EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

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

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Täiendava kaitse tunnistused on *sui generis* intellektuaalomandiõigused, millega pikendatakse ravimite või taimekaitsevahendite patentide 20-aastast kehtivusaega kuni viie aasta võrra[1]. Nende eesmärk on korvata patendikaitsest ilmajäämist seetõttu, et nende toodete puhul tuleb ELis reguleerivalt asutuselt müügiloa saamiseks läbida aeganõudvad kohustuslikud uuringud.

1. juunil 2023 jõustub ühtsete patentide süsteem, mis tagab ühe patendi alusel ühetaolise kaitse kõigis osalevates liikmesriikides[2].

Käesoleva ettepaneku eesmärk on lihtsustada ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemi taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuste osas ning ühtlasi parandada süsteemi läbipaistvust ja tõhusust. Sellest algatusest anti teada komisjoni 2022. aasta tööprogrammis (16. algatus II lisas „Õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi (REFIT) algatused“[3]).

Määruse (EÜ) nr 1610/96 kohaselt antakse taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistusi riigi tasandil riigisiseste taotluste alusel, st igas riigis eraldi. Määrusega (EÜ) nr 469/2009 on sama ette nähtud ravimite täiendava kaitse tunnistuste kohta. Koos moodustavad need kaks meedet ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemi. Kuna määrusesse (EÜ) nr 1610/96 on vaja teha muudatusi, tuleks see määrus uuesti sõnastada – see on **käesoleva ettepaneku** ja sarnase, ravimeid käsitleva paralleelse ettepaneku (COM(2023) 231) **esimene eesmärk**.

Nagu kinnitati 2020. aastal tehtud hindamise tulemusena (SWD(2020) 292 final), tähendab asjaolu, et täiendava kaitse tunnistusi antakse üksnes riiklike menetluste alusel, ühtlasi seda, et läbivaatamismenetlused toimuvad liikmesriikides eraldiseisvalt (kas paralleelselt või järjestikku). See põhjustab topelttööd, millega omakorda kaasnevad suured kulud, ent sagedamini lahknevused otsustes, mille liikmesriigid teevad täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise küsimuses, sealhulgas riiklikes kohtutes toimuvates vaidlustes. Liikmesriikide lahknevad otsused täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise kohta on peamine põhjus, millele riiklikud kohtud Euroopa Liidu Kohtule seoses ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemiga esitatavates eelotsusetaotlustes kõige sagedamini viitavad. Seega tekitab praegune ainuüksi riiklikel menetlustel põhinev kord olulist õiguskindlusetust.

Intellektuaalomandi tegevuskavas (COM(2020) 760 final), mille komisjon võttis vastu 2020. aasta novembris, lähtudes täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hindamisest, juhiti tähelepanu vajadusele kõrvaldada ELi intellektuaalomandisüsteemi jätkuv killustatus. Tegevuskavas märgiti, et ravimite ja taimekaitsevahendite puhul on täiendava kaitse tunnistust võimalik saada vaid riiklikul tasandil. Samal ajal on olemas tsentraliseeritud

---

[1] Määruse (EÜ) nr 1901/2006 kohaselt on pediaatrias kasutatavate ravimite puhul teatavatel tingimustel võimalik kaitseperioodi pikendada veel kuue kuu võrra.

[2] Ühtne patent on omandiõigus, mis tagab ühtse kontaktpunkti põhimõttel kõigis osalevates riikides ühetaolise kaitse. 2023. aasta aprilli seisuga osaleb ühtsete patentide süsteemis eeldatavalt 17 liikmesriiki. Ajakohase ja täiendava teabe saamiseks vt: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Euroopa Komisjon, komisjoni teatise „Komisjoni tööprogramm 2022“ lisad, COM(2021) 645 final, 2021, lk 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

menetlus Euroopa patentide andmiseks ning ühised õigusnormid taimekaitsevahendite müügilubade saamiseks.

Lisaks on paljud Euroopa ravimistrateegias (COM(2020) 761 final) ravimite täiendava kaitse tunnistuste kohta esitatud argumendid kohaldatavad ka taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuste suhtes. Strateegias rõhutati teadus- ja arendustegevusse investeerimise olulist rolli uuenduslike ravimite väljatöötamisel. Selles strateegias juhiti ühtlasi tähelepanu sellele, et liikmesriikidevahelised erinevused intellektuaalomandisüsteemide rakendamisel, eelkõige täiendava kaitse tunnistuste puhul, põhjustavad dubleerimist ja ebatõhusust ning pärsivad seega ravimitööstuse konkurentsivõimet. Nii nõukogu[4] kui ka Euroopa Parlament[5] on kutsunud komisjoni üles võtma meetmeid, et need puudused kõrvaldada.

Seega on **käesoleva ettepaneku teine eesmärk** võtta kasutusele tsentraliseeritud menetlus taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuste andmiseks. See võimaldaks taotlejatel saada asjaomastes määratud liikmesriikides täiendava kaitse tunnistused – tingimusel, et igas asjaomases riigis / iga riigi jaoks on antud müügiluba – ühe tsentraliseeritud taotluse alusel, mis vaadatakse läbi üheainsa tsentraliseeritud menetluse korras.

Taotlused vaataks läbi keskasutus, ent täiendava kaitse tunnistuste andmise eest vastutaksid määratud liikmesriikide vastavad ametid, kui keskne läbivaatamisasutus on andnud positiivse arvamuse. Keskse läbivaatamisasutuse arvamus oleks määratud liikmesriikide ametitele siduv.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Kavandatava tsentraliseeritud menetluse olulised põhielemendid – st tunnistuste saamise tingimused ja nende õiguslikud tagajärjed – on samad mis kehtiva täiendava kaitse tunnistuste süsteemi puhul. Käesoleva ettepanekuga nähakse ette uued menetlussätted tsentraliseeritud läbivaatamise kohta, kusjuures selle eesmärk ei ole muuta praegu määruse (EÜ) nr 1610/96 alusel antavatest riiklikest täiendava kaitse tunnistustest tulenevate õiguste ulatust ega mõju. Samad uued menetlussätted lisatakse ka eespool nimetatud paralleelsesse ettepanekusse ravimite täiendava kaitse tunnistuste kohta (COM(2023) 231).

Samal ajal esitatakse paralleelsed ettepanekud, et võtta kasutusele ühtsed tunnistused ravimite (vt COM(2023) 222) ja taimekaitsevahendite (vt COM(2023) 221) puhul. Nende ühtsete tunnistuste taotlused vaadataks läbi käesolevas ettepanekus kirjeldatud sama tsentraliseeritud menetluse korras, eeskätt juhul, kui tegemist on nn koondtaotlusega, mille puhul taotletakse nii ühtset tunnistust kui ka riiklikke tunnistusi, nagu on selgitatud allpool. See tagab täieliku järjepidevuse täiendava kaitse tunnistuste kogu reformipaketi lõikes.

[4] Nõukogu 10. novembri 2020. aasta järeldused intellektuaalomandi poliitika kohta: https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Euroopa Parlamendi õiguskomisjoni raport intellektuaalomandi tegevuskava kohta ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamiseks (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ET.html.

Nelja seotud ettepaneku eesmärke selgitatakse alljärgnevas tabelis.

Ravimid		**Taimekaitsevahendid**
1. ETTEPANEK Määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)	← ELi toimimise lepingu artikkel 114→	**2. ETTEPANEK** Määrus taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)
3. ETTEPANEK Määrus ravimite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta	← ELi toimimise lepingu artikkel 118→	**4. ETTEPANEK** Määrus taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta

Peale selle tuleb märkida, et miski ei takista määruse (EÜ) nr 1610/96 ja käesoleva ettepaneku II peatükis määratletud riiklike täiendava kaitse tunnistuste andmist nii, et aluspatent on ühtne patent.

Käesolev ettepanek on osa ELi patendipaketist, mis kuulutati välja 2023. aastal ning mis hõlmab lisaks ühtsete täiendava kaitse tunnistuste süsteemi läbivaatamisele, ajakohastamisele ja kasutuselevõtule ka uut algatust sundlitsentside andmise ja standardi rakendamiseks olulisi patente käsitlevate õigusaktide kohta. Lisaks täiendatakse ettepanekuga ühtsete patentide süsteemi, mis on oluline samm patentide ühtse turu loomise suunas.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Kavandatav tsentraliseeritud menetlus on täielikult kooskõlas kehtivate põllumajanduskemikaale käsitlevate õigusaktidega ja muude asjaomaste õigusaktidega. Nende hulka kuulub määrus (EÜ) nr 1257/2012, milles käsitletakse ühtse toimega Euroopa patenti (edaspidi „ühtne patent“), ja sellega seonduv ühtse patendikohtu leping. Ühtsete patentide süsteem jõustub 1. juunil 2023.

Ühtlasi aitavad täiendava kaitse tunnistuste reform ja teised intellektuaalomandi tegevuskavas loetletud algatused kaasa ELi laiemale innovatsioonistrateegiale.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Käesolev ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 lõikel 1, milles käsitletakse ühtset turgu (ehk siseturgu). Tegemist on samade õiguslike alustega nagu määrustel (EÜ) nr 469/2009 ja (EÜ) nr 1610/96 (mis põhinesid toonase Euroopa Ühenduse asutamislepingu artiklil 100a ja hiljem artiklil 95); selleks et kohandada täiendava kaitse tunnistuste süsteemi, võttes seejuures arvesse kehtiva süsteemi kohaldamist, tuleks ka nüüd tugineda artiklile 114. Ehkki täiendava kaitse tunnistused on juba ELi õiguses ühtlustatud ja määratletud, tuleb endiselt ette olukordi, kus üks liikmesriik annab täiendava kaitse tunnistuse, kuid teises liikmesriigis lükatakse identse sisuga taotlus tagasi või antakse teistsuguse ulatusega tunnistus. Seega peavad täiendava kaitse tunnistuse taotlejad arvestama, et sama toote puhul võidakse ELis teha erinevaid otsuseid, ning seejuures peavad nad kandma kulud, mis kaasnevad täiendava kaitse tunnistuste taotlemise ja nende jõushoidmisega mitmes liikmesriigis. Sellest tulenevalt tuleb ELi tasandil võtta lisameetmeid, et nende probleemidega tegeleda; erinevalt iga liikmesriigi eraldi võetavatest sekkumismeetmetest võimaldab see tagada kogu ELi hõlmava järjepideva raamistiku ning vähendab kogukulusid ja mitmes

liikmesriigis lõivude tasumisega kaasnevat koormust. ELi tasandi lisameetmed suurendaksid ühtse turu terviklikkust, arvestades et nendega tagataks ELis tsentraliseeritud, tasakaalustatud ja läbipaistev täiendava kaitse tunnistuste süsteem ning leevendataks negatiivseid tagajärgi, mida põhjustavad taotlejate suhtes kohaldatavad liigsed ja potentsiaalselt lahknevad menetlused[6]. Seega on ELi tasandi meetmed oma olemuse poolest samuti põhjendatud, kuna need aitavad tagada müügiluba vajavate uuenduslike taimekaitsevahendite ühtse turu tõrgeteta toimimise. Samuti võimaldaksid ELi tasandi meetmed uuenduslike ja samaväärsete toodete tootjatel saada asjaomastel tooteturgudel osa tõhusa intellektuaalomandiraamistiku hüvedest.

- **Subsidiaarsus**

Ettepaneku aluseks olevaid eesmärke on võimalik saavutada üksnes liidu tasandil. Kogu liitu hõlmav lähenemisviis, mida käesoleva ettepanekuga ette nähtud tsentraliseeritud menetlusega on kavas rakendada, tagab kohaldatavate normide ja menetluste järjepidevuse kogu liidus ja seeläbi õiguskindluse kõigile asjaomastele turuosalistele.

- **Proportsionaalsus**

Käesolev algatus ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik kindlakstehtud eesmärkide saavutamiseks. Selle kohaldamisala piirdub aspektidega, mille puhul liikmesriigid eraldi ei saa eesmärke rahuldaval viisil saavutada ja ELi meetmed tagaksid paremad tulemused, näiteks tänu sellele, et täiendava kaitse tunnistuste taotluste kohta tehtavate otsuste järjepidevus vähendaks halduskoormust ja kulusid ning parandaks läbipaistvust ja õiguskindlust.

- **Vahendi valik**

Kuna praegu reguleeritakse täiendava kaitse tunnistuste valdkonda üksnes määrustega, ei ole täiendava kaitse tunnistusi käsitleva kehtiva ELi õigusakti (määrus (EÜ) nr 1610/96) uuesti sõnastamiseks ja tsentraliseeritud menetluse kehtestamiseks arvatavalt sobiv ükski muu vahend.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine ja toimivuse kontroll**

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hinnati 2020. aastal (SWD(2020) 292). Selle tulemusena leiti, et täiendava kaitse tunnistused aitavad edendada innovatsiooni ning soodustavad uute ravimite ja taimekaitsevahendite kättesaadavust, arvestades et need võimaldavad äriühingutel tagasi teenida teadus- ja arendustegevusse tehtud investeeringud. Ehkki täiendava kaitse tunnistuste määrused tagavad ELis ühtse raamistiku, toimub haldamine riigi tasandil. Selline killustatus põhjustab suuri kulusid ja halduskoormust nii taotlejatele (eriti VKEdele) kui ka riikide ametiasutustele. Samuti tekitab see õiguskindlusetust, arvestades et kaitse ulatus võib ELi lõikes erineda. See on omakorda kahjulik täiendava kaitse tunnistuste kasutajatele ja samaväärsete toodete valmistajatele. Seda kahjulikku mõju suurendab läbipaistvuse puudumine, eelkõige piiriüleses kontekstis, mistõttu on keeruline kindlaks teha, millistele toodetele millist kaitset täiendava kaitse tunnistused pakuvad ja mis liikmesriikides need kehtivad. See puudutab nii täiendava kaitse tunnistuste omanikke kui ka samaväärsete toodete tootjaid.

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

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hindamise ajal korraldas komisjon avaliku konsultatsiooni (12. oktoober 2017 kuni 4. jaanuar 2018)[7]. Peale selle sisaldas Max Plancki instituudi allpool nimetatud uuring liikmesriikide sidusrühmadele suunatud küsitlusuuringut, mille viis 2017. aastal läbi Allensbachi instituut (edaspidi „Allensbachi küsitlusuuring“) ning mis sisaldas mitut küsimust kehtivate (riiklike) täiendava kaitse tunnistuste süsteemide toimimise kohta. Samuti oli huvitatud isikutel 2022. aasta 8. märtsist 5. aprillini võimalik anda tagasisidet komisjoni tagasisidekorje raames. Lisateabe saamiseks vt mõjuhinnangu (SWD(2023) 118) 2. lisa.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Max Plancki instituudi 2018. aastal korraldatud uuringus,[8] milles käsitleti täiendava kaitse tunnistuste õiguslikke aspekte ELis, (eelkõige 22. peatükk) esitati põhijäreldused praegu kehtiva (ravimite) täiendava kaitse tunnistuste süsteemi toimimise kohta. 2022. aastal valmis Max Plancki instituudil veel üks uuring,[9] mis sisaldab põhjalikumat analüüsi tsentraliseeritud menetluse väljatöötamise kohta.

- **Mõjuhinnang**

2022. aasta lõpupoole korraldati mõjuhindamine ja esitati mõjuhinnang õiguskontrollikomiteele; pärast uuesti esitamist sai see 16. detsembril 2022 õiguskontrollikomiteelt positiivse arvamuse (SWD(2023) 118).

