakemuksia koskevissa asioissa ei ole asetuksen (EU) 2017/1001 165 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa sekä 167 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua suurta lautakuntaa. Asetuksen (EU) 2017/1001 165 artiklan 2 kohdan mukaiset yhden jäsenen tekemät päätökset eivät ole mahdollisia.

4. Keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

31 artikla

Valituslautakuntia koskevan säädösvallan siirto

Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä valituslautakuntien organisaatiota koskevat yksityiskohdat tämän asetuksen mukaisia todistuksia koskevissa menettelyissä.

32 artikla

Keskitettyä hakemusta koskevan tutkimuslausunnon kansallinen täytäntöönpano

1. Kun valituksen tai väitteen esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole esitetty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto toimittaa tutkimuslausunnon ja sen käännökset kunkin nimetyn jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

2. Jos keskitetystä hakemuksesta on annettu myönteinen tutkimuslausunto yhden tai useamman nimetyn jäsenvaltion osalta, kunkin kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on myönnettävä todistus sovellettavien kansallisten sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi päättää olla myöntämättä todistusta, jos olennaiset olosuhteet kyseisessä jäsenvaltiossa ovat muuttuneet keskitetyn hakemuksen jättämisen jälkeen yhden tai useamman 15 artiklan 1 kohdan

b tai c alakohdassa tai 14 artiklan ensimmäisen kohdan d alakohdassa säädetyn edellytyksen osalta. Tällaisessa tapauksessa kyseisen jäsenvaltion on hylättävä hakemus siltä osin kuin se koskee kyseistä jäsenvaltiota.

4. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tämän artiklan nojalla myöntämään todistukseen sovelletaan 4, 5, 11 ja 12–18 artiklaa sekä sovellettavaa kansallista lainsäädäntöä.

5. Jos yhden tai useamman nimetyn jäsenvaltion osalta on annettu kielteinen tutkimuslausunto, kunkin kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on annettava hylkäyspäätös sovellettavien kansallisten sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

33 artikla

Maksut

1. Virasto perii maksun keskitetystä todistushakemuksesta.

2. Virasto perii maksun valituksesta ja väitteestä.

3. Komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään viraston perimien maksujen määrät, maksujen määräajat ja maksujen suorittamistavat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Tämän luvun nojalla myönnettyihin todistuksiin sovelletaan 12 artiklaa.

34 artikla

Rekisteri

1. Kasvinsuojeluaineiden keskitettyjen todistushakemusten osalta asetuksen [COM(2023) 231][29] 35 artiklalla perustetussa rekisterissä on oltava kunkin keskitetyn hakemuksen tai todistuksen osalta kaikki seuraavat tiedot:

(a) hakijan tai todistuksen haltijan nimi ja osoite;

(b) edustajan nimi ja toimipaikka, jos tämä on muu kuin 37 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu edustaja;

(c) hakemus sekä sen jättöpäivä ja julkaisupäivä;

(d) koskeeko hakemus lääkettä vai kasvinsuojeluainetta;

(e) nimetyt jäsenvaltiot;

(f) peruspatentin numero;

(g) sen tuotteen tunnistetiedot, jolle todistuksia haetaan;

(h) edellä 3 artiklan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevien lupien numerot ja päivämäärät, ja sen tuotteen tunnistetiedot, jota kukin lupa koskee;

[29] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus [COM(2023) 231] lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta.

(i) ensimmäisen unionissa annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;

(j) tutkimuslausunnon päivämäärä ja tiivistelmä kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta;

(k) tarvittaessa myönnettävien todistusten voimassaoloaika;

(l) tarvittaessa hakemuksesta tehty väite, sen tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

(m) tarvittaessa hakemuksesta tehty valitus, valitusmenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

(n) tarvittaessa kussakin nimetyssä jäsenvaltiossa myönnettyjen todistusten tiedot, jos ne ovat saatavilla;

(o) tarvittaessa maininta siitä, että keskitetty hakemus on hylätty yhdessä tai useammassa nimetyssä jäsenvaltiossa;

(p) tarvittaessa maininta siitä, että todistus on rauennut tai julistettu mitättömäksi;

(q) tiedot asianmukaisten toimivaltaisten kansallisten viranomaisten vahvistamien vuosimaksujen maksamisesta.

2. Rekisteriin merkitään muutokset 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin, siirrot mukaan luettuina, sekä jokaisen merkinnän kirjaamispäivä.

3. Rekisterin ja 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä. Virasto voi käyttää tarkistettuja konekäännöksiä rekisterissä julkaistavissa tiedoissa.

4. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on viipymättä toimitettava virastolle tiedot todistusten myöntämisestä, raukeamisesta, mitätöimisestä tai siirtämisestä ja II ja III luvun mukaisten hakemusten hylkäämisestä sekä niihin liittyvien vuosimaksujen maksamisesta.

5. Viraston pääjohtaja voi päättää muiden kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen merkitsemisestä rekisteriin.

6. Virasto kerää, järjestää, julkistaa ja tallentaa 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, mukaan lukien henkilötiedot, 8 kohdassa säädettyjä tarkoituksia varten. Virasto pitää rekisterin helposti yleisesti nähtävillä.

7. Virasto toimittaa oikeaksi todistettuja tai todistamattomia rekisteriotteita pyynnöstä ja maksua vastaan.

8. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa merkinnöissä olevia tietoja, henkilötiedot mukaan lukien, käsitellään seuraavissa tarkoituksissa:

(a) hakemusten hallinnointi tämän luvun ja sen nojalla hyväksyttyjen säädösten mukaisesti;

(b) rekisterin ylläpito ja asettaminen viranomaisten ja talouden toimijoiden tarkasteltavaksi;

(c) raporttien ja tilastojen laatiminen, jotta virasto voi toimia optimaalisesti ja parantaa järjestelmän toimivuutta.

9. Kaikki 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa merkinnöissä olevat tiedot, henkilötiedot mukaan lukien, katsotaan julkisiksi, ja kolmansilla osapuolilla on niihin pääsy

maksutta. Oikeusvarmuuden vuoksi rekisterin merkinnät säilytetään määräämättömän ajan.

35 artikla

Tietokanta

1. Sen lisäksi, että virastolla on velvollisuus pitää rekisteriä, se kerää ja tallentaa sähköiseen tietokantaan kaikki hakijoiden toimittamat tiedot tai muiden kolmansien osapuolten huomautukset tämän asetuksen tai tämän asetuksen nojalla hyväksyttyjen säädösten mukaisesti.

2. Sähköisessä tietokannassa voi olla muitakin henkilötietoja kuin rekisterissä olevia henkilötietoja, siinä laajuudessa kuin kyseiset tiedot vaaditaan tässä asetuksessa tai tämän asetuksen nojalla hyväksytyissä säädöksissä. Näitä tietoja kerätään, tallennetaan ja käsitellään seuraavissa tarkoituksissa:

   (a) hakemusten ja/tai todistusten rekisteröintien hallinnointi tässä asetuksessa ja tämän asetuksen nojalla hyväksytyissä säädöksissä kuvatulla tavalla;

   (b) tarvittavien tietojen hankkiminen asianomaisen menettelyn toteuttamiseksi helpommin ja tehokkaammin;

   (c) viestintä hakijoiden ja muiden kolmansien osapuolten kanssa;

   (d) raporttien ja tilastojen laatiminen, jotta virasto voi toimia optimaalisesti ja parantaa järjestelmän toimivuutta.

3. Pääjohtaja määrittää sähköiseen tietokantaan pääsyn edellytykset sekä tavan, jolla sen sisältö, lukuun ottamatta tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja mutta mukaan lukien 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot, saatetaan saataville koneellisesti luettavassa muodossa, mukaan lukien tästä veloitettavat maksut.

4. Pääsy 2 kohdassa tarkoitettuihin henkilötietoihin on rajoitettu eikä tällaisia tietoja saateta julkisesti saataville, jollei asianomainen osapuoli ole antanut nimenomaista suostumustaan.

5. Tiedot säilytetään määräämättömän ajan. Asianomainen osapuoli voi kuitenkin pyytää henkilötietojen poistamista tietokannasta 18 kuukauden kuluttua todistuksen voimassaolon lakkaamisesta tai tapauksen mukaan asianomaisen *inter partes* -menettelyn päättymisestä. Kyseisellä osapuolella on oikeus aina saada virheelliset tiedot korjatuiksi.

36 artikla

Avoimuus

1. Viraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001[30].

2. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista tämän asetuksen yhteydessä koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

[30] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

3. Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan soveltamiseksi, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 228 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kanne Euroopan unionin tuomioistuimessa mainitun sopimuksen 263 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

4. Virastossa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001[31].

37 artikla

Edustus

1. Luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä, joilla ei ole kotipaikkaa tai pääasiallista toimipaikkaa tai todellista ja toiminnassa olevaa teollista tai kaupallista liikettä Euroopan talousalueella, on oltava edustaja virastossa tämän artiklan mukaisesti kaikissa tämän asetuksen III luvussa säädetyissä menettelyissä lukuun ottamatta keskitetyn hakemuksen jättämistä.

2. Luonnolliset henkilöt ja oikeushenkilöt, joilla on kotipaikka tai pääasiallinen toimipaikka tai todellinen ja toiminnassa oleva teollinen tai kaupallinen liike Euroopan talousalueella, voivat toimia virastossa työntekijän välityksellä.

   Oikeushenkilön työntekijä voi edustaa myös muita oikeushenkilöitä, joilla on taloudellisia yhteyksiä tämän työntekijän edustamaan oikeushenkilöön.

   Toista alakohtaa sovelletaan myös silloin, kun kyseisillä muilla oikeushenkilöillä ei ole kotipaikkaa eikä pääasiallista toimipaikkaa eikä todellista ja toiminnassa olevaa teollista tai kaupallista liikettä unionissa.

   Työntekijöiden, jotka edustavat luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, on viraston tai tapauksen mukaan menettelyn osapuolen pyynnöstä esitettävä virastolle allekirjoitettu valtakirja, joka liitetään tiedostoihin.

3. Jos hakijoita tai yhdessä toimivia kolmansia osapuolia on useampi kuin yksi, heille nimetään yhteinen edustaja.

4. Luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä voi edustaa virastossa ainoastaan unioniin sijoittautunut henkilö, jolla on oikeus toimia ammattimaisena edustajana patenttiasioissa kansallisessa patenttivirastossa tai Euroopan patenttivirastossa, tai juristi, jolla on oikeus esiintyä jonkin jäsenvaltion tuomioistuimissa.

38 artikla

Yhdistetyt hakemukset

1. Keskitetty hakemus voi sisältää myös asetuksessa [COM(2023) 221][32] tarkoitetun yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen, jäljempänä ’yhdistetty hakemus’.

2. Yhdistettyyn hakemukseen sovelletaan yhtä keskitettyä tutkimusmenettelyä sekä yhtä väite- tai valitusmenettelyä, jos väite tai valitus on tehty sekä keskitetystä

[31] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisön toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

[32] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus [COM(2023) 221] kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta.

hakemuksesta että yhtenäistä todistusta koskevasta hakemuksesta annetusta lausunnosta tai päätöksestä.

3. Jäsenvaltioita, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, ei nimetä kansallisten todistusten rinnakkaista myöntämistä koskevassa yhdistetyssä hakemuksessa. Yhdistettyä hakemusta tutkittaessa ei oteta huomioon sellaisen jäsenvaltion nimeämistä, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.

39 artikla

Lisäsuojatodistusosasto

Virastoon perustetaan lisäsuojatodistusosasto, joka vastaa tämän asetuksen III luvussa ja asetuksen [COM(2023) 231] III luvussa sekä asetuksissa [COM(2023) 222] ja [COM(2023) 221] säädettyjen tehtävien täytäntöönpanosta, mukaan lukien erityisesti seuraavat:

(a) keskitettyjen todistushakemusten, valitusten ja kolmansien osapuolten esittämien huomautusten vastaanottaminen ja niiden tutkimuksen valvonta;

(b) keskitettyihin todistushakemuksiin liittyvien lausuntojen antaminen viraston puolesta;

(c) tutkimuslausuntoja koskevista väitteistä päättäminen;

(d) rekisterin ja tietokannan ylläpito.

40 artikla

Kielet

1. Kaikki virastolle tämän asetuksen mukaisten menettelyjen yhteydessä lähetettävät asiakirjat ja tiedot on laadittava jollakin unionin virallisista kielistä.

2. Viraston on hoidettava sille tällä asetuksella annettuja tehtäviä kaikilla unionin virallisilla kielillä neuvoston asetuksen N:o 1[33] mukaisesti.

41 artikla

Viestintä viraston kanssa

1. Tiedonannot virastolle voidaan toimittaa käyttäen sähköisiä viestintävälineitä. Pääjohtaja määrittää, missä laajuudessa ja minkä teknisten edellytysten mukaisesti tiedonannot voidaan toimittaa sähköisesti.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä niitä viestintävälineitä, myös sähköisiä viestintävälineitä, koskevat säännöt, joita viraston menettelyssä osapuolina olevien on käytettävä, sekä virastosta saatavat lomakkeet.

[33] Neuvoston asetus N:o 1 Euroopan talousyhteisössä käytettäviä kieliä koskevista järjestelyistä (EYVL 17, 6.10.1958, s. 385).

42 artikla

Viraston päätökset ja tiedonannot

1. Viraston tämän luvun nojalla tekemiin päätöksiin sisältyvät tutkimuslausunnot, ja niissä on esitettävä perusteet. Ne voivat perustua vain sellaisiin syihin tai todisteisiin, joihin asianomaiset osapuolet ovat voineet ottaa kantaa. Jos virastossa järjestetään suullinen käsittely, päätös voidaan antaa suullisesti. Myöhemmin päätös tai lausunto annetaan osapuolille kirjallisena.