Kindlaks tehti alljärgnevad variandid.

– Variant 0: poliitikat ei muudeta.

– Variant 1: suunised kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide kohaldamiseks. Selle variandi puhul antaks riikide patendiametitele ühised suunised/soovitused täiendava kaitse tunnistuse määruse kohaldamise kohta, lähtudes nende kogemustest ja Euroopa Liidu Kohtu praktikast. Samuti sisaldaksid need suunised soovituslikke ühiseid norme täiendava kaitse tunnistustega seotud teabe avaldamise ja kättesaadavuse kohta riiklikes registrites.

– Variant 2: riiklike otsuste vastastikune tunnustamine. See võimaldaks taotlejatel esitada täiendava kaitse tunnistuse taotluse selles määratud riigi patendiametile (nn viiteamet), mille otsust tunnustaksid kõik teised riikide patendiametid.

– Variant 3: täiendava kaitse tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine, mille tulemusena esitatakse mittesiduv arvamus. Selle variandi puhul loodaks ELi keskasutus, millele esitatakse täiendava kaitse tunnistuste taotlused ning mis vaatab taotlused läbi ja avaldab arvamuse selle kohta, kas täiendava kaitse tunnistus tuleks anda või selle andmisest keelduda. Riikide patendiametid võivad seda arvamust järgida või korraldada ise taotluse läbivaatamise. Seega tehtaks täiendava kaitse tunnistusega kaitse andmise kohta otsus endiselt riigi tasandil. Seda süsteemi saaksid kasutada üksnes Euroopa patendi omanikud ja ravimite puhul tsentraliseeritud müügiloa omanikud.

---

7 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=et.
8 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=et.
9 https://op.europa.eu/et/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1.

– Variant 4: täiendava kaitse tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine, mille tulemusena esitataks siduv arvamus. See variant langeb kokku variandiga 3, kuid riikide patendiametitel oleks kohustus arvamust järgida. Seega teeksid täiendava kaitse tunnistusega kaitse andmise kohta endiselt otsuseid riikide patendiametid, kuid nende otsuste tulemuse määraks ära keskasutus.

– Variant 5: ühtset patenti täiendav ühtne täiendava kaitse tunnistus. Keskasutuse ülesanne oleks lisaks taotluste läbivaatamisele anda ühtne täiendava kaitse tunnistus taotlejatele, kellel on ühtse toimega Euroopa patent. Ühtne täiendava kaitse tunnistus kehtiks üksnes ühtse patendikohtu lepingus osalevate liikmesriikide (esialgu 17 liikmesriigi) territooriumil.

Nende variantidega ei asendataks riiklikke täiendava kaitse tunnistusi, vaid pakutaks alternatiivseid võimalusi, kuidas saada täiendava kaitse tunnistuse alusel kõikjal ELis kaitset.

Eelistatav valik on variantide 4 ja 5 kombinatsioon. See tagaks tsentraliseeritud menetluse, mille tulemusena võidakse anda riiklikud täiendava kaitse tunnistused kõikides või teatavates liikmesriikides ja/või ühtne täiendava kaitse tunnistus (mis hõlmab liikmesriike, kus aluspatendil on ühtne toime). Läbivaatamisasutuse kindlaksmääramisel võeti arvesse mitut kriteeriumi: aruandekohustust (eelkõige kohustus anda aru Euroopa Parlamendile), vastavust ELi üldistele poliitilistele väärtustele ja kehtivatele poliitikaprioriteetidele ning kogemusi täiendava kaitse tunnistuste sisulise hindamisega. Seepärast tehakse ettepanek määrata keskasutuseks Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (EUIPO), mida toetavad riikide ametid.

Variandist 1 (suunised riiklike täiendava kaitse tunnistuste taotluste läbivaatamise kohta) üksi ei piisaks selleks, et kõrvaldada riiklike tavade vahelised erinevused, sest suunised oleksid mittesiduvad. Sellegipoolest peaks EUIPO eelistatud variantide (4 ja 5) raames koostama suunised oma tavade kohta. Nendest suunistest saaksid oma tegevuses lähtuda nii täiendava kaitse tunnistustega seotud menetluste eest vastutavad ametnikud kui ka kasutajad, sealhulgas taotlejaid nõustavad eksperdid (nt pakkudes näiteid). Suunistes võetaks arvesse läbivaatamiskomisjonide väljatöötatud tavasid, et parandada läbivaatamistavade järjepidevust uue tsentraliseeritud menetluse raames, eelkõige arvestades, et läbivaatamiskomisjonides on läbivaatajaid mitmest eri liikmeriigist. Peale selle võib riikide ametitel olla kasu suunistest, mille läbivaatamisasutus on koostanud nende enda (riikliku) läbivaatamisemenetluse kohta.

Variant 2 ei pruugi tagada piisavat prognoositavust, sest mõni viiteamet võib oma otsustes olla leebem, mis võib omakorda ajendada taotlejaid esitama taotlusi just sellistele ametitele; variant 3 üksi aga võimaldaks ametitel täiendava kaitse taotluse uuesti läbi vaadata, mistõttu võivad täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise otsused erineda ning ühtse turu killustatus võib veelgi süveneda.

• **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Kui anda Euroopa patentide omanikele võimalus saada kogu ELis mitu (riiklikku) täiendava kaitse tunnistust tsentraliseeritud menetluse teel, kujutaks see endast märkimisväärset lihtsustust võrreldes praeguse olukorraga, kus riiklikke täiendava kaitse tunnistusi tuleb taotleda ja need anda igas liikmesriigis eraldi. Kavandatav uus tsentraliseeritud menetlus aitab eeldatavalt oluliselt vähendada taotlejate kulusid ja halduskoormust ning parandada õiguskindlust ja läbipaistvust, sealhulgas kolmandate isikute (nt samaväärsete toodete valmistajad) jaoks.

Arvestades, et käesoleva ettepanekuga sõnastatakse määrus (EÜ) nr 1610/96 ümber ja tunnistatakse see kehtetuks, kohaldatakse sellega põhimõtet „üks sisse, üks välja“.

- **Põhiõigused**

Käesolev ettepanek ei mõjuta põhiõigusi, eeskätt seepärast, et kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide põhielemente (nt tunnistuse andmise tingimused, ulatus, õiguslikud tagajärjed) ei ole kavas muuta. Algatus on kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga, sest see tagab suurema õiguskindluse intellektuaalomandiõiguse taotlejatele ja vajaduse korral kolmandatele isikutele, arvestades et sellega nähakse ette menetlustingimused, mille alusel toimub keskasutuses läbivaatamine ning vastulausete ja kaebuste esitamine.

Eeskätt võib taotleja juhul, kui tsentraliseeritud läbivaatamise tulemuseks on negatiivne arvamus, esitada kaebuse EUIPO apellatsioonikojale.

Peale selle võib riigi amet – vaatamata sellele, et läbivaatamise tulemusena on antud positiivne arvamus – täiendava kaitse tunnistuse teatavatel rangelt piiratud juhtudel andmata jätta, st juhul, kui alates tsentraliseeritud taotluse esitamisest on olulised asjaolud selles liikmesriigis muutunud (nt aluspatent enam ei kehti). Ühtlasi on tsentraliseeritud läbivaatamismenetluses oluline roll riikide ametites töötavatel läbivaatajatel, kes osalevad taotluse sisulisel läbivaatamisel ning võivad osaleda ka vastulausemenetlustes.

Teisalt on kolmandatel isikutel võimalus esitada tsentraliseeritud taotluse läbivaatamise ajal seisukohti ja esitada läbivaatamisarvamuse kohta vastulause. Kui riigi amet annab positiivse arvamuse alusel riikliku täiendava kaitse tunnistusi, saavad kolmandad isikud samuti vaidlustada nende kehtivuse, pöördudes asjaomase siseriikliku kohtu või muu pädeva asutuse poole; see võimalus on määruse (EÜ) nr 1610/96 alusel tagatud juba praegu.

Nagu selgitatakse täpsemalt allpool punktis „Ühtne täiendava kaitse tunnistus“, ei välista käesolev ettepanek olukorda, kus täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluste alusel, milles on määratud üks või enam ühtsete patentide süsteemis osalevat liikmesriiki, võidakse tingimusel, et topeltkaitse on välistatud, anda riiklikud täiendava kaitse tunnistused nendes liikmesriikides, isegi kui täidetud on ühtse täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimused.

4. MÕJU EELARVELE

Käesolev ettepanek ei avalda mõju ELi eelarvele, sest süsteemi rahastatakse ka edaspidi täielikult taotlejate lõivudest, nagu kehtivate täiendava kaitse tunnistuse süsteemide puhul, mida reguleeritakse määrustega (EÜ) nr 469/2009 ja (EÜ) nr 1610/96, ning rakendamise eest vastutab läbivaatamisasutus (EUIPO). Vajalikud sisseseadmiskulud, mis on seotud EUIPO-le antud ülesannetega, sealhulgas uute digisüsteemide kulud, kaetakse EUIPO kogunenud eelarveülejäägist. Mõju läbivaatamisasutuse eelarvele selgitatakse täpsemalt mõjuhinnangu lisas 5D.

Finantsmõju liikmesriikidele (riikide ametitele) jääb samuti väikseks. Ehkki igal aastal taotletavate täiendava kaitse tunnistuste arv tõenäoliselt suureneb, on see praegu küllaltki väike, isegi suurtes liikmesriikides. Näiteks 2017. aastal esitati Saksamaal 70 ja Prantsusmaal 72 täiendava kaitse tunnistuse taotlust. Kõige rohkem esitati taotlusi Iirimaal (95). Keskmine maksumus on riigiti erinev. Võttes arvesse täiendava kaitse tunnistusega antava kaitse keskmist geograafilist ulatust (20 liikmesriiki) ja kehtivusaega (3,5 aastat), oleks selle maksumus konkreetse toote puhul keskmiselt ligikaudu 98 500 eurot. Selleks et saada kõigis 27 liikmesriigis kaitset viieks aastaks, tuleks kokku maksta peaaegu 192 000 eurot (arvestamata patendiadvokaatide võimalikke tasusid). Kulude jaotus on esitatud mõjuhinnangu (SWD(2023) 118) lisas 5B.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Hindamine on kavas teha iga viie aasta järel.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ettepaneku üldine ülesehitus

Ettepaneku I peatükk sisaldab mõistete määratlusi ja muid üldsätteid.

Ettepaneku II peatükk sisaldab enamikku määruse (EÜ) nr 1610/96 kehtivatest sätetest riikide ametitele tunnistuste saamiseks esitatavate riiklike taotluste kohta,[10] kusjuures nendes sätetes sisulisi muudatusi ei tehta, kui välja arvata väiksemad tehnilised kohandused, mille eesmärk on viia uuesti sõnastatav määrus kooskõlla kehtivate redaktsiooninormidega.

III peatükis esitatakse uued sätted, millega määratakse kindlaks uus tsentraliseeritud menetlus. Seda peatükki kirjeldatakse täpsemalt allpool.

IV peatükk sisaldab lõppsätteid, sealhulgas määruse (EÜ) nr 1610/96 kehtetuks tunnistamise kohta.

Sidusus paralleelse ettepanekuga, mis käsitleb ravimeid

Käesolev ettepanek on äärmiselt sarnane ettepanekuga, mis esitatakse paralleelselt ravimite täiendava kaitse tunnistuste kohta, (COM(2023) 231) ning sisaldab vähesel arvul muudatusi, mis tulenevad ravimite ja taimekaitsevahendite olemuslikest erinevustest, eeskätt müügilubade osas (taimekaitsevahenditel ei ole tsentraliseeritud müügilube). Peale selle kehtib täiendava kaitse tunnistuste puhul kohaldatav tootmisega seotud erand, mis lisati määrusesse (EÜ) nr 469/2009 määrusega (EL) 2019/933, üksnes ravimite täiendava kaitse tunnistuste puhul ja seega ei ole seda vaja määruse (EÜ) nr 1610/96 uues (uuesti sõnastatud) versioonis arvesse võtta.

Aluspatent

Kehtivate täiendava kaitse tunnistuse määrustega ei ole ette nähtud piiranguid selle suhtes, millistel (alus)patentidel riiklik täiendava kaitse tunnistuse taotlus põhinema peab, seega võib see olla: 1) riiklik patent, mis on antud kas riikliku patendi taotluse või Euroopa patendi taotluse alusel, või 2) ühtne patent (ühtse toimega Euroopa patent). Selleks et kõrvaldada võimalik allesjääv õiguskindlusetus, selgitatakse teist liiki patendi kasutamise võimalust väiksemate muudatustega, mis nähakse ette käesoleva ettepaneku põhjendustes, kus osutatakse sõnaselgelt ühtsetele patentidele. Seda silmas pidades tuleks märkida, et seletuskirjas (punkt 28), mis oli lisatud ettepanekule, mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (COM(94) 579), osutati sellele, et kui ühenduse patendi (nüüdne ühtse toimega Euroopa patent ehk ühtne patent) saamiseks kasutatakse Euroopa menetlust, tuleks seda enam tagada, et tunnistus oleks kohaldatav ka ühenduse patendiga kaitstud taimekaitsevahendite puhul.

Ettepaneku kohaselt võivad uue tsentraliseeritud menetluse (käesoleva ettepaneku III peatükk) alusel esitatavate täiendava kaitse tunnistuse taotluste puhul aluspatendiks olla üksnes Euroopa patendid, sh ühtse toimega Euroopa patendid. See hõlbustab täiendava kaitse tunnistuste tsentraliseeritud taotluste läbivaatamist, arvestades et kui Euroopa patendi taotluse esitamise ja läbivaatamise menetlusel on positiivne tulemus, on antaval Euroopa patendil

[10] Täpsemalt esitatakse need taotlused asjaomase liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile, kui selleks ei ole määratud teist asutust.

(teatavate eranditega) kõigi määratud riikide puhul identsed patendinõudluse punktid, nagu on nõutav ühtsete patentide puhul.

Peale selle on tänapäeval enamik ELis patenditud leiutisi kaitstud Euroopa patentidega, mis antakse üksnes põhjaliku läbivaatamismenetluse tulemusena, mitte riiklike patentidega, mille puhul mitmes liikmesriigis üksikasjalikku sisulist läbivaatamist ei toimu.

Kui kavandatava tsentraliseeritud menetluse puhul saaks täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotlusi esitada riiklike patentide alusel, oleks taotluste läbivaatamine seega keerukam, sest sel juhul tuleks iga määratud liikmesriigi puhul eraldi kindlaks teha, kas asjaomane toode on tõepoolest kaitstud iga vastava kehtiva riikliku patendiga, mille puhul patendinõudluse punktid ei pruugi olla samad. See võib ühtlasi kahjustada õiguskindlust.

Taotluste läbivaatamist lihtsustaks nõue, et aluspatendil (Euroopa patent) peavad olema kõikide täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluses määratud liikmesriikide puhul identsed patendinõudluse punktid. Juhtumeid, kus Euroopa patent hõlmab kaht või enamat patendinõudlust, mis kehtivad eri liikmesriikides, esineb aga üpris harva ning olukorrad, kus patendinõudlusi on rohkem kui kaks, on väga erandlikud. Sel põhjusel ei sisalda käesolev ettepanek nõuet, et aluspatendi patendinõudlus peab kõigi täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluses määratud liikmesriikide puhul olema identne.