2. Kaikissa viraston päätöksissä, tiedonannoissa ja ilmoituksissa on mainittava lisäsuojatodistusosasto ja asianomainen lautakunta sekä vastuussa olevien tutkijoiden nimet. Ne varustetaan joko tutkijoiden allekirjoituksilla tai allekirjoitusten sijasta painetulla tai leimatulla viraston sinetillä. Pääjohtajan päätöksellä voidaan lisäsuojatodistusosasto sekä vastuussa olevien tutkijoiden nimet ilmoittaa muulla tavoin tai käyttää muuta tunnistetta kuin sinettiä, kun päätöksiä tai muita tiedonantoja lähetetään jollakin teknisellä viestintävälineellä.

3. Viraston tämän luvun nojalla tekemiin päätöksiin, joista voidaan valittaa, on liitettävä kirjallinen ilmoitus, että valitus on tehtävä virastolle kirjallisena kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiantopäivästä. Tiedonannossa on myös kerrottava osapuolille 29 artiklassa vahvistetuista säännöksistä. Osapuolet eivät voi vedota siihen, että viraston puolesta ei ole ilmoitettu valitusmenettelyn mahdollisuudesta.

43 artikla

Suullinen menettely

1. Virasto käyttää suullista menettelyä joko viran puolesta tai jonkin menettelyn osapuolen pyynnöstä, jos se pitää sitä tarkoituksenmukaisena.

2. Suullinen menettely, joka käydään tutkimuslautakunnassa tai väitelautakunnassa, ei ole julkinen.

3. Suullinen menettely, joka käydään valituslautakunnassa, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, jolleivät valituslautakunnat toisin päätä tapauksissa, joissa julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla tiedoksiantoa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.

44 artikla

Todisteiden hankkiminen

1. Virastossa toteutettavien menettelyjen yhteydessä voidaan todisteita esittää tai hankkia muun muassa seuraavin tavoin:

   (a) osapuolten kuuleminen;

   (b) tietojen pyytäminen;

   (c) asiakirjojen ja todistuskappaleiden esittäminen;

   (d) todistajien kuuleminen;

(e) asiantuntijalausunnot;

(f) valaehtoiset tai juhlalliset kirjalliset vakuutukset taikka sen valtion lainsäädännön, jossa ne on tehty, mukaan vaikutukseltaan vastaavat kirjalliset vakuutukset.

2. Asianmukainen lautakunta voi antaa jollekin jäsenelleen tehtäväksi esitettyjen todisteiden tutkimisen.

3. Jos virasto tai asianmukainen lautakunta pitää tarpeellisena, että jokin osapuoli, todistaja tai asiantuntija antaa suullisen todistuksen, se kutsuu kyseisen henkilön kuultavaksi. Tällaisessa kutsussa asetettu määräaika on vähintään yksi kuukausi, jollei sovita lyhyemmästä määräajasta.

4. Osapuolille ilmoitetaan todistajan tai asiantuntijan kuulemisesta virastossa. Heillä on oikeus olla läsnä ja esittää kysymyksiä todistajalle tai asiantuntijalle.

5. Pääjohtaja määrittää maksettavien kulujen määrät, mukaan lukien ennakot, siltä osin kuin on kyse tässä artiklassa tarkoitetusta todisteiden hankkimisesta aiheutuvista kuluista.

6. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla todisteiden hankkimista koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.

45 artikla

Tiedoksianto

1. Virasto ilmoittaa asianosaisille viran puolesta päätöksistä, mukaan lukien lausunnoista ja kutsuista saapua kuultavaksi sekä muista ilmoituksista ja tiedonannoista, joista määräajat alkavat kulua tai joiden ilmoittamisesta asianosaisille säädetään muissa tämän luvun säännöksissä tai tämän luvun nojalla annetuissa säädöksissä tai joista viraston pääjohtaja on määrännyt.

2. Tiedoksianto voidaan suorittaa eri tavoin, myös sähköisesti. Pääjohtaja vahvistaa sähköisiä menetelmiä koskevat yksityiskohdat.

3. Jos tiedoksianto on suoritettava julkisena kuulutuksena, pääjohtajan on määritettävä, kuinka julkinen kuulutus on annettava, ja vahvistettava päivä, jona kuukauden määräaika, jonka päättyessä asiakirja on katsottava tiedoksiannetuksi, alkaa.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla tiedoksiantoa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.

46 artikla

Määräajat

1. Määräajat vahvistetaan täysinä vuosina, kuukausina, viikkoina tai päivinä. Määräaikojen laskeminen aloitetaan tapahtumaa seuraavana päivänä. Määräaikojen pituus on vähintään yksi kuukausi ja enintään kuusi kuukautta.

2. Pääjohtaja määrittää ennen kunkin kalenterivuoden alkua päivät, joina virasto ei ole avoinna asiakirjojen vastaanottamista varten, tai päivät, joina tavanomaista postinjakelua ei suoriteta paikassa, jossa virasto sijaitsee.

3. Pääjohtaja määrittää keskeytyksen keston, kun on kyse postinjakelun yleisestä keskeytyksestä jäsenvaltiossa, jossa virasto sijaitsee, tai kun viraston yhteys hyväksyttyihin sähköisiin viestintävälineisiin on tosiasiallisesti katkennut.

4. Jos poikkeukselliset tapahtumat, kuten luonnonmullistukset tai lakot, keskeyttävät menettelyn osapuolten asianmukaisen viestinnän virastolle tai viraston viestinnän menettelyn osapuolille taikka häiritsevät sitä, pääjohtaja voi määrätä, että kaikkia määräaikoja, jotka muutoin päättyisivät tällaisten poikkeuksellisten tapahtumien alkamispäivänä, jonka pääjohtaja vahvistaa, tai sen jälkeen, jatketaan pääjohtajan vahvistamaan päättymispäivään saakka niiden menettelyn osapuolten osalta, joilla on asuinpaikka tai rekisteröity toimipaikka kyseisessä jäsenvaltiossa tai joiden nimeämän edustajan toimipaikka on kyseisessä jäsenvaltiossa. Määrittäessään tällaista päivämäärää pääjohtaja arvioi, milloin poikkeuksellinen tapahtuma päättyy. Jos tapahtuma vaikuttaa viraston kotipaikkaan, pääjohtajan määräyksessä on täsmennettävä, että määräystä sovelletaan menettelyn kaikkiin osapuoliin.

5. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä määräaikojen laskemista ja kestoa koskevat yksityiskohtaiset tiedot.

47 artikla

Virheiden ja ilmeisten laiminlyöntien korjaaminen

1. Virasto korjaa omasta aloitteestaan tai osapuolen pyynnöstä kaikki kieli- tai kirjoitusvirheet sekä ilmeiset laiminlyönnit päätöksissään ja lausunnoissaan tai tekniset virheet rekisterissä olevien tietojen julkaisemisessa.

2. Jos virasto on tehnyt sellaisen rekisterimerkinnän tai päätöksen, joka sisältää ilmeisen viraston syyksi katsottavan virheen, virasto poistaa kyseisen merkinnän tai kumoaa päätöksen. Rekisteriin tehdyn merkinnän poistaminen tai päätöksen kumoaminen suoritetaan vuoden kuluessa päivästä, jona rekisterimerkintä tai päätös on tehty, sen jälkeen kun menettelyn osapuolia on kuultu.

3. Virasto pitää kirjaa tällaisista korjauksista tai poistoista.

4. Virasto julkaisee korjaukset ja poistot.

48 artikla

Menetetyn määräajan palauttaminen

1. Hakijalle tai muulle tämän luvun mukaisen virastossa käytävän menettelyn osapuolelle, joka huolimatta olosuhteiden edellyttämästä asianmukaisesta tarkkaavaisuudesta ei ole pystynyt noudattamaan määräaikaa viraston suhteen, voidaan pyynnöstä palauttaa tämän oikeudet, jos noudattamatta jättäminen on tämän luvun nojalla suoraan aiheuttanut oikeuden tai muutoksenhakukeinon menettämisen.

2. Oikeuksien palauttamista koskeva pyyntö on esitettävä kirjallisena kahden kuukauden määräajassa noudattamatta jättämisen perusteen lakattua. Suorittamatta jätetty toimi on suoritettava tässä määräajassa. Pyyntö voidaan ottaa tutkittavaksi ainoastaan siinä tapauksessa, että se esitetään vuoden kuluessa sen määräajan päättymispäivästä, jota ei ole noudatettu.

3. Oikeuksien palauttamista koskeva pyyntö on perusteltava ja siinä on esitettävä tosiseikat ja sen tukena olevat perustelut. Pyyntö katsotaan esitetyksi vasta kun oikeuksien palauttamista koskeva maksu on suoritettu.

4. Lisäsuojatodistusosasto tai tapauksen mukaan valituslautakunnat tekevät pyyntöä koskevan päätöksen.

5. Tätä artiklaa ei sovelleta tämän artiklan 2 kohdassa eikä 26 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädettyihin määräaikoihin.