Läbivaatamise / tunnistuste andmise eest vastutav asutus

Kavandatava tsentraliseeritud menetluse raames vaatab täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluse sisuliselt läbi keskne läbivaatamisasutus, kes vaatab eelkõige, kas täidetud on kehtivate täiendava kaitse tunnistuse määruste artikli 3 kohased tunnistuse andmise tingimused. Komisjoni ettepaneku kohaselt peaks keskne läbivaatamisasutus olema EUIPO, eeskätt seepärast, et tegemist on ELi ametiga, mis on seega osa ELi õiguskorrast.

Pärast täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluse vormilise vastuvõetavuse hindamist usaldaks keskne läbivaatamisasutus sisulise hindamise ülesande vastavale läbivaatamiskomisjonile. Sellesse läbivaatamiskomisjoni kuuluksid üks liige kõnealusest keskasutusest ja kaks täiendava kaitse tunnistuste valdkonnas kogemusi omavat kvalifitseeritud läbivaatajat kahe eri liikmesriigi patendiametitest. Enne kui määratakse läbivaatajad, kes on pädevad vaatama läbi täiendava kaitse tunnistustega seotud küsimusi, sõlmivad kõnealused riikide patendiametid keskse läbivaatamisasutusega ajutise kokkuleppe, millega nõustutakse tsentraliseeritud läbivaatamise süsteemis osalema. Täiendava kaitse tunnistuste valdkonnas napib pädevust ja oskusi ning asjaomaseid kvalifitseeritud läbivaatajaid leiab tänapäeval riiklikest patendiametitest. Peale selle on nende toodete aastane arv, mille puhul täiendava kaitse tunnistusi taotletakse, suhteliselt väike (alla 100), mis omakorda põhjendab vajadust kaasata kvalifitseeritud läbivaatajaid liikmesriikidest, selle asemel et luua täiesti uus ekspertide kogu. Täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluse läbivaatamise ajal võivad kolmandad isikud esitada pärast taotluse avaldamist seisukohti taotluse õiguspärasuse kohta.

Läbivaatamismenetlus ja õiguskaitsevahendid

Pärast täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluse läbivaatamist väljastab keskne läbivaatamisasutus läbivaatamisarvamuse selle kohta, kas iga määratud liikmesriigi puhul tuleks anda kohaldatavatele (eelkõige artiklis 3 kindlaks määratud) kriteeriumidele vastav riiklik täiendava kaitse tunnistus või tuleks selle andmisest keelduda. Kui arvamus on negatiivne või osalt negatiivne, saab taotleja esitada kaebuse (nagu on täpsemalt selgitatud allpool).

Selleks et võtta arvesse vajadust täieliku õiguskaitsevahendite süsteemi järele ja vältida olukorda, kus kolmandad isikud vaidlustavad positiivse läbivaatamisarvamuse riiklikes

kohtutes, mis peaksid seejärel esitama eelotsusetaotluse ELi kohtutele, saavad kolmandad isikud vaidlustada positiivse (või osalt positiivse) arvamuse vastulausemenetluse algatamisega kahe kuu jooksul pärast läbivaatamisarvamuse avaldamist. Sellise vastulause alusel võidakse läbivaatamisarvamust muuta.

Läbivaatamisarvamuse saab vaidlustada kaebuse esitamisega apellatsioonikojale, seejärel Üldkohtule ja viimase instantsina vajaduse korral Euroopa Kohtule, kui antud on menetlusluba Euroopa Kohtu kodukorra artikli 170a jj alusel või algatatud teistmismenetlus kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 256 lõikega 2, Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikliga 62 ja Euroopa Kohtu kodukorra artikliga 191 jj.

Seejärel edastatakse arvamus (sh vastulause alusel muudetud versioon) iga määratud liikmesriigi ametile. Kui arvamus on positiivne, annab määratud liikmesriik riikliku täiendava kaitse tunnistuse kooskõlas siseriiklike õigusnormidega, nt mis puudutab avaldamist, registreerimist asjaomastes andmebaasides ja jõushoidmise aastalõivude (pikendamislõivude) maksmist, välja arvatud juhul, kui asjaolud on muutunud, näiteks aluspatent konkreetses liikmesriigis enam ei kehti. Kui läbivaatamisarvamus on negatiivne ja kui apellatsioonikojale või ELi kohtutele esitatud kaebuse lahendist ei tulene teisiti, peab asjaomane riigi amet taotluse tagasi lükkama.

Pärast täiendava kaitse tunnistuse andmist riigi tasandil on kolmandatel isikutel veel võimalus algatada kehtetuks tunnistamise menetlus selle organi ees, kes siseriikliku õiguse alusel vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest, või liikmesriikide pädevate kohtute ees, sealhulgas vastavalt vajadusele ühtse patendikohtu ees. Sama kehtib täiendava kaitse tunnistuse kehtetuks tunnistamise vastuhagi suhtes.

Asjaomased müügiload

Arvestades, et taimekaitsevahendite müügilubade puhul kohaldatakse ELis tsoonisüsteemi ning et taimekaitsevahenditele saab anda vaid riiklikke müügilubasid, ei saa käesoleva taimekaitsevahendite kohta käiva määruse puhul kohaldada tsentraliseeritud müügiloa nõuet, mis sisaldub paralleelses ettepanekus (COM(2023) 231, millega kehtestatakse tsentraliseeritud menetlus ravimite ühtsete tunnistuste andmiseks. Seega on taimekaitsevahendite tunnistusi käesolevas määruses sätestatud tsentraliseeritud menetluse korras võimalik anda riiklike müügilubade alusel.

Pidades silmas, et taimekaitsevahendile antakse eri liikmesriikides müügiload sageli eri kuupäevadel, võib ühtlasi ette tulla olukordi, kus tsentraliseeritud tunnistusetaotluse esitamise kuupäeval on müügiluba antud mõnes, kuid mitte kõigis määratud liikmesriikides. Kuna selliseid juhtumeid esineb eeldatavalt sageli, piiraks tavapärane nõue, mille kohaselt peavad taotluse esitamise kuupäeva seisuga kättesaadavad olema kehtivad load, märkimisväärselt seda, milliseid liikmesriike saab teatava taimekaitsevahendi tsentraliseeritud tunnistusetaotluses nimetada määratud liikmesriikideks.

Selle küsimuse lahendamiseks tehakse ettepanek, et taimekaitsevahendi puhul saaks – erandina eespool osutatud tavapärasest nõudest – tsentraliseeritud menetluse korras tunnistuse anda juhul, kui seoses müügilubadega on täidetud kaks tingimust:

– taotluse esitamise kuupäeval on nõutav üksnes see, et igas määratud liikmesriigis on müügiluba *taotletud*, kuid

– kõikides nendes määratud liikmesriikides peab luba olema *antud* enne läbivaatamisprotsessi lõppu. Samal ajal ei tohiks läbivaatamisprotsess lõppeda varem kui 18 kuud alates taotluse esitamisest – see aitab suurendada tõenäosust, et puuduvad load on selleks ajaks antud. Kui aga mõnes määratud liikmesriigis ei ole see tingimus täidetud, siis läbivaatamismenetlus peatatakse, kuni puuduv luba on

antud, tingimusel et see leiab – õiguskindluse huvides – aset enne aluspatendi kehtivusaja lõppu.

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi põhielemendid

Käesoleva reformiga ei ole kavas muuta ega Euroopa Kohtu selleteemalist kohtupraktikat arvesse võttes täpsustada põhielemente, mis on kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide puhul praegu sätestatud määruses (EÜ) nr 1610/96 või ette nähtud uue tsentraliseeritud menetlusega, arvestades et:

– täiendava kaitse tunnistustega seotud kohtupraktikat[11] ühtlustatakse järk-järgult ja täiendava kaitse tunnistuste süsteemi tõlgendamisega seotud ebakindlus väheneb järjekindlalt,[12] ent täiendavad muudatused võivad kaasa tuua uusi muutmisvajadusi ja ebakindlust muudetud õigusnormide nõuetekohase tõlgendamise osas;

– Allensbachi küsitlusuuringus vastanud isikud ei pidanud täiendava kaitse tunnistuse määruste artikli 3 muutmist vajalikuks (48. küsimus), isegi kui nad leidsid, et Euroopa Liidu Kohtu praktika on mõningates aspektides ebaselge (46. küsimus).

Uued põhjendused

On leitud, et määruses (EÜ) nr 1610/96 ei ole asjakohaseid põhjendusi, mis toetaksid artikli 3 tõlgendamist. Sellele vastavalt käsitletakse teatavates põhjendustes (artikli 3 kohaseid) täiendava kaitse tunnistuste andmise tingimusi ja võetakse arvesse Euroopa Kohtu praktikat. Eesmärk on tagada järjepidevus. Eeskätt on praegu kehtiva täiendava kaitse tunnistusi käsitleva määruse artikli 3 lõike 1 punkte a ja d tõlgendatud vastavalt kohtuasjades C-121/17 ja C-673/18 tehtud otsustes, mida tuleks pidada väljakujunenud kohtupraktikaks. Sama kehtib kohtuasjas C-471/14 tehtud otsuse kohta, mille kohaselt on liidus esimese müügiloa väljaandmise kuupäev artikli 13 tähenduses see kuupäev, mil müügiloa andmise otsus selle adressaadile teatavaks tehti.

Nõue, et toode peaks olema kaitstud aluspatendiga, tähendab, et see peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse punkti kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendatakse aluspatendi taotluse esitamise kuupäeval. See hõlmab ka olukordi, kus toode vastab ühes aluspatendi patendinõudluse punktis kasutatud üldisele funktsionaalsele määratlusele ja on igal juhul hõlmatud selle patendiga kaitstud leiutisega, isegi kui toode ei ole eraldi märgitud selle patendi konkreetse rakendusvormina, tingimusel et see on patendi põhjal konkreetselt tuvastatav.

Paljud ettepaneku COM(94) 579 (millest sai nõukogu määrus (EÜ) nr 1610/96) seletuskirjas esitatud üldeesmärgid on igati asjakohased ka praegu ja nendest tuleks tõlgendamisel juhinduda ka edaspidi, kui see on asjakohane. Nende hulka kuulub eesmärk, et kui toimeainele endale on juba antud tunnistus, ei saa sellele anda uut tunnistust, sõltumata sellest, millised muudatused on tehtud taimekaitsevahendi teiste omaduste suhtes (erineva soola või erinevate abiainete kasutamine, teistsugune esitusviis jne).

Mis puudutab tunnistusega antavaid õigusi, siis pakub tunnistus sama kaitset nagu aluspatent, kuid sellega kaitstakse üksnes loaga hõlmatud toodet kõigi lubatud kasutusviiside puhul kuni aluspatendi kehtivusaja lõpuni.

---

11 Täielik loetelu kohtuasjadest on esitatud Max Plancki instituudi teise uuringu tabelis 5.5.

12 Teatavates valdkondades on aga vaja täiendavaid selgitusi, nagu nähtub kahest 2022. aastal esitatud taotlusest (kohtuasjad C-119/22 ja C-149/22).

Mis puudutab tunnistusega antavaid õigusi, siis on eespool derivaatide kohta esitatud seisukohti arvesse võttes asjakohane järeldada, et tunnistusega tootele antud kaitse laieneb ka selle toote derivaatidele, mis on tootega fütosanitaarselt samaväärsed.

Keelenõuded

Määrusega nähakse ette võimalus esitada täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotlus ükskõik millises ELi ametlikus keeles. Võttes arvesse, et täiendava kaitse tunnistuse taotluses on väga vähe teksti, võrreldes eeskätt patentidega, ei tekitaks see taotlejatele koormust. Teatavad elemendid ei vajaks mingit tõlget, nt aluspatendi ja asjaomaste müügilubade andmed, vastavad kuupäevad, taotleja(te) ja asjaomase toote andmed. Seega on tõlkekulud eeldatavalt märksa väiksemad kui patenditaotluste puhul. Täpne arvutuskäik on esitatud mõjuhinnangus (SWD(2023) 118).

Kaebused

Keskse läbivaatamisasutuse otsuste kohta võib esitada kaebusi. See kehtib ka keskse läbivaatamisasutuse antud negatiivse (või osalt negatiivse) läbivaatamisarvamuse puhul – taotleja saab esitada kesksele läbivaatamisasutusele kaebuse piiratud aja jooksul pärast läbivaatamisarvamuse väljaandmist. Samuti puudutab see kõnealuse asutuse muid otsuseid, näiteks võivad pooled edasi kaevata vastulausega seotud otsuseid. Kaebuse alusel võidakse läbivaatamisarvamust muuta.

Kui tegemist on täiendava kaitse tunnistuse koondtaotlusega, nagu on osutatud allpool (st taotletakse nii ühtset täiendava kaitse tunnistust kui ka riiklikke täiendava kaitse tunnistusi), kehtiks selline kaebus täiendava kaitse tunnistuse koondtaotluse läbivaatamise tulemusena antavale (ühis-)arvamusele.

Kaebus esitatakse EUIPO apellatsioonikojale. Apellatsioonikoja liikmed tuleks määrata kooskõlas määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõikega 5. Liikmeteks võivad olla ka läbivaatajad riikidest, kuid tegemist ei tohi olla samade isikutega, kes osalesid tsentraliseeritud taotluste või ühtsete tunnistuste taotluste läbivaatamisel.

Mis puudutab töökoormust, siis taotletakse täiendava kaitse tunnistusi keskmiselt vähem kui saja toote kohta aastas (ravimite ja taimekaitsevahendite peale kokku), kusjuures kolmandatele isikutele antav võimalus esitada seisukohti peaks aitama hoida kaebuste arvu väga madalal tasemel.

Lõivud

Kesksele läbivaatamisasutusele tuleb tasuda taotluse esitamise lõiv ja võimalik, et ka muud menetluslõivud, näiteks vastulausete või kaebuste esitamise eest. Tsentraliseeritud menetluse teel antud riiklike täiendava kaitse tunnistuste kehtivusaja pikendamise lõivud tuleb maksta kõigi nende liikmesriikide patendiametitele, kus kõnealused tunnistused on antud. Paralleelsete ettepanekute COM(2023) 222 ja COM(2023) 221 alusel antavate ühtsete tunnistuste puhul oleks olukord aga teistsugune ning taotluse esitamise lõivud ja tunnistuse jõushoidmise aastalõivud (pikendamislõivud) makstaks läbivaatamisasutusele. Kesksele läbivaatamisasutusele makstavate lõivude suurus määratakse kindlaks rakendusaktis.

Keskasutuse ja riikide patendiametite vahelised rahaülekanded

Kuna menetluslõivudest, mida taotlejad kesksele läbivaatamisasutusele maksavad, ei pruugi piisata sellele asutusele uue tsentraliseeritud menetlusega tekkivate kulude katmiseks, on vaja tagada, et riikide ametid kannaksid teatava osa tsentraliseeritud menetluse alusel antavate täiendava kaitse tunnistuste puhul kogutavatest pikendamislõivudest üle kesksele läbivaatamisasutusele. Selline kord on juba kasutusel Euroopa patentidega seotud pikendamislõivude puhul (riikide patendiametite ja Euroopa Patendiameti vahel). Samal ajal

tuleb tagada, et riikide ametitele, mis osalevad uues tsentraliseeritud menetluses täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluste sisulisel läbivaatamisel, makstakse nende osalemise eest piisavat tasu.