49 artikla

Menettelyn keskeyttäminen

1. Tämän luvun mukaiset menettelyt virastossa keskeytetään seuraavissa tapauksissa:

   (a) hakija tai kansallisen oikeuden mukaan hakijaa edustamaan oikeutettu henkilö kuolee tai tulee oikeustoimikelvottomaksi. Jos tällainen kuolema tai oikeustoimikelvottomuus ei vaikuta 37 artiklan mukaisesti nimetyn edustajan valtuuksiin, menettely keskeytetään ainoastaan sellaisen edustajan pyynnöstä;

   (b) hakija on hänen omaisuuttaan vastaan kohdistetusta menettelystä johtuvista oikeudellisista syistä estynyt jatkamasta menettelyä virastossa;

   (c) hakijan edustaja kuolee, tulee oikeustoimikelvottomaksi tai on hänen omaisuuttaan vastaan kohdistetusta menettelystä johtuvista oikeudellisista syistä estynyt jatkamasta menettelyä virastossa.

2. Menettelyä virastossa jatketaan heti, kun sen henkilön henkilöllisyys on varmistettu, jolla on valtuudet jatkaa menettelyä.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 54 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla menettelyn jatkamista virastossa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.

50 artikla

Kulut

1. Väitemenettelyn, mukaan lukien siihen liittyvän valitusmenettelyn, hävinnyt osapuoli vastaa toisen osapuolen kuluista. Hävinnyt osapuoli vastaa myös kaikista toiselle osapuolelle aiheutuneista välttämättömistä menettelyyn liittyvistä kuluista, mukaan lukien matka- ja oleskelukustannukset sekä edustajan palkkio, 7 kohdan nojalla hyväksyttävässä täytäntöönpanosäädöksessä kullekin kulujen luokalle vahvistettujen enimmäismäärien rajoissa. Hävinneen osapuolen vastattavaksi tulevat maksut rajoitetaan toiselle osapuolelle näistä menettelyistä aiheutuneisiin maksuihin.

2. Jos kukin osapuoli voittaa tai häviää yhden tai useamman vaatimuskohdan osalta tai jos oikeudenmukaisuus sitä edellyttää, lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta päättää toisenlaisesta kulujen jakamisesta.

3. Jos menettely päätetään, lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta päättävät kuluista harkintansa mukaan.

4. Jos osapuolet sopivat lisäsuojatodistusosastossa tai valituslautakunnassa 1–3 kohdasta poikkeavasta kulujen korvaamisesta, kyseinen elin ottaa tämän sopimuksen huomioon.

5. Lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta vahvistaa tämän artiklan 1–3 kohdan nojalla korvattavien kulujen määrän, jos maksettavat kulut käsittävät ainoastaan virastolle suoritetut maksut ja edustuksesta koituneet kulut. Kaikissa muissa tapauksissa valituslautakunnan tai lisäsuojatodistusosaston kanslia vahvistaa pyynnöstä korvattavien kulujen määrän. Pyyntö voidaan ottaa tutkittavaksi ainoastaan kahden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona kulujen vahvistamispyynnön aiheena olevan päätöksen katsotaan olevan lopullinen, ja siihen on liitettävä lasku sekä todisteet. Edustuksen kulujen osalta riittää edustajan vakuutus kulujen aiheutumisesta. Muiden kulujen osalta riittää niiden uskottavuuden todentaminen. Jos kulujen määrä vahvistetaan tämän kohdan ensimmäisen virkkeen mukaisesti, edustuksesta aiheutuvat kulut määrätään korvattaviksi tasolla, joka vahvistetaan täytäntöönpanosäädöksessä, joka hyväksytään tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti ja riippumatta siitä, ovatko ne tosiasiallisesti aiheutuneet.

6. Edellä olevan 5 kohdan mukaisesti tehdyt kulujen vahvistamista koskevat päätökset on perusteltava, ja lisäsuojatodistusosaston tai valituslautakunnan päätöksellä niitä voidaan tarkastella uudelleen pyynnöstä, joka esitetään yhden kuukauden kuluessa kustannusten jakamista koskevasta ilmoituksesta. Pyyntöä pidetään jätettynä vasta, kun kulujen määrän uudelleentarkastelusta säädetty maksu on maksettu. Tapauksen mukaan lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta tekee päätöksen kulujen vahvistamista koskevan päätöksen uudelleentarkastelusta koskevasta pyynnöstä ilman suullista käsittelyä.

7. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään voittaneelle osapuolelle tosiasiallisesti aiheutuneiden, menettelyille välttämättömien kulujen enimmäismäärät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8. Vahvistaessaan nämä enimmäismäärät matka- ja oleskelukulujen osalta komissio ottaa huomioon osapuolen, edustajan, todistajan tai asiantuntijan asuinpaikan tai ammatillisen kotipaikan sekä suullisen menettelyn pitopaikan välisen etäisyyden, menettelyn vaiheen, jona kulut ovat aiheutuneet, sekä siltä osin kuin on kyse edustuksen kuluista, tarpeen varmistaa, että toinen osapuoli ei voi taktisista syistä käyttää väärin velvoitetta vastata kuluista. Lisäksi oleskelukulut lasketaan neuvoston asetuksessa (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68[34] vahvistettujen unionin virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja unionin muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen mukaisesti. Hävinnyt osapuoli vastaa ainoastaan yhden vastapuolen ja tarvittaessa ainoastaan yhden edustajan kuluista.

51 artikla

Kulujen määrän vahvistamista koskevien päätösten täytäntöönpano

1. Kaikki viraston tekemät kulujen määrän vahvistamista koskevat lopulliset päätökset ovat täytäntöönpanokelpoisia.

2. Täytäntöönpanoon sovelletaan siinä jäsenvaltiossa voimassa olevia riita-asioiden käsittelyä koskevia menettelysäännöksiä, jonka alueella täytäntöönpano tapahtuu.

[34] Neuvoston asetus (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68, annettu 29 päivänä helmikuuta 1968, Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja näiden yhteisöjen muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen vahvistamisesta ja komission virkamiehiin väliaikaisesti sovellettavista erityistoimenpiteistä (EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1).

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi viranomainen, joka on vastuussa 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen oikeaperäisyyden tutkimisesta, ja ilmoitettava kyseisen viranomaisen yhteystiedot virastolle, unionin tuomioistuimelle ja komissiolle. Täytäntöönpanomääräys on liitettävä kyseisen viranomaisen päätökseen tutkimatta muuta kuin päätöksen oikeaperäisyys.

3. Kun nämä muodollisuudet on hakijan vaatimuksesta täytetty, tämä voi hakea täytäntöönpanoa kansallisen lainsäädännön mukaisesti saattamalla asian suoraan toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi.

4. Täytäntöönpanoa voidaan lykätä vain unionin tuomioistuimen päätöksellä. Asianomaisen jäsenvaltion tuomioistuinten toimivaltaan kuuluu kuitenkin tutkia, onko päätös pantu täytäntöön virheellisesti.

52 artikla

Rahoitussäännökset

1. Kustannukset, joita virastolle aiheutuu sille tämän asetuksen mukaisesti annettujen lisätehtävien hoitamisesta, katetaan hakijoiden sille maksamilla menettelymaksuilla ja tarvittaessa osuudella tämän luvun mukaisesti myönnettyjen todistusten haltijoiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille maksamista vuosimaksuista. Kyseinen osuus vahvistetaan aluksi tiettyyn arvoon, mutta sitä tarkastellaan uudelleen viiden vuoden välein, jotta viraston tämän asetuksen sekä asetusten [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] ja [COM(2023) 221] nojalla toteuttamien toimien taloudellinen kestävyys voidaan saavuttaa siltä osin kuin virastolle aiheutuneita menoja ei kateta näiden asetusten mukaisilla maksuilla.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi kunkin toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on pidettävä kirjaa tämän luvun nojalla myönnettyjen todistusten haltijoiden sille maksamista vuosimaksuista.

3. Virasto vastaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tämän luvun mukaisiin menettelyihin osallistumisesta aiheutuvista kuluista, ja ne maksetaan vuosittain niiden menettelyjen lukumäärän perusteella, joissa kyseinen toimivaltainen kansallinen viranomainen on ollut osallisena edellisenä vuonna.

4. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat viraston ja jäsenvaltioiden välisiä varainsiirtoja, näiden siirtojen määriä sekä korvauksia, jotka viraston on maksettava 3 kohdassa tarkoitetusta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten osallistumisesta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 55 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

↓ 1610/96 (mukautettu)

~~SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET~~

~~19 artikla~~

~~1. Jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä suojaa voimassaoleva peruspatentti ja jolle ensimmäinen lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena yhteisössä markkinoille on myönnetty tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen direktiivin 91/414/ETY 4~~

~~artiklan tai vastaavan kansallisen lainsäädännön säännöksen perusteella, voidaan antaa todistus.~~

~~2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti tehty todistusta koskeva hakemus on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tämä asetus tulee voimaan.~~

🡻 vuoden 2003 liittymisasiakirja (mukautettu)

~~*19 a artikla*~~

~~*Yhteisön laajentumiseen liittyvät säännökset*~~

~~Sovelletaan seuraavaa, tämän kuitenkaan rajoittamatta asetuksen muiden säännösten soveltamista:~~

~~(a)~~

~~(1) i) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti Tšekin tasavallassa ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena Tšekin tasavallassa 10 päivän marraskuuta 1999 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu;~~

~~(2) ii) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti Tšekin tasavallassa ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille yhteisössä kasvinsuojeluaineena aikaisintaan kuusi kuukautta ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu;~~