Vaidlused

Olenemata sellest, kas Euroopa patendil (sh ühtsel patendil) põhinev täiendava kaitse tunnistus on saadud praegu kehtivate riiklike menetluste või kavandatava uue tsentraliseeritud menetluse teel, on selle puhul võimalik algatada vaidlus selle organi ees, mis siseriikliku õiguse alusel vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest; enamasti on tegemist riikliku kohtuga ning ühtsete patentide süsteemis osalevate liikmesriikide puhul (st liikmesriigid, kes on ratifitseerinud ühtse patendikohtu lepingu) võib see olla ühtne patendikohus, kui täidetud on kohaldatavad tingimused (vt ühtse patendikohtu lepingu artikli 3 punkt b koostoimes artikli 2 punktiga g ja artikliga 32)[13].

Riiklikud aspektid

Kuna kavandatava tsentraliseeritud menetlusega hakatakse andma riiklikke täiendava kaitse tunnistusi, hakkavad paljud senised riiklikud nõuded ja menetlused, mis praegu kehtivad riigi tasandil taotletavate täiendava kaitse tunnistuste suhtes, kehtima ka kavandatava tsentraliseeritud menetluse alusel antavate tunnistuste suhtes. See puudutab eeskätt avaldamisnõudeid, riiklikke registreid ja pikendamislõivude tasumist.

Riigi tasandil antavate täiendava kaitse tunnistuste suhtes (olenemata sellest, kas tunnistus antakse riikliku või tsentraliseeritud taotluse alusel) kohaldatavat kohtumenetluse korda ei ole kavas muuta, nt seoses tühistamise ja õiguskaitse tagamisega, kui ühtse patendikohtu lepingu sätetest ei tulene selle osaliste jaoks teisiti. Teisisõnu saab kehtetuks tunnistamise ja õiguste rikkumise hagisid ühtsele patendikohtule esitada ka Euroopa patendil põhineva riikliku täiendava kaitse tunnistuse suhtes, kui täidetud on kohaldatavad tingimused, eelkõige nõue, et patendi ega täiendava kaitse tunnistuse puhul ei ole ühtse patendikohtu pädevuse kohaldamisest loobutud.

Ühtsed täiendava kaitse tunnistused

Paralleelse ettepanekuga COM(2023) 221 on kavas luua taimekaitsevahendite ühtne täiendava kaitse tunnistus. Kõnealune ühtne tunnistus oleks kättesaadav üksnes juhul, kui selle aluspatendiks on ühtse toimega Euroopa patent (ehk ühtne patent), ning see kehtiks ühetaoliselt kõigis liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime (esialgu 17 liikmesriigis).

Selliste ühtsete tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine leiaks *mutatis mutandis* aset samamoodi nagu käesoleva ettepanekuga ette nähtud tsentraliseeritud menetlus. Sel viisil saaks täiendava kaitse tunnistuse koondtaotlusega taotleda nii ühtse täiendava kaitse tunnistuse andmist (aluspatendiga hõlmatud liikmesriikides) kui ka riiklike täiendava kaitse tunnistuste andmist teistes liikmesriikides. Selline koondtaotlus peaks läbima ühtse läbivaatamise – see aitab vältida erinevusi ning vähendab märkimisväärselt taotlejate kulusid ja halduskoormust. Selguse huvides tuleb märkida, et käesoleva ettepanekuga ei välistata võimalust esitada täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotlusi, milles määratakse üks või enam ühtsete patentide süsteemis osalevat liikmesriiki, tingimusel et sellisel juhul ei taotleta samal ajal ühtset täiendava kaitse tunnistust.

[13] Kui seotud aluspatendi või täiendava kaitse tunnistuse enda puhul ei ole ühtse patendikohtu pädevuse kohaldamisest loobutud ja esitatud ei ole hagi siseriiklikule kohtule (nende liikmesriikide puhul, kus patendil on ühtne toime).

↓ 1610/96 (kohandatud)

2023/0128 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse ⌦Euroopa Liidu toimimise⌫ lepingut, eriti selle ~~artiklit 100a~~ ⌦ artikli 114 lõiget 1 ⌫,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust[14],

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust[15],

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

⇩ uus

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1610/96[16] on korduvalt oluliselt muudetud[17]. Kuna kõnealusesse määrusesse on vaja teha uusi muudatusi, tuleks see selguse huvides uuesti sõnastada.

↓ 1610/96 põhjendus 1 (kohandatud)

(2) T~~t~~aimekaitsevahendite ⌦ alane ⌫ uurimistöö ⌦ aitab jätkuvalt parandada ⌫ ~~edendab~~ mõistliku hinnaga kvaliteetse toidu suurte koguste tootmis~~t~~e ja hankimis~~t~~e ~~jätkuvat parandamist~~.

[14] ELT C […], […], lk […].

[15] ELT C […], […], lk […].

[16] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määrus (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta (*EÜT L 198, 8.8.1996, lk 30*).

[17] Vt I lisa.

↓ 1610/96 põhjendus 2 (kohandatud)

(3) Ttaimekaitsevahendite ⌦ alane ⌫ uurimistöö ~~edendab taimekasvatustoodangu jätkuvat parandamist~~ ⌦ aitab jätkuvalt parandada taimekasvatustoodangut ⌫ .

↓ 1610/96 põhjendus 3 (kohandatud)

(4) Ttaimekaitsevahendite, eriti pikaajalise ja kuluka uurimistöö tulemusena saadud vahendite arendamist saab ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ ~~ja Euroopas~~ jätkata, kui neid kaitsevad soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse uurimistöö jätkamise julgustamiseks piisavat kaitset.

↓ 1610/96 põhjendus 4

(5) Kkonkurents taimekaitsesektoris nõuab tööstusharu olemuse tõttu leiutistele samasugust kaitset, nagu antakse ravimitele Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 469/2009[18] *[väljaannete talitus, palun lisada viide uuele määrusele COM(2023) 231]* ~~nõukogu 18. juuni 1992 määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta (3) alusel;~~ .

↓ 1610/96 põhjendus 5 (kohandatud)

(6) ~~praegu lühendab~~ Aajavahemik, mis jääb uue taimekaitsevahendi patenditaotluse esitamise ja nimetatud taimekaitsevahendi ~~turule viimiseks~~turuleviimise loa andmise vahele, ⌦ lühendab ⌫ patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata uurimistööks kasutatud ~~vahendeid~~ ⌦ investeeringuid ⌫ ega taga uurimistöö kõrge taseme säilitamiseks vajalikke vahendeid.

↓ 1610/96 põhjendus 6

(7) Sselline olukord viib kaitse puudumiseni, mis kahjustab taimekaitsealast uurimistööd ja sektori konkurentsivõimet. .

[18] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

↓ 1610/96 põhjendus 7 (kohandatud)
⇨ uus

(8) Üüks täiendava ~~kaitsesertifikaadi~~ ⌦ kaitse tunnistuse ⌫ ⌦ (edaspidi „tunnistus“) ⌫ põhieesmärke on viia Euroopa tööstus niisugusele tasemele, et see suudaks konkureerida ⇨ kolmandate riikidega. ⇦ ~~Põhja-Ameerika ja Jaapani vastavate tööstustega;~~

↓ 1610/96 põhjendus 8 (kohandatud)

~~oma 1. veebruari 1993 resolutsioonis[19] ühenduse keskkonna ja säästliku arengu poliitikat ja tegevust käsitleva programmi kohta võttis nõukogu vastu komisjoni poolt esitatud programmi üldise lähenemisviisi ja strateegia, milles rõhutatakse majanduskasvu ja keskkonna kvaliteedi vastastikust sõltuvust; keskkonnakaitse parandamine näeb ette tööstuse majandusliku konkurentsivõime säilitamist; seetõttu võib täiendava kaitsesertifikaadi andmist pidada keskkonnakaitse seisukohalt positiivseks meetmeks;~~

↓ 1610/96 põhjendus 9 (kohandatud)

(9) ~~ühenduse~~ ⌦ Liidu ⌫ tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida siseriiklike seaduste erinevat arengut, ~~kuna see~~ ⌦ mis ⌫ looks tõenäoliselt takistusi taimekaitsevahendite vabale liikumisele ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ ning mõjutaks sellega otseselt siseturu toimimist~~;~~. ~~see on kooskõlas subsidiaarsuspõhimõttega, mis on määratletud asutamislepingu artiklis 3b;~~

↓ 1610/96 põhjendus 10 (kohandatud)
⇨ uus

(10) Sseetõttu on ~~vaja kasutusele võtta~~ ⌦ müügiloa saanud taimekaitsevahenditele vaja kehtestada tunnistus ⌫ ~~taimekaitsevahendite täiendav kaitsesertifikaat~~, mis ~~igas liikmesriigis~~ antaks välja ~~samadel tingimustel turuleviimisloa saanud taimekaitsevahendi~~ siseriikliku ⌦ patendi ⌫ või ⇨ühtse toimega või ühtse toimeta ⇦ Euroopa patendi omaniku taotlusel ⌦ igas liikmesriigis samadel tingimustel ⌫ ~~:~~. ~~määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend;~~ ⇨ Tunnistus peaks andma selle omanikule pärast aluspatendi kehtivusaja lõppu piisavaks lisaajaks tõhusa kaitse. Sellise tunnistuse taotlus tuleks esitada asjaomase liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile (edaspidi „pädev riiklik asutus“). ⇦

[19] ~~Euroopa Parlamendi 15. juuni 1995 arvamus (EÜT C 166, 3.7.1995, lk 89), nõukogu 27. novembri 1995 ühine seisukoht (EÜT C 353, 30.12.1995, lk 36) ja Euroopa Parlamendi 12. märtsi 1996 otsus (EÜT C 96, 1.4.1996, lk 30).~~

⇩ uus

(11) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab patenditaotluse esitamise kuupäeval vastava ala asjatundja patendi kirjelduse alusel. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida. Või kui tegemist on preparaadiga, ei peaks see tingimata tähendama, et iga selle toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav.

(12) Liigse kaitse vältimiseks tuleks ette näha, et ühes liikmesriigis võib sama toodet kaitsta ainult üks tunnistus, olgu siis tegemist riikliku või ühtse tunnistusega. Seepärast peaks olema nõutav, et tootele või selle derivaadile, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud või kompleksid, mis on tootega fütosanitaarselt samaväärsed, ei oleks juba varem antud tunnistust ei eraldi ega koos ühe või mitme lisatoimeainega, ei sama kasutusotstarbe ega teistsuguse kasutusotstarbe jaoks.

(13) Aluspatendiga antud kaitse piires peaks tunnistusega antav kaitse laienema ainult tootele, see tähendab toimeainele või toimeainete kombinatsioonile, mis on hõlmatud turuleviimisloaga, ja toote kasutusele taimekaitsevahendina, mille jaoks on luba antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppu.

(14) Ent selleks et tagada tasakaalustatud kaitse, peaks tunnistus andma selle omanikule õiguse takistada kolmandal isikul toota mitte üksnes tunnistusel nimetatud toodet, vaid ka selle toote derivaate, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud või kompleksid, mis on tootega fütosanitaarselt samaväärsed, isegi kui selliseid derivaate ei ole tunnistusel toote kirjelduses sõnaselgelt nimetatud. Seega tuleb asuda seisukohale, et tunnistusega antud kaitse laieneb sellistele samaväärsetele derivaatidele aluspatendiga antud kaitse piires.

(15) Lisameetmena, millega tagatakse, et ühes liikmesriigis ei või sama toodet kaitsta rohkem kui üks tunnistus, ei tohiks isikule, kellel on sama toote kohta rohkem kui üks patent, anda selle toote kohta rohkem kui üht tunnistust. Kui aga kaks patenti, millega toodet kaitstakse, kuuluvad kahele omanikule, tuleks lubada anda kummalegi omanikule selle toote kohta ühe tunnistuse, juhul kui nad suudavad tõendada, et nad ei ole majanduslikult seotud. Peale selle ei tohiks anda aluspatendi omanikule tunnistust toote kohta, mille kohta on loa saanud kolmas isik, ilma selle isiku nõusolekuta.

(16) Et tagada maksimaalne paindlikkus ja mitte põhjendamatult diskrimineerida eri liiki patentide omanikke, ei tohiks piirata patendiliike, mille kohta saab pädevalt riiklikult asutuselt taotleda riiklikku tunnistust. Seetõttu peaks see olema jätkuvalt võimalik riikliku patendi või Euroopa patendi alusel ning eelkõige peaks see olema võimalik ka ühtse toimega Euroopa patendi („ühtne patent“) alusel.

🡻 1610/96 põhjendus 11 (kohandatud)

(17) ⌦ Tunnistusega ⌫ ~~sertifikaadiga~~ antud kaitse kehtivusaeg peab olema niisugune, et see annab piisavalt tegelikku kaitset~~:~~ . ~~S~~s el eesmärgil peaks nii patendi kui ~~sertifikaadi~~ ⌦ ka tunnistuse ⌫ omanik saama kasutada kokku kõige rohkem

~~viieteistkümneaastast~~ ⌦ 15-aastast ⌫ ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti ⌦ liidus ⌫ luba kõnesoleva taimekaitsevahendi ~~ühenduses~~ turuleviimiseks~~.~~.

↓ 1610/96 põhjendus 12 (kohandatud) ⇨ uus

(18) N~~n~~ii keerulises ja tundlikus sektoris, nagu seda on taimekaitsevahendite sektor, ~~tuleb~~ ⌦ tuleks ⌫ arvesse võtta kõiki asjaga seotud huvisid~~.~~. S~~s~~eetõttu ei saa ~~sertifikaati~~ ⌦ tunnistust ⌫ välja anda kauemaks kui viis aastat~~.~~. ⇨ Peale selle peaks antav kaitse piirduma rangelt ainult tootega, millele on antud taimekaitsevahendina liikmesriigi turule viimise luba. ⇦

↓ 1610/96 põhjendus 13 (kohandatud)

~~sertifikaat annab samad õigused kui põhipatent; seega, kui põhipatent hõlmab aktiivainet ja selle mitmesuguseid derivaate (soolad ja estrid), annab sertifikaat samasugust kaitset;~~

↓ 1610/96 põhjendus 14 (kohandatud)

~~sertifikaadi andmine mõnele ühest aktiivainest koosnevale tootele ei takista muude sertifikaatide väljaandmist selle aine derivaatidele (soolad ja estrid), tingimusel et need derivaadid on otseselt patentide subjektid;~~

↓ 1610/96 põhjendus 15 (kohandatud)

~~ülemineku kukorra määratlemisel peaks valitsema õiglane tasakaal; niisugune kord peaks võimaldama ühenduse taimekaitsevahendite tööstusel mõningal määral järele jõuda oma põhikonkurentidele; samal ajal tuleks kindlustada, et see kord ei seaks ohtu teiste õiguspäraste eesmärkide saavutamist, mis on seotud nii siseriikliku kui ühenduse põllumajandus- ja keskkonnapoliitikaga;~~

↓ 1610/96 põhjendus 16 (kohandatud)

(19) A~~a~~inult ~~ühenduse~~ ⌦ liidu ⌫ tasandil võetavate meetmetega on võimalik ~~saavutada eesmärk, milleks on piisava kaitse tagamine~~ ⌦ tagada piisav kaitse ⌫ taimekaitsevahenditega seotud leiutistele, tagades samal ajal ⌦ taimekaitsevahendite ⌫ siseturu korraliku toimimise ~~taimekaitsevahendite osas~~~~:~~.