~~(b) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena Virossa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu tai ennen 1 päivää tammikuuta 2000 myönnettyjen patenttien osalta lokakuussa 1999 annetun patentteja koskevassa säädöksessä edellytetyn kuuden kuukauden kuluessa;~~

~~(c) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena Kyproksessa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu; sen estämättä, mitä edellä säädetään, jos myyntilupa on saatu ennen peruspatentin myöntämistä, todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa päivästä, jona patentti myönnettiin;~~

~~(d) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena Latviassa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään liittymispäivästä alkaen;~~

~~(e) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa 1 päivän helmikuuta 1994 jälkeen haettu voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena Liettuassa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä;~~

~~(f) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Unkarissa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä;~~

~~(g) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena Latviassa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään liittymispäivästä alkaen;~~

~~(h) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Puolassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa viimeistään liittymispäivästä;~~

~~(i) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena Sloveniassa ennen liittymispäivää, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä, mukaan lukien tapaukset, jolloin 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt;~~

~~(j) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena Slovakiassa 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu tai kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä heinäkuuta 2002, jos myyntilupa on saatu ennen kyseistä päivää;~~

🡻 vuoden 2005 liittymisasiakirja (mukautettu)

~~(k) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Bulgariassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä;~~

~~(l) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Romaniassa. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään liittymispäivästä alkaen;~~

🡻 vuoden 2012 liittymisasiakirja (mukautettu)

~~(m) jokaiselle kasvinsuojeluaineelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena 1 päivän tammikuuta 2003 jälkeen, voidaan myöntää todistus Kroatiassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa liittymispäivästä.~~

🡻 1610/96 (mukautettu)

~~20~~53 artikla

⌦ ***Siirtymäsäännökset*** ⌫

🡻 vuoden 2003 liittymisasiakirja (mukautettu)

~~1. Niissä jäsenvaltioissa, joiden 1 päivänä tammikuuta 1990 voimassa olevan lainsäädännön mukaan ei ole mahdollista patentoida kasvinsuojeluaineita, tätä asetusta sovelletaan 2 päivästä tammikuuta 1998. Näissä jäsenvaltioissa ei sovelleta 19 artiklaa.~~

🡻 vuoden 2012 liittymissopimus (mukautettu)

~~2.~~ Tätä asetusta sovelletaan Tšekin ~~tasavallan~~, Viron, Kroatian, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Maltan, Puolan, Romanian, Slovenian ja Slovakian kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen asianomaista liittymispäivää myönnettyihin ~~lisäsuoja~~todistuksiin.

⇩ uusi

IV LUKU
LOPPUSÄÄNNÖKSET

54 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle tämän asetuksen voimaantulopäivästä määräämättömäksi ajaksi 26 artiklan 13 kohdassa, 29 artiklan 8 kohdassa, 31 artiklassa, 41 artiklan 2 kohdassa, 43 artiklan 4 kohdassa, 44 artiklan 6 kohdassa, 45 artiklan 4 kohdassa, 46 artiklan 5 kohdassa ja 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 26 artiklan 13 kohdassa, 29 artiklan 8 kohdassa, 31 artiklassa, 41 artiklan 2 kohdassa, 43 artiklan 4 kohdassa, 44 artiklan 6 kohdassa, 45 artiklan 4 kohdassa, 46 artiklan 5 kohdassa ja 49 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevien 26 artiklan 13 kohdan, 29 artiklan 8 kohdan, 31 artiklan, 41 artiklan 2 kohdan, 43 artiklan 4 kohdan, 44 artiklan 6 kohdan, 45 artiklan 4 kohdan, 46 artiklan 5 kohdan ja 49 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

55 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksella [COM(2023) 231] perustettu lisäsuojatodistuksia käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

56 artikla

Arviointi

Komissio arvioi viimeistään XX päivänä XXkuuta XXXX*[julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivän jälkeen]* ja sen jälkeen viiden vuoden välein III luvun soveltamista.

↑

57 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1610/96.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

↓ 1610/96 (mukautettu)

~~21~~58 artikla

Voimaantulo ⌦ ja soveltaminen ⌫

Tämä asetus tulee voimaan ⌦ kahdentenakymmenentenä päivänä ⌫ ~~kuuden kuukauden kuluttua~~ sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan ~~yhteisöjen~~* ⌦ *unionin* ⌫*virallisessa lehdessä*.

⇩ uusi

19–52 ja 54–56 artiklaa sovelletaan XX päivästä XXkuuta XXXX [*julkaisutoimisto lisää sen kuukauden ensimmäisen päivän, joka on 12 kuukautta soveltamispäivän jälkeen*].

↓ 1610/96

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*