↓ 1610/96 põhjendus 17 (kohandatud)

(20) Üüksikasjalikud eeskirjad ⊠ , millele on osutatud ⊠ käesoleva määruse põhjendustes 13, 14 ja 15~~12, 13 ja 14~~ ning ⊠ mis on sätestatud ⊠ artikli 3 lõikes 2, artiklis 4, artikli 8 lõike 1 punktis c ning artikli 17 lõikes 2, on samuti kehtivad *mutatis mutandis* eriti ~~nõukogu~~ määruse (EÜ) nr 469/2009 [*väljaannete talitus, palun lisada viide aktile COM(2023) 231*] põhjenduse 9 ja ~~artikli~~ artiklite 3~~,~~ ja ~~artikli~~ 4, artikli 8 lõike 1 punkti c ning artikli 17 tõlgendamisel~~:~~.

⇩ uus

(21) Alates täiendava kaitse kehtestamisest on tunnistusi taotletud ja välja antud ainult riigisiseselt, mistõttu on mitmes liikmesriigis vaja paralleelselt esitada ja läbi vaadata mitu sarnast taotlust. See on toonud kaasa topelttöö nii taotlejate kui ka pädevate tööstusomandi õiguskaitse asutuste (edaspidi „pädevad riiklikud asutused“) jaoks, kes viivad sama toote suhtes läbi eraldi läbivaatamismenetlusi, ning kohati põhjustanud ka lahknevusi eri liikmesriikide pädevate riiklike asutuste tehtud otsustes. Sellised erinevused puudutavad tavaliselt tunnistuse andmise või sellest keeldumise tingimusi ning nende hulka kuuluvad tunnistuse andmine ühes liikmesriigis, samas kui teises liikmesriigis keeldutakse sama toote kohta tunnistust andmast, erinevused varasema müügiloa suhtes kehtivate tingimuste kohaldamises või see, kas tootele on täiendava kaitse tunnistus juba antud või mitte. See tekitab õiguskindlusetust ja on vastuolus siseturu eesmärkidega.

(22) Euroopa patentide andmiseks on olemas tsentraliseeritud menetlus. Lisaks jõustub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 1257/2012[20] sätestatud „ühtne patent“ 1. juunil 2023 kõigi liikmesriikide suhtes, kes on ratifitseerinud ühtse patendikohtu lepingu.

(23) Seepärast tuleb olemasolevatele riiklikele menetlustele, mille alusel antakse taimekaitsevahendite kohta tunnistusi, lisada tsentraliseeritud menetlus. Juhul, kui aluspatent on Euroopa patent, sealhulgas ühtne patent, peaks see menetlus võimaldama taotleda riiklike tunnistuste väljaandmist kahe või enama määratud liikmesriigi jaoks nii, et esitada ja läbi vaadata tuleb üksainus „tsentraliseeritud“ taotlus. Kui tunnistus on välja antud tsentraliseeritud menetluse alusel, peaks selline tunnistus olema samaväärne riigisisese menetluse alusel välja antud tunnistusega ja selle suhtes peaksid kehtima samad reeglid.

(24) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001[21] artikliga 2 loodi Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (edaspidi „amet“). Siseturu huvides peaks tsentraliseeritud menetluse läbi viima üksainus läbivaatamisasutus. Seda võib teha nii, et ametile tehakse ülesandeks vaadata tunnistusetaotlusi läbi käesolevas määruses ette nähtud tsentraliseeritud menetluse kohaselt.

[20] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2012. aasta määrus (EL) nr 1257/2012 tõhustatud koostöö rakendamise kohta ühtse patendikaitse loomise valdkonnas (ELT L 361, 31.12.2012, lk 1).

[21] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määrus (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta (ELT L 154, 16.6.2017, lk 1).

(25) Et tsentraliseeritud taotlusi oleks võimalik läbi vaadata lihtsustatud korras, peaks taotluse esitamine olema võimalik üksnes Euroopa patendi, sealhulgas ühtse patendi alusel. Tsentraliseeritud taotlus ei tohiks olla kättesaadav sõltumatute riiklike patentide kogumi alusel, kuna nende patendinõudlused on tõenäoliselt erinevad, mille tulemusena oleks taotluse läbivaatamine keerukam kui olukorras, kus aluspatent on Euroopa patent.

(26) Kuna konkreetse taimekaitsevahendi müügilube võidakse eri liikmesriikides anda eri kuupäevadel, piiraks see tugevalt seda, milliseid liikmesriike saab teatava taimekaitsevahendi tsentraliseeritud tunnistusetaotluses nimetada määratud liikmesriikideks, juhul kui kehtiks nõue, et kõikides taotluses määratud liikmesriikides peavad load olema antud. Seepärast peaks olema lubatud sellise tsentraliseeritud taotluse alusel tunnistusi välja anda, kui müügilube on kõikides määratud liikmesriikides vähemalt taotletud, tingimusel et sellised load antakse välja enne läbivaatamisprotsessi lõppu. Sel põhjusel ei tohiks läbivaatamisarvamust vastu võtta varem kui 18 kuud tsentraliseeritud taotluse esitamisest arvates. Kui aga mõnes määratud liikmesriigis ei ole enne selle tähtaja möödumist luba antud, peaks amet selle liikmesriigi suhtes läbivaatamismenetluse peatama ja jätkama seda taotluse korral tingimusel, et selline luba antakse enne aluspatendi kehtivusaja lõppu ka välja.

(27) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu tunnistuse tsentraliseeritud taotlemise eest ning ka muude menetluste, nagu vastulausete või kaebuste esitamise eest. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.

(28) Taotlejal peaks samuti olema lubatud esitada nn koondtaotlus, mis sisaldaks määruses [COM(2023) 221] sätestatud ühtse tunnistuse taotlust. Selline koondtaotlus peaks läbima ühtse läbivaatamise.

(29) Et vältida topeltkaitset, ei tohiks olla võimalik anda samas liikmesriigis samale tootele tunnistusi – olgu need siis riiklikud tunnistused või ühtsed tunnistused – nii riikliku taotluse kui ka tsentraliseeritud taotluse alusel.

(30) Et tagada õiglane ja läbipaistev protsess, saavutada õiguskindlus ja vähendada tulevikus kehtivuse vaidlustamise ohtu, peaks kolmandatel isikutel olema võimalus esitada kolme kuu jooksul pärast tsentraliseeritud taotluse avaldamist, sellal kui toimub taotluse tsentraliseeritud läbivaatamine, ametile oma seisukohti. Nende kolmandate isikute hulka, kellel on lubatud esitada seisukohti, peaksid kuuluma ka liikmesriigid. See ei tohiks siiski mõjutada kolmandate isikute õigust algatada organi ees, kes siseriikliku õiguse alusel vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest, patendi kehtetuks tunnistamise menetlus. Need sätted on vajalikud selleks, et tagada kolmandate isikute kaasamine nii enne kui ka pärast tunnistuse väljaandmist.

(31) Amet peaks tsentraliseeritud tunnistusetaotluse läbi vaatama ja esitama läbivaatamisarvamuse. Selles arvamuses tuleks esitada põhjused, miks see on iga määratud liikmesriigi puhul positiivne või negatiivne.

(32) Tsentraliseeritud tunnistusetaotluse läbivaatamise peaks ameti järelevalve all läbi viima läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks riikide patendiametite poolt tööle võetud läbivaatajat. See tagaks, et täiendava kaitse tunnistuste alast oskusteavet, mida tänapäeval leidub ainult riiklikes patendiametites, saaks optimaalselt ära kasutada. Et tagada läbivaatuse optimaalne kvaliteet, tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele tsentraliseeritud menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.

(33) Kui amet leiab, et ühes või mitmes tsentraliseeritud taotluses määratud liikmesriigis on tunnistuse andmise tingimused täidetud, kuid ühes või mitmes teises liikmesriigis mitte, sealhulgas juhul, kui mõnes määratud liikmesriigis on Euroopa aluspatendil teistsugused patendinõudlused, mis toodet ei hõlma, peaks amet esitama positiivse arvamuse nende määratud liikmesriikide kohta, kus tunnistuse saamise tingimused on täidetud, ning negatiivse arvamuse nende liikmesriikide kohta, kus tingimused ei ole täidetud.

(34) Selleks et kaitsta kolmandate isikute menetlusõigusi ja tagada täielik õiguskaitsevahendite süsteem, peaks kolmandatel isikutel olema võimalik läbivaatamisarvamust vaidlustada, algatades lühikese aja jooksul pärast arvamuse avaldamist vastulausemenetluse, ning see vastulause võib viia arvamuse muutmiseni.

(35) Kui tsentraliseeritud taotluse läbivaatamine on lõpule jõudnud ja kaebuste ja vastulausete esitamise tähtaeg möödunud või kui sisulistes küsimustes on tehtud lõplik otsus, tuleks arvamus edastada määratud liikmesriikide vastavatele patendiametitele.

(36) Kui läbivaatamisarvamus on ühe või mitme liikmesriigi suhtes positiivne, peaksid vastavad pädevad riiklikud asutused andma tunnistuse vastavalt oma kohaldatavatele siseriiklikele õigusnormidele, iseäranis avaldamise, asjaomastes andmebaasides registreerimise ja jõushoidmise aastalõivude tasumise osas.

(37) Kui läbivaatamisarvamus on ühe või mitme liikmesriigi suhtes negatiivne, peaksid asjaomased pädevad riiklikud asutused taotluse oma kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt tagasi lükkama.

(38) Ühtsuse ja õiguskindluse huvides tuleks riiklike ja tsentraliseeritud taotluste suhtes kohaldada samu sisulisi õigusnorme, eelkõige nende kohaldamisala, tunnistuste saamise tingimuste, kaitse objekti ja tunnistuste õiguslike tagajärgede ning nende avaldamise küsimustes. Tsentraliseeritud menetluse tulemusel antakse välja riiklikud tunnistused, mis on täiesti identsed riiklike taotluste alusel antavate tunnistustega.

(39) Kuna teatavate pädevate riiklike asutuste haldussuutlikkus tunnistusetaotluste täielikuks sisuliseks läbivaatamiseks võib olla piiratud, peaks pädevatel riiklikel asutustel olema võimalik mitte kontrollida kõiki tingimusi, mille kohaselt antakse tunnistusi riikliku taotluse alusel. Ent selleks et tagada tsentraliseeritud korras antud tunnistuste kvaliteeti ja ühetaolisust, peaks amet siiski kontrollima kõiki tingimusi, mille alusel antakse tunnistusi tsentraliseeritud korras.

(40) Kui ameti otsus kahjustab taotlejat või muud isikut, peaks taotlejal või asjaomasel isikul olema õigus esitada ameti apellatsioonikojale kahe kuu jooksul otsuse peale kaebus, mille eest tuleb tasuda lõiv. Sama kehtib ka läbivaatamisarvamuse kohta, mille taotleja võib edasi kaevata. Apellatsioonikoja otsuste peale võib omakorda esitada hagi Üldkohtule, kes on pädev vaidlustatud otsust tühistama või muutma. Kui koondtaotlus sisaldab ühtse tunnistuse taotlust, võib esitada ühise kaebuse.

(41) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.

(42) Igaüks võib tsentraliseeritud korras antud tunnistuse kehtivuse vaidlustada liikmesriigi pädevas kohtus, sealhulgas ühtses patendikohtus, kui tingimused on täidetud.

(43) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks luua register, millest võiks saada ühtne juurdepääsupunkt, kust saab teavet tsentraliseeritud korras esitatud tunnistusetaotluste ja nende seisu kohta, sealhulgas tunnistuste kohta, mille on sellel alusel välja andnud

riiklikud ametid, kes peaksid igasugust sellesisulist teavet ametiga jagama. Register peaks olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.

(44) Määrusega [COM(2023) 221][22] luuakse ühtne taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistus, mida võib taotleda liikmesriikide jaoks, kus aluspatendil on ühtne toime. Sellist ühtset tunnistust võib taotleda koondtaotluses, millega taotletakse tunnistust käesolevas määruses sätestatud tsentraliseeritud korras. Sellisel juhul tuleks mõlemat taotlust hõlmava koondtaotluse suhtes kohaldada ühtainust tsentraliseeritud läbivaatamismenetlust. Topeltkaitse nii ühtse tunnistuse kui ka käesoleva määruse kohaselt välja antud tunnistuse alusel tuleks välistada.

(45) Ametile käesoleva määrusega antud ülesannete täitmisel peaksid ameti keeled olema kõik liidu ametlikud keeled. Amet peaks aktsepteerima dokumentide ja teabe kinnitatud tõlkeid ühte liidu ametlikku keelde. Kui see on asjakohane, võib amet kasutada kontrollitud masintõlget.

(46) Tuleks ette näha rahalised vahendid tagamaks, et pädevatele riiklikele asutustele, kes osalevad tsentraliseeritud menetluses, makstakse nende osalemise eest piisavat tasu.

(47) Vajalikke sisseseadmiskulusid, mis on seotud ametile antud ülesannetega, sealhulgas uute digisüsteemide kulusid, tuleks rahastada ameti kogunenud eelarveülejäägist.

(48) Selleks et täiendada teatavaid käesoleva määruse mitteolemuslikke osi, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt vastu õigusakte, et: i) määrata kindlaks kaebuse sisu ja vorm ning apellatsioonikoja otsuse sisu ja vorm, ii) määrata kindlaks apellatsioonikoja korralduse üksikasjad tunnistustega seotud menetlustes, iii) määrata kindlaks reeglid sidevahendite, sealhulgas elektroonilise side vahendite kohta, mida ametis toimuva menetluse pooled peavad kasutama, ning vormid, mille amet peab kättesaadavaks tegema, iv) sätestada suulise menetluse üksikasjad, v) sätestada tõendite kogumise üksikasjad, vi) sätestada teadete saatmise üksikasjad, vii) määrata kindlaks tähtaegade arvutamise üksikasjad ja tähtaegade pikkus ning viii) sätestada menetluse jätkamise üksikasjad. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes[23] sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

(49) Et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused järgmistes küsimustes: i) kasutatavad taotlusvormid; ii) õigusnormid taotluste esitamise korra kohta ja menetluste kohta, mille järgi läbivaatamiskomisjonid vaatavad läbi tsentraliseeritud taotlusi ja valmistavad ette läbivaatamisarvamusi ning mille järgi amet annab välja läbivaatamisarvamusi, iii) läbivaatamiskomisjonide moodustamise kriteeriumid ja läbivaatajate valimise kriteeriumid, iv) kehtivate lõivude summad, mis tuleb ametile tasuda, v) võitnud poole poolt tegelikult kantud menetluskulude maksimummäärad

[22] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta [COM(2023) 221].

[23] Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkulepe (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

ning vi) õigusnormid ameti ja liikmesriikide vaheliste rahaülekannete, nende ülekannete summade ning ameti poolt pädevate riiklike asutuste osalemise eest makstavate tasude kohta. Neid volitusi tuleks teostada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011[24] kohaselt.

(50) Komisjon peaks andma korrapäraselt aru tsentraliseeritud menetluse toimimise kohta vastavalt määruse [COM(2023) 231] nõuetele.

(51) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas (edaspidi „harta“) tunnustatud põhimõtteid. Käesoleva määruse õigusnorme tuleks tõlgendada ja kohaldada kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega. Eelkõige püütakse käesoleva määrusega tagada, et täielikult austataks harta artiklites 17 ja 47 sätestatud õigust omandile ja õigust tervishoiule ning õigust tõhusale õiguskaitsevahendile.

(52) Kuna käesoleva määruse eesmärke ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid paremini saavutada liidu tasandil, mis tagab, et kohaldatavad õigusnormid ja menetlused on kõigis liidu osades ühtsed, siis võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(53) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725[25] artikli 42 lõikele 1 konsulteeriti Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitas oma arvamuse XXX *[väljaannete talitus, palun lisada viide, kui see on kättesaadav]*.

(54) Tuleks kehtestada sobiv kord, mis hõlbustaks sujuvat üleminekut määruses (EÜ) nr 1610/96 sätestatud õigusnormidelt käesolevas määruses sätestatud õigusnormidele. Et anda ametile piisavalt aega tsentraliseeritud menetluse rakendamiseks ja käivitamiseks, tuleks käesoleva määruse sätteid tsentraliseeritud taotluste kohta kohaldada alates [väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumist],

[24] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

[25] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

↓ 1610/96 (kohandatud)

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel ~~2~~ 1

~~Reguleerimisala~~ ⌦ Reguleerimisese ⌫

Käesolevas määruses ⌦ on sätestatud õigusnormid täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „tunnistus“) kohta, mis antakse taimekaitsevahenditele ⌫ ~~ettenähtud tingimustel võib sertifikaadi saada iga toode~~, mis on liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud ja mis enne taimekaitsevahendina turule viimist ~~on seotud~~ ⌦ on läbinud ⌫ halduslikku loaandmismenetlusega, mis on sätestatud ~~direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 4~~ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009[26] ~~või kui taimekaitsevahendit käsitlev loataotlus on esitatud enne direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamist asjaomases liikmesriigis, vastavas siseriiklikus õigusaktis~~.

↓ 1610/96 (kohandatud)

Artikkel ~~1~~ 2

Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid.

(1) „Taimekaitsevahendid“ – ~~aktiivained~~ ⌦ toimeained ⌫ ja preparaadid, mis sisaldavad üht või enamat ~~aktiivainet~~ ⌦ toimeainet ⌫ niisuguses vormis, nagu need toimetatakse kasutajale ja mis on ette nähtud:

(a) taimede või taimsete saaduste kaitsmiseks kõikide kahjulike organismide eest või nende organismide tegevuse ärahoidmiseks, kui neid aineid või preparaate ei ole allpool teisiti määratletud;

(b) taimede elutegevuse mõjutamiseks muul viisil kui toitainena (nt taimekasvuregulaatorid);

(c) taimsete saaduste säilitamiseks, kui need ained või saadused ei ole seotud nõukogu või komisjoni ~~säilitusainete~~ erisätetega ⌦ säilitusainete kohta ⌫ ;

(d) ebasoovitavate taimede hävitamiseks või

(e) taimeosade hävitamiseks, taimede ebasoovitava kasvu kontrollimiseks või ärahoidmiseks.

[26] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

(2) „Ained“ – looduses esinevad või tööstuslikult saadud keemilised elemendid ja nende ühendid, kaasa arvatud kõik lisandid, mis ~~on vältimatult saadud~~ valmistamisprotsessis ⌦ vältimatult tekivad ⌫.

(3) „~~Aktiivained~~ ⌦ Toimeained ⌫“ – ained või mikroorganismid, kaasa arvatud viirused, millel on üld- või erimõju:

(a) kahjulikele organismidele või

(b) taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele.

(4) „Preparaadid“ – segud või lahused, mis koosnevad kahest või enamast ainest, millest vähemalt üks on ~~aktiivaine~~ ⌦ toimeaine ⌫, mis on ette nähtud kasutamiseks taimekaitsevahenditena.

(5) „Taimed“ – elusad taimed ja elusad taimeosad, kaasa arvatud värsked puuviljad ja seemned.

(6) „Taimsed saadused“ – töötlemata või lihtsalt valmistatud (nagu jahvatatud, kuivatatud või pressitud) taimesaadused, välja arvatud ~~punktis 5 määratletud~~ taimed.

(7) „Kahjulikud organismid“ – looma- või taimeriiki kuuluvad taimede- või taimsete saaduste kahjurid, samuti viirused, bakterid, mükoplasmad ja teised patogeenid.

(8) „Toode“ – ~~aktiivaine~~ ⌦ toimeaine ⌫ ~~, nagu määratletud punktis 3,~~ või taimekaitsevahendi ~~aktiivainete~~ ⌦ toimeainete ⌫ kogum.

(9) „~~Põhipatent~~ ⌦ Aluspatent ⌫ “ – patent, mis kaitseb toodet, ~~nagu on määratletud punktis 8,~~ preparaati ~~nagu määratletud punktis 4~~, toote valmistusprotsessi või toote ~~kasutamist~~ ⌦ kasutusviisi ⌫ ja mille patendi omanik esitab ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ saamiseks.

~~*Sertifikaat* – täiendav kaitsesertifikaat.~~

⇩ uus

(10) „Riiklik taotlus“ – pädevale riiklikule asutusele artikli 9 kohaselt esitatud tunnistusetaotlus.

(11) „Tsentraliseeritud taotlus“ – taotlus, mis esitatakse artikli 19 kohaselt ametile, et see annaks määratud liikmesriikides taotluses nimetatud toodete kohta välja tunnistused.

(12) „Määratud liikmesriik“ – liikmesriik, mille jaoks taotletakse III peatükis sätestatud tsentraliseeritud läbivaatamismenetluse kohaselt tunnistust ning mis on tsentraliseeritud tunnistusetaotluses nimetatud.

(13) „Euroopa patent“ – Euroopa Patendiameti (EPO) poolt Euroopa patendikonventsioonis[27] sätestatud reeglite ja menetluste kohaselt antud patent.

(14) „Ühtne patent“ – Euroopa patent, millel on määruses (EL) nr 1257/2012 sätestatud tõhustatud koostöös osalevates liikmesriikides ühtne toime.

(15) „Pädev riiklik asutus“ – artikli 9 lõikes 1 osutatud riiklik asutus, mis on konkreetses liikmesriigis pädev tunnistusi välja andma ja tunnistusetaotlusi tagasi lükkama.

---

[27] 5. oktoobri 1973. aasta Euroopa patentide väljaandmise konventsioon, mida on muudetud 17. detsembril 1991 ja 29. novembril 2000.

II PEATÜKK
RIIKLIKUD TUNNISTUSETAOTLUSED

↓ 1610/96 (kohandatud) ⇨ uus

Artikkel 3

~~Sertifikaadi~~ ⌦ Tunnistuse ⌫ saamise tingimused ~~saamistingimused~~

1. ~~Sertifikaat~~ ⌦ Tunnistus ⌫ antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval on liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse ⇨ , täidetud kõik järgmised tingimused ⇦:

   (a) ~~kaitseb~~ toodet ⌦ kaitseb ⌫ kehtiv ~~põhipatent~~ ⌦ aluspatent ⌫ ;

   (b) tootel on ~~taimekaitsevahendina~~ ⌦ ravimina ⌫ turuleviimiseks ~~kas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4~~ määruse (EÜ) nr 1107/2009 ~~või vastava siseriikliku õigusakti~~ kohaselt antud kehtiv luba;

   (c) tootele ei ole veel ~~sertifikaati~~ ⌦ tunnistust ⌫ antud;

   (d) ~~alapunktis~~ ⌦ punktis ⌫ b nimetatud luba on esimene luba toote taimekaitsevahendina turuleviimiseks.

2. Patendiomanikule, kellel on ühe toote kohta mitu patenti, võib anda ainult ühe ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ . Kui ühe toote kohta esitab avalduse kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, võib igaühele neist anda sama toote kohta ühe ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ ⇨, kui nad ei ole omavahel majanduslikult seotud ⇦.

Artikkel 4

⌦ Kaitse ulatus ⌫ ~~Kaitseobjekt~~

~~Põhipatendiga~~ ⌦ Aluspatendiga ⌫ antud kaitse piires laieneb ~~sertifikaadiga~~ ⌦ tunnistusega ⌫ antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud turuleviimisluba ~~ja igasugune taimekaitsevahendina kasutamise luba, mis on välja~~ ⌦ , ja toote igasugusele sellisele kasutusotstarbele taimekaitsevahendina, milleks on luba ⌫ antud enne ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ kehtivusaja lõppemist.

Artikkel 5

~~Sertifikaadi~~ ⌦ Tunnistuse ⌫ õiguslikud tagajärjed

~~Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab sertifikaat~~ ⌦ Tunnistus annab ⌫ samad õigused kui ~~põhipatent~~ ⌦ aluspatent ⌫ ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.

Artikkel 6

~~Sertifikaadi~~ ⌦ Tunnistuse ⌫ saamise õigus

1. ~~Sertifikaat~~ ⌦ Tunnistus ⌫ antakse ~~põhipatendi~~ ⌦ aluspatendi ⌫ omanikule või ~~tema~~ ⌦ omaniku ⌫ õigusjärglasele.

⇩ uus

2. Kui aluspatent on antud tootele, mille kohta on kolmandale isikule antud luba, siis olenemata lõikest 1 ei anta aluspatendi omanikule selle toote kohta tunnistust ilma selle kolmanda isiku nõusolekuta.

🡻 1610/96 (kohandatud)
⇨ uus

Artikkel 7

~~Sertifikaadi~~ ⌦ Tunnistuse ⌫ taotlemine

1. Taotlus ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil anti artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud luba toote taimekaitsevahendina turuleviimiseks.

2. Kui luba viia toode turule on antud enne kui ~~põhipatent~~ ⌦ aluspatent ⌫ , ⌦ siis olenemata lõikest 1 ⌫ esitatakse ~~sertifikaaditaotlus~~ ⌦ tunnistusetaotlus ⌫ kuue kuu jooksul kuupäevast, mil patent välja antakse~~, piiramata seejuures lõiget 1~~.

Artikkel 8

~~Sertifikaaditaotluse~~ ⌦ Tunnistusetaotluse ⌫ sisu

1. ~~Sertifikaaditaotlus~~ ⌦ Tunnistusetaotlus ⌫ sisaldab ⌦ järgmist ⌫:

   (a) sooviavaldust ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ saamiseks, milles on märgitud eelkõige:

      i) taotleja nimi ja aadress;

      ii) kui taotleja on määranud esindaja, esindaja nimi ja aadress;

      iii) ~~põhipatendi~~ ⌦ aluspatendi ⌫ number ja leiutise nimetus;

      iv) artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud toote esimese turuleviimisloa number ja kuupäev, ning kui see luba ei ole esimene toote ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ turuleviimise luba, ~~selle~~ ⌦ kõnealuse ⌫ loa number ja kuupäev;

   (b) artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa koopia, milles on toote identifitseerimiseks vajalik teave, ~~sisaldades~~ ⌦ mis sisaldab ⌫ eelkõige loa numbrit ja kuupäeva ning kokkuvõtet ⌦ toote omadustest, mis on loetletud ⌫ ~~direktiivi 91/414/EMÜ lisa II A1 osas (punktid 1–7) või B1 osas (punktid 1–7)~~komisjoni määruse 283/2013[28] lisa A osa 1. jao punktides 1.1–1.7 või B osa 1. jao punktides 1.1–1.4.3 ~~või selle liikmesriigi, kus avaldus esitati, vastavas õigusaktis loetletud toote omaduste kohta~~;

[28] Komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 283/2013, milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 93, 3.4.2013, lk 1).

(c) kui ~~lõikes~~ ⌦ punktis ⌫ b nimetatud luba ei ole esimene toote ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ ~~taimekaitsevahendina~~ ⌦ ravimina ⌫ ~~turuleviimisluba~~ turuleviimise luba, sel viisil loa saanud toote ~~päritoluga seotud teave~~ ⌦ identifitseerimisandmed ⌫ ning õigusakt, millel loaandmismenetlus põhineb, koos asjakohases ametlikus väljaandes avaldatud loateatise koopiaga, või kui ametlikku teadet ei ole, ükskõik milline muu dokument, mis tõendab, et luba on välja antud, väljaandmise kuupäev~~a~~ ja ~~nimetatud~~ loa saanud toote ~~päritoluga seotud teave~~ ⌦ nimetus ⌫.

2. Liikmesriigid võivad ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ taotlemisel näha ette lõivu.

Artikkel 9

~~Sertifikaaditaotluse~~ ⌦ Tunnistusetaotluse ⌫ esitamine

1. ~~Sertifikaaditaotlus~~ ⌦ Tunnistusetaotlus ⌫ esitatakse selle liikmesriigi ~~õiguspädevale~~ ⌦ pädevale ⌫ tööstusomandi ⌦ õiguskaitse ⌫ asutusele, kes andis välja ~~põhipatendi~~ ⌦ aluspatendi ⌫ või kelle nimel see välja anti ning kus artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud luba toode turule viia saadi, kui liikmesriik ei määra selleks teist asutust.

2. Lõikes 1 nimetatud asutus avaldab ~~teatise sertifikaaditaotluse~~ ⌦ tunnistusetaotluse ⌫ kohta ⌦ teatise ⌫ . Teatis sisaldab ~~vähemalt~~ ⇨ kõiki ⇦ järgmisi andmeid:

(a) taotleja nimi ja aadress;

(b) ~~põhipatendi~~ ⌦ aluspatendi ⌫ number;

(c) leiutise nimetus;

(d) artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;

(e) vajaduse korral esimese ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ ~~turuleviimisloa~~ ⌦ turuleviimise loa ⌫ number ja kuupäev.

Artikkel 10

~~Sertifikaadi~~ ⌦ Tunnistuse ⌫ andmine või taotluse tagasilükkamine

1. Kui ~~sertifikaaditaotlus~~ ⌦ tunnistusetaotlus ⌫ ja toode, mille kohta taotlus esitati, vastavad käesolevas ~~määruses~~ peatükis ettenähtud tingimustele, annab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ välja.

2. Kui ⌦ käesoleva artikli ⌫ lõikest 3 ei tulene teisiti, lükkab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus ~~sertifikaaditaotluse~~ ⌦ tunnistusetaotluse ⌫ tagasi, kui taotlus või toode, mille kohta taotlus esitati, ei vasta käesolevas ~~määruses~~ peatükis ettenähtud tingimustele.

3. Kui ~~sertifikaaditaotlus~~ ⌦ tunnistusetaotlus ⌫ ei vasta artiklis 8 ettenähtud tingimustele, palub artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus taotlejal ⌦ kindlaksmääratud aja jooksul ⌫ ebatäpsus parandada või ~~maksta~~ lõiv ⌦ ära maksta ⌫ ~~kindlaksmääratud aja jooksul~~.

4. Kui ebatäpsus ei ole parandatud või lõiv makstud ettenähtud aja jooksul vastavalt lõikele 3, lükkab asutus taotluse tagasi.

5. Liikmesriigid võivad ette näha, et artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus võib ~~sertifikaadid~~ ⌦ tunnistused ⌫ välja anda ilma kontrollimata, kas artikli 3 lõike 1 punktides c ja d ettenähtud tingimused on täidetud.

Artikkel 11

Teatise avaldamine

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et ~~sertifikaat~~ ⌦ tunnistus ⌫ on välja antud, ⌦ niipea kui võimalik ⌫. Teatis sisaldab ~~vähemalt~~ ⇨ kõiki ⇦ järgmisi andmeid:

   (a) ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ omaniku nimi ja aadress;

   (b) ~~põhipatendi~~ ⌦ aluspatendi ⌫ number;

   (c) leiutise nimetus;

   (d) artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud toote turuleviimisloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;

   (e) vajaduse korral esimese ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ ~~turuleviimisloa~~ ⌦ turuleviimise loa ⌫ number ja kuupäev;

   (f) ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ kehtivusaeg.

2. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et ~~sertifikaaditaotlus~~ ⌦ tunnistusetaotlus ⌫ on tagasi lükatud, ⌦ niipea kui võimalik ⌫. Teatis sisaldab vähemalt artikli 9 lõikes 2 loetletud andmeid.

Artikkel 12

~~Aastamaksud~~ ⌦ Jõushoidmise aastalõivud ⌫

Liikmesriigid võivad nõuda, et ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ eest makstakse ~~aastamaksu~~ ⌦ jõushoidmise aastalõivu ⌫.

Artikkel 13

~~Sertifikaadi~~ ⌦ Tunnistuse ⌫ kehtivus

1. ~~Sertifikaat~~ ⌦ Tunnistus ⌫ hakkab kehtima ~~põhipatendi~~ ⌦ aluspatendi ⌫ seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ⌦ ja jääb kehtima ⌫ ajavahemikuks, mis ~~jääb põhipatendi avalduse~~ ⌦ vastab aluspatenditaotluse ⌫ esitamise kuupäeva ja ~~esimese~~ toote ~~ühenduses~~ ⌦ esimese liidus ⌫ ~~turuleviimisloa~~ ⌦ turuleviimise loa ⌫ väljaandmise kuupäeva ~~vahele~~ ⌦ vahelisele ajale ⌫ , mida vähendatakse viie aasta võrra.

2. ~~Piiramata lõiget 1~~ ⌦ Olenemata lõikest 1 ⌫ ei või ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

3. ~~Sertifikaadi~~ ⌦ Tunnistuse ⌫ kehtivusaja arvutamiseks võetakse ⌦ ajutist esimest müügiluba ⌫ arvesse ~~esimene turule saatmist käsitlev ajutine luba~~ ainult siis, kui ~~nimetatud loale~~ ⌦ sellele ⌫ järgneb kohe sama toote kohta käiv lõplik luba.

Artikkel 14

~~Sertifikaadi~~ ⌦ Tunnistuse ⌫ kehtivuse lõppemine

~~Sertifikaat~~ ⌦ Tunnistus ⌫ aegub ⌦ järgmistel juhtudel ⌫:

(a) artiklis 13 ettenähtud ajavahemiku lõppedes;

(b) kui ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ omanik loobub sellest;

(c) kui vastavalt artiklile 12 kehtestatud ~~aastamaks~~ ⌦ jõushoidmise aastalõiv ⌫ ei ole õigeaegselt tasutud;

(d) kui toodet, mida ~~sertifikaat~~ ⌦ tunnistus ⌫ hõlmab, ei saa enam turule viia seetõttu, et turuleviimisluba või -load ~~tühistatakse~~ ⌦ on ⌫ ~~direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4~~ määruse (EÜ) nr 1107/2009, või ⌦ kui see on asjakohane, ⌫ siseriikliku õigusakti kohaselt ⌦ tühistatud, ⌫ ning nii kaua kui selline olukord kestab.

⇨ Punkti d kohaldamisel ⇦ võib a~~A~~rtikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus ~~võib~~ otsustada ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ aegumise üle kas omal algatusel või kolmanda ~~osapoole~~ ⌦ isiku ⌫ taotlusel.

Artikkel 15

~~Sertifikaadi tühistamine~~ ⌦ Tunnistuse kehtetus ⌫

1. ~~Sertifikaat on tühine~~ ⌦ Tunnistus on kehtetu ⌫ ~~, kui~~ ⌦ järgmistel juhtudel ⌫:

(a) ⌦ tunnistus ⌫ ~~see~~ anti välja vastuolus artikliga 3 ~~sätetega~~;

(b) ~~põhipatent~~ ⌦ aluspatent ⌫ on aegunud enne ⌦ oma seadusjärgse ⌫ ~~seaduspärase~~ tähtaja lõppemist;

(c) ~~põhipatent~~ ⌦ aluspatent ⌫ tühistatakse või piiratakse seda sel määral, et toode, mille kohta ~~sertifikaat~~ ⌦ tunnistus ⌫ välja anti, ei ole enam ~~põhipatendi~~ ⌦ aluspatendi ⌫ nõudlusega kaitstud, või ~~põhipatendi~~ ⌦ aluspatendi ⌫ kehtivusaja lõppemise järel on olemas niisugused tühistamise alused, mis oleksid õigustanud tühistamist või piiramist.

2. Igaüks võib esitada avalduse või hagi ~~sertifikaadi tühistamiseks~~ ⌦ tunnistuse kehtetuks tunnistamiseks ⌫ sellele organile, kes ~~siseriiklike seaduste~~ ⌦ siseriikliku õiguse ⌫ kohaselt vastutab vastava ~~põhipatendi~~ ⌦ aluspatendi ⌫ tühistamise eest ⇨ , või liikmesriigi pädevale kohtule ⇦.

Artikkel 16

Aegumisest või ~~tühistamisest~~ ⌦ kehtetusest ⌫ teatamine

Kui ~~sertifikaat~~ ⌦ tunnistus ⌫ aegub vastavalt artikli 14 ~~lõigetele~~ ⌦ punktile ⌫ b, c või d või on vastavalt artiklile 15 ~~tühine~~ ⌦ kehtetu ⌫ , avaldab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus selle kohta teatise.

Artikkel 17

Kaebused

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse või artikli 15 lõikes 2 nimetatud organi käesoleva ~~määruse~~ peatüki alusel tehtud otsuste peale võib esitada kaebuse

~~samamoodi~~ ⌦ sama korra kohaselt ⌫ , nagu on ⌦ siseriiklikus õiguses ⌫ sätestatud ~~siseriiklikes seadustes~~ riiklike patentidega seotud sarnaste otsuste peale kaebuste ~~esitamine~~ ⌦ esitamise puhuks ⌫ .

2. ~~Sertifikaadi~~ ⌦ Tunnistuse ⌫ ~~väljaandmisotsuse~~ väljaandmise otsuse peale võib esitada kaebuse ~~sertifikaadi kestuse~~ ⌦ tunnistuse kehtivusaja ⌫ muutmiseks, kui esimese toote ~~ühenduses~~ ⌦ liidus ⌫ ~~turuleviimisloa~~ ⌦ turuleviimise loa ⌫ kuupäev, mis on ⌦ artikli 8 kohaselt ⌫ esitatud ~~artiklis 8 ettenähtud sertifikaaditaotluses~~ ⌦ tunnistusetaotluses ⌫ , on vale.

Artikkel 18

Menetlus

1. Kuna käesolevas määruses puuduvad menetlussätted, kohaldatakse ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ suhtes samu menetlussätteid, mida kohaldatakse ~~siseriiklike seaduste~~ ⌦ siseriikliku õiguse ⌫ kohaselt vastava ~~põhipatendi~~ ⌦ aluspatendi ⌫ suhtes, ja vajaduse korral määruses ~~(EMÜ) nr 1768/92~~ (EÜ) nr 469/2009 *[väljaannete talitus, palun lisada viide aktile COM(2023) 231]* ettenähtud ~~sertifikaatide~~ ⌦ tunnistuste ⌫ suhtes kohaldatavaid menetlussätteid, kui ~~siseriiklikes seadustes~~ ⌦ siseriiklikus õiguses ⌫ ei ole ~~sertifikaatide~~ ⌦ tunnistuste ⌫ kohta ette nähtud menetluse erisätteid.

2. ~~Piiramata lõiget 1~~ ⌦ Olenemata lõikest 1 ⌫ ei saa ~~sertifikaadi~~ ⌦ tunnistuse ⌫ andmise kohta kaebust esitada.

⇩ uus

III PEATÜKK
TSENTRALISEERITUD TUNNISTUSEMENETLUS

Artikkel 19

Tsentraliseeritud taotluste kohaldamisala

1. Kui aluspatent on Euroopa patent, sealhulgas ühtne patent, ja toote turulelaskmise load on määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt antud vähemalt ühes liikmesriigis, võib kasutada käesolevas peatükis sätestatud menetlust.

2. Tsentraliseeritud taotlus esitatakse määruse (EL) 2017/1001 artikliga 2 asutatud Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Ametile (edaspidi „amet“).

3. Tsentraliseeritud taotluste suhtes kohaldatakse artikleid 1–7 ja 13–17.

4. Tsentraliseeritud taotlus esitatakse spetsiaalsel taotlusvormil.

Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid taotlusvormi kohta, mida tuleb kasutada tsentraliseeritud taotluse esitamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 20

Tsentraliseeritud taotluse sisu

Tsentraliseeritud taotlus sisaldab järgmist:

(a) määratud liikmesriigid, kus tunnistust taotletakse tsentraliseeritud menetluse kohaselt;

(b) artikli 8 lõikes 1 osutatud teave.

Artikkel 21

Tsentraliseeritud taotluse vastuvõetavuse kontroll

1. Amet kontrollib järgmist:

(a) kas tsentraliseeritud taotlus vastab artiklile 20;

(b) kas tsentraliseeritud taotlus vastab artiklile 7;

(c) kas artikli 33 lõikes 1 osutatud taotluse esitamise lõiv on ettenähtud tähtaja jooksul tasutud.

2. Kui tsentraliseeritud taotlus ei vasta lõikes 1 osutatud nõuetele, palub amet taotlejal võtta vajalikud meetmed nende nõuete täitmiseks ja määrab nõuete täitmiseks tähtaja.

3. Kui lõike 1 punktis c osutatud lõivu ei ole tasutud või ei ole tasutud täies ulatuses, teatab amet sellest taotlejale.

4. Kui taotleja ei täida lõikes 1 osutatud nõudeid lõikes 2 osutatud tähtaja jooksul, lükkab amet taotluse tagasi.

Artikkel 22

Tsentraliseeritud taotluse avaldamine

Kui tsentraliseeritud taotlus vastab artiklile 21, avaldab amet taotluse põhjendamatu viivituseta registris.

Artikkel 23

Tsentraliseeritud taotluse läbivaatamine

1. Amet hindab taotlust kõigi artikli 3 lõikes 1 sätestatud tingimuste alusel iga määratud liikmesriigi suhtes.

2. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 lõike 1 tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

3. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 lõike 1 tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.

4. Amet tõlgib läbivaatamisarvamuse kõigi määratud liikmesriikide ametlikesse keeltesse. Selleks võib amet kasutada kontrollitud masintõlget.

5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid taotluste esitamise korra kohta ja menetluste kohta, mille järgi läbivaatamiskomisjonid vaatavad läbi tsentraliseeritud taotlusi ja valmistavad ette läbivaatamisarvamusi ning mille järgi amet annab välja läbivaatamisarvamusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 24

Laiendatud tingimused tunnistuse saamiseks

1. Erandina artikli 3 lõike 1 punktist b võtab amet tsentraliseeritud taotluse menetlemisel konkreetse taimekaitsevahendi kohta iga määratud liikmesriigi suhtes vastu positiivse arvamuse, kui täidetud on mõlemad järgmised tingimused:

   (a) kõnealuse taotluse esitamise kuupäevaks on esitatud taotlus toote taimekaitsevahendina turuleviimise loa saamiseks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009;

   (b) kehtiv luba antakse enne läbivaatamisarvamuse vastuvõtmist.

2. Läbivaatamisarvamust ei võeta vastu varem kui 18 kuud pärast tsentraliseeritud taotluse esitamist, välja arvatud juhul, kui igas määratud liikmesriigis on tsentraliseeritud taotluse esitamise kuupäeval antud määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohane kehtiv luba toote taimekaitsevahendina turuleviimiseks.

3. Sellise määratud liikmesriigi suhtes, kus luba ei ole antud varem kui 18 kuud pärast tsentraliseeritud taotluse esitamist, peatab amet läbivaatamismenetluse ja jätkab seda menetlust, kui pädev riiklik asutus on sellise loa andnud ning taotleja on esitanud selle ametile enne aluspatendi kehtivusaja lõppu.

Artikkel 25

Kolmandate isikute seisukohad

1. Iga füüsiline või juriidiline isik võib esitada ametile kirjalikke seisukohti selle kohta, kas taotluse esemeks olevale tootele tuleks anda täiendav kaitse ühes või mitmes määratud liikmesriigis.

2. Füüsiline või juriidiline isik, kes on lõike 1 kohaselt kirjalikke seisukohti esitanud, ei tohi olla menetluse osaline.

3. Kolmandate isikute seisukohad esitatakse kolme kuu jooksul pärast tsentraliseeritud taotluse avaldamist registris.

4. Kõik kolmandate isikute seisukohad esitatakse kirjalikult ühes liidu ametlikest keeltest ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjendused.

5. Kolmandate isikute seisukohad tehakse taotlejale teatavaks. Taotleja võib seisukohti kommenteerida ameti määratud tähtaja jooksul.

Artikkel 26

Vastulaused

1. Iga isik (edaspidi „vastulause esitaja“) võib kahe kuu jooksul pärast tsentraliseeritud taotluse kohta läbivaatamisarvamuse avaldamist esitada ametile selle arvamuse kohta vastulause.

2. Vastulause võib esitada üksnes põhjusel, et üks või mitu artiklis 3 sätestatud tingimust ei ole ühe või mitme määratud liikmesriigi puhul täidetud.

3. Vastulause esitatakse kirjalikult ja selles märgitakse selle esitamise põhjused. Seda ei loeta nõuetekohaselt esitatuks enne, kui vastulause esitamise lõiv on tasutud.

4. Vastulause peab sisaldama järgmist:

   (a) viited tsentraliseeritud taotlusele, mille kohta vastulause esitatakse, selle omaniku nimi ja toote identifitseerimisandmed;

   (b) vastulause esitaja ja vajaduse korral tema esindaja andmed;

   (c) märge selle kohta, millises ulatuses läbivaatamisarvamus vaidlustatakse ning millistel alustel.

5. Vastulause vaatab läbi vastulausekomisjon, mille amet moodustab vastavalt läbivaatamiskomisjonide suhtes kohaldatavatele õigusnormidele, nagu on sätestatud artiklis 28. Vastulausekomisjon ei tohi siiski kaasata ühtegi läbivaatajat, kes varem osales läbivaatamiskomisjonis, mis vaatas läbi asjaomase tsentraliseeritud taotluse.

6. Kui vastulausekomisjon leiab, et vastulause ei vasta lõike 2, 3 või 4 nõuetele, lükkab ta vastulause vastuvõetamatuna tagasi ja teatab sellest vastulause esitajale, välja arvatud juhul, kui need puudused kõrvaldatakse enne lõikes 1 osutatud vastulause esitamise tähtaja möödumist.

7. Otsus lükata vastulause vastuvõetamatuna tagasi tehakse teatavaks tsentraliseeritud taotluse omanikule koos vastulause koopiaga.

Vastulause on vastuvõetamatu, kui amet on varem teinud sama eseme ja alusega kaebuse kohta sisulise otsuse ning ameti otsus selle kaebuse kohta on saanud lõplikuks.

8. Kui vastulauset ei lükata vastuvõetamatuse tõttu tagasi, edastab amet vastulause viivitamata taotlejale ja avaldab selle registris. Kui on esitatud mitu vastulauset, edastab amet need viivitamata teistele vastulause esitajatele.

9. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.

10. Kui vastulausekomisjon leiab, et ükski vastulause alus ei piira läbivaatamisarvamuse säilitamist, lükkab ta vastulause tagasi ja amet märgib selle registrisse.

11. Kui vastulausekomisjon leiab, et vähemalt üks vastulause alus piirab läbivaatamisarvamuse säilitamist, võtab ta vastu muudetud arvamuse ja amet märgib selle registrisse.

12. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks vastulause esitamise ja läbivaatamise korra üksikasjad.

Artikkel 27

Pädevate riiklike asutuste roll

1. Kui ametile esitatakse vastav taotlus, võib amet määrata mis tahes pädeva riikliku asutuse läbivaatamismenetluses osalevaks asutuseks. Kui pädev riiklik asutus on käesoleva artikli kohaselt määratud, määrab kõnealune asutus ühe või mitu läbivaatajat, kes osalevad ühe või mitme tsentraliseeritud taotluse läbivaatamises.

2. Enne kui kõnealune pädev riiklik asutus määratakse lõikes 1 osutatud osalevaks asutuseks, sõlmivad amet ja pädev riiklik asutus halduskokkuleppe.

Kokkuleppes täpsustatakse poolte õigused ja kohustused, eelkõige asjaomase pädeva riikliku asutuse ametlik kohustus järgida tsentraliseeritud läbivaatamismenetluses käesolevat määrust.

3. Amet võib määrata pädeva riikliku asutuse lõikes 1 osutatud osalevaks asutuseks viieks aastaks. Osalevaks asutuseks määramist võib pikendada veel viieks aastaks.

4. Enne pädeva riikliku asutuse osalevaks asutuseks määramist, sellise määramise pikendamist või sellise määramise lõppu kuulab amet asjaomase pädeva riikliku asutuse ära.

5. Iga käesoleva artikli alusel määratud pädev riiklik asutus esitab ametile nimekirja läbivaatajatest, kes on valmis osalema läbivaatamis- ja vastulausemenetlustes. Iga selline pädev riiklik asutus ajakohastab seda loetelu, juhul kui see muutub.

Artikkel 28

Läbivaatamiskomisjonid

1. Artiklite 23 ja 26 kohased hindamised viib läbi läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks artikli 27 lõikes 1 osutatud läbivaatajat kahest osalevast riiklikust pädevast asutusest.

2. Läbivaatajad on oma ülesannete täitmisel erapooletud ja teatavad oma määramise korral ametile kõikidest tegelikest või tajutavatest huvide konfliktidest.

3. Läbivaatamiskomisjoni moodustades tagab amet järgmise:

(a) osalevate ametite geograafiline tasakaal;

(b) arvesse võetakse läbivaatajate vastavat töökoormust;

(c) mitte rohkem kui üks läbivaataja, kelle on tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.

4. Amet avaldab igal aastal ülevaate menetluste arvust, sealhulgas läbivaatamis-, vastulause- ja apellatsioonimenetluste arvust, milles iga pädev riiklik asutus osales.

5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, et määrata kindlaks vastavate komisjonide moodustamise kriteeriumid ja läbivaatajate valimise kriteeriumid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 29

Kaebused

1. Iga käesoleva peatüki kohase menetluse osaline, keda ameti otsus, sealhulgas läbivaatamisarvamuse vastuvõtmine, kahjustab, võib otsuse apellatsioonikojale edasi kaevata.

2. Kaebuse esitamisel on peatav toime. Ameti otsus, mida ei ole vaidlustatud, jõustub päeval, mis järgneb lõikes 3 osutatud kaebuse esitamise tähtaja möödumisele.

3. Kaebus esitatakse ametile kirjalikult kahe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest. Teadet ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud lõiv kaebuse

esitamise eest. Kaebuse korral esitatakse kirjalik selgitus kaebuse aluste kohta nelja kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.

4. Kaebuse vastuvõetavuse kontrolli järel teeb apellatsioonikoda otsuse kaebuse põhjendatuse kohta.

5. Kui ameti apellatsioonikojale esitatud kaebuse tulemuseks on otsus, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega ja mis saadetakse tagasi ametile, võib koja otsus kõnealuse arvamuse tühistada või seda muuta, enne kui see edastatakse määratud liikmesriikide pädevatele riiklikele asutustele.

6. Kahe kuu jooksul alates apellatsioonikoja otsuse teatavakstegemisest võib selle otsuse peale esitada hagi Euroopa Liidu Üldkohtule olulise menetlusnormi rikkumise, Euroopa Liidu toimimise lepingu rikkumise, käesoleva määruse või mõne selle rakendusnormi rikkumise või võimu kuritarvitamise tõttu. Kaebusega võib ühineda iga apellatsioonikoja menetluses osalenud pool, kelle huve apellatsioonikoja otsus kahjustab. Üldkohus on pädev vaidlustatud otsust tühistama või muutma.

7. Apellatsioonikoja otsused jõustuvad lõikes 6 osutatud tähtaja möödumisele järgneval päeval, või kui selle tähtaja jooksul on Üldkohtule esitatud hagi, siis kuupäeval, mis järgneb sellise hagi rahuldamata jätmise või Euroopa Liidu Kohtule Üldkohtu otsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse rahuldamata jätmise päevale. Amet võtab vajalikud meetmed Üldkohtu otsuse või – juhul kui see otsus edasi kaevatakse – Euroopa Kohtu otsuse täitmiseks.

8. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks lõikes 3 osutatud kaebuse sisu ja vormi, kaebuse esitamise ja läbivaatamise korra ning lõikes 4 osutatud apellatsioonikoja otsuse sisu ja vormi.

Artikkel 30

Apellatsioonikoda

1. Lisaks määruse (EL) 2017/1001 artikliga 165 antud volitustele vastutab nimetatud määrusega asutatud apellatsioonikoda artikli 29 lõike 1 alusel tehtud ameti otsuste peale esitatud kaebuste lahendamise eest.

2. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegelev apellatsioonikoda koosneb kolmest liikmest, kellest vähemalt kaks on juriidilise kvalifikatsiooniga. Kui apellatsioonikoda leiab, et kaebuse laad seda nõuab, võib ta selle juhtumi menetlemiseks kutsuda veel kuni kaks liiget.

3. Määruse (EL) 2017/1001 artikli 165 lõigetes 2, 3 ja 4 ning artikli 167 lõikes 2 osutatud suurkoda tsentraliseeritud tunnistusetaotlustega seotud küsimustes ei kasutata. Määruse (EL) 2017/1001 artikli 165 lõike 2 kohased üheainsa liikme tehtavad otsused ei ole võimalikud.

4. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt.

Artikkel 31

Volituste delegeerimine apellatsioonikoja küsimustes

Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks apellatsioonikoja korralduse käesoleva määruse kohastes tunnistustega seotud menetlustes.

Artikkel 32

Tsentraliseeritud läbivaatamisarvamuse riiklik rakendamine

1. Kui kaebuse või vastulause esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ega vastulauset, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, edastab amet läbivaatamisarvamuse ja selle tõlked iga määratud liikmesriigi pädevale asutusele.

2. Kui ühe või mitme määratud liikmesriigi suhtes on tsentraliseeritud taotluse kohta esitatud positiivne läbivaatamisarvamus, annab iga kõnealuse liikmesriigi pädev riiklik asutus kohaldatavate siseriiklike õigusnormide ja korra kohaselt välja tunnistuse.

3. Erandina lõikest 2 võib liikmesriik otsustada tunnistust mitte anda, kui tsentraliseeritud taotluse esitamisest saadik on olulised asjaolud, mis on seotud ühe või mitme artikli 15 lõike 1 punktis b või c või artikli 14 esimese lõigu punktis d sätestatud tingimusega, selles liikmesriigis muutunud. Sellisel juhul lükkab kõnealune liikmesriik taotluse tagasi selles osas, mis puudutab kõnealust liikmesriiki.

4. Pädeva riikliku asutuse poolt käesoleva artikli alusel välja antud tunnistuse suhtes kohaldatakse artikleid 4, 5, 11 ja 12–18 ning kohaldatavaid siseriiklikke õigusnorme.

5. Kui ühe või mitme määratud liikmesriigi suhtes on tsentraliseeritud taotluse kohta esitatud negatiivne läbivaatamisarvamus, annab iga kõnealuse liikmesriigi pädev riiklik asutus kohaldatavate siseriiklike õigusnormide ja korra kohaselt välja tagasilükkamisotsuse.

Artikkel 33

Lõivud

1. Amet võtab tsentraliseeritud tunnistusetaotluse eest lõivu.

2. Amet võtab kaebuse ja vastulause esitamise eest lõivu.

3. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, et määrata kindlaks ameti võetavate lõivude summad, nende tasumise tähtajad ja nende tasumise viisid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

4. Käesoleva peatüki alusel välja antud tunnistuste suhtes kohaldatakse artiklit 12.

Artikkel 34

Register

1. Taimekaitsevahendite tsentraliseeritud tunnistusetaotluste puhul sisaldab määruse [COM(2023) 231][29] artikli 35 alusel loodud register iga tsentraliseeritud taotluse või tunnistuse kohta kogu järgmist teavet:

   (a) taotleja või tunnistuse omaniku nimi ja aadress;

   (b) esindaja, välja arvatud artikli 37 lõikes 3 osutatud esindaja nimi ja tegevuskoha aadress;

   (c) taotlus ning selle esitamise ja avaldamise kuupäev;

   (d) kas taotlus on seotud ravimi või taimekaitsevahendiga;

   (e) määratud liikmesriigid;

   (f) aluspatendi number;

   (g) selle toote identifitseerimisandmed, mille kohta tunnistust taotletakse;

   (h) artikli 3 lõike 1 punktis b osutatud toote turuleviimise lubade numbrid ja kuupäevad ning igas sellises loas nimetatud toode;

   (i) toote esimese liidus turuleviimise loa number ja kuupäev;

   (j) iga määratud liikmesriigi kohta käiva läbivaatamisarvamuse kuupäev ja kokkuvõte;

   (k) antavate tunnistuste kehtivusaeg, kui see on asjakohane;

   (l) vajaduse korral vastulause esitamine ja selle tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

   (m) vajaduse korral kaebuse esitamine ja apellatsioonimenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

   (n) igas määratud liikmesriigis välja antud tunnistuste üksikasjad, kui see on asjakohane ja kui üksikasjad on kättesaadavad;

   (o) vajaduse korral märge selle kohta, et tsentraliseeritud taotlus lükati ühes või mitmes määratud liikmesriigis tagasi;

   (p) vajaduse korral märge selle kohta, et tunnistus on aegunud või kehtetuks tunnistatud;

   (q) teave jõushoidmise aastalõivu tasumise kohta, nagu asjaomased riiklikud pädevad asutused on ette näinud.

2. Register sisaldab lõikes 1 osutatud teabes tehtud muudatusi, sealhulgas üleandmisi, millele on lisatud kande registreerimise kuupäev.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud register ja teave on kättesaadavad kõigis liidu ametlikes keeltes. Amet võib teabe registris avaldamiseks kasutada kontrollitud masintõlget.

4. Pädevad riiklikud asutused jagavad ametiga viivitamata teavet tunnistuste väljaandmise, aegumise, kehtetuse või üleandmise kohta, taotluste tagasilükkamise

[29] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta [COM(2023) 231].

kohta II ja III peatüki alusel ning nendega seotud jõushoidmise aastalõivude tasumise kohta.

5. Ameti tegevdirektor võib otsustada, et registrisse kantakse ka muud teavet peale lõigetes 1 ja 2 osutatu.

6. Amet kogub, korraldab, avalikustab ja säilitab lõigetes 1 ja 2 osutatud teavet, sealhulgas kõiki isikuandmeid, lõikes 8 sätestatud otstarbel. Amet hoiab registrit avalikuks tutvumiseks kergesti juurdepääsetavana.

7. Kui seda taotletakse ja lõiv tasutakse, esitab amet registrist kinnitatud või kinnitamata väljavõtteid.

8. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud kannetega seotud andmeid, sealhulgas isikuandmeid töödeldakse järgmisel otstarbel:

   (a) taotluste haldamine vastavalt käesolevale peatükile ja selle alusel vastu võetud õigusaktidele;

   (b) registri pidamine ja selle ametiasutustele ja ettevõtjatele tutvumiseks kättesaadavaks tegemine;

   (c) aruannete ja statistika koostamine, mis võimaldab ametil optimeerida oma tegevust ja parandada süsteemi toimimist.

9. Kõiki lõigete 1 ja 2 kohaste kannetega seotud andmeid, sealhulgas isikuandmeid, käsitatakse avalikes huvides olevatena ja kolmandad isikud võivad nendega tasuta tutvuda. Õiguskindluse huvides säilitatakse registri kandeid määramata aja jooksul.

Artikkel 35

Andmebaas

1. Lisaks registri pidamise kohustusele kogub ja salvestab amet elektroonilisse andmebaasi kõik taotlejate esitatud andmed ning kolmandate isikute poolt käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud õigusaktide kohaselt esitatud seisukohad.

2. Lisaks registris sisalduvatele isikuandmetele võib elektrooniline andmebaas sisaldada ka muid isikuandmeid, kui neid andmeid nõutakse käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud õigusaktidega. Selliseid andmeid kogutakse, säilitatakse ja töödeldakse järgmisel otstarbel:

   (a) taotluste ja/või tunnistuste registreeringute haldamine, nagu on kirjeldatud käesolevas määruses ja selle alusel vastu võetud õigusaktides;

   (b) võimalus pääseda lihtsamalt ja tõhusamalt ligi teabele, mis on vajalik asjaomaste menetluste läbiviimiseks;

   (c) suhtlemine taotlejate ja muude kolmandate isikutega;

   (d) aruannete ja statistika koostamine, mis võimaldab ametil optimeerida oma tegevust ja parandada süsteemi toimimist.

3. Tegevdirektor määrab kindlaks elektroonilisele andmebaasile juurdepääsu tingimused ja viisi, kuidas selle sisu, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 2 osutatud isikuandmed, kuid kaasa arvatud artikli 34 lõikes 3 loetletud andmed, võib teha kättesaadavaks masinloetaval kujul, sealhulgas tasu sellise juurdepääsu eest.

4. Juurdepääs lõikes 2 nimetatud isikuandmetele on piiratud ja neid andmeid ei avalikustata ilma asjaomase isiku sõnaselge nõusolekuta.

5. Kõiki andmeid säilitatakse tähtajatult. 18 kuu möödumisel tunnistuse kehtivusaja lõppemisest või – olenevalt olukorrast – asjaomase võistleva menetluse lõpetamisest võib asjaomane pool siiski taotleda isikuandmete eemaldamist andmebaasist. Asjaomasel poolel on igal ajal õigus nõuda ebatäpsete või vigaste andmete parandamist.

Artikkel 36

Läbipaistvus

1. Ameti valduses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1049/2001[30].

2. Ameti haldusnõukogu võtab vastu üksikasjalikud normid määruse (EÜ) nr 1049/2001 kohaldamiseks käesoleva määruse kontekstis.

3. Ameti poolt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 alusel tehtud otsuseid võib ELi toimimise lepingu artiklites 228 ja 263 sätestatud tingimuste kohaselt vaidlustada Euroopa ombudsmani kaudu või hagi esitamisega Euroopa Liidu Kohtule.

4. Isikuandmete töötlemise suhtes ametis kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 45/2001[31].

Artikkel 37

Esindamine

1. Füüsilisi või juriidilisi isikuid, kelle alaline elu- või asukoht, peamine tegevuskoht või tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõte ei asu Euroopa Majanduspiirkonnas, esindatakse käesoleva artikli kohaselt ameti ees kõikides käesoleva määruse III peatükis sätestatud menetlustes, välja arvatud tsentraliseeritud taotluse esitamine.

2. Füüsilisi ja juriidilisi isikuid, kelle alaline elu- või asukoht või peamine tegevuskoht või tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõte asub Euroopa Majanduspiirkonnas, võib ametiga suhtlemisel esindada nende töötaja.

   Juriidilise isiku töötaja võib esindada ka teisi juriidilisi isikuid, kes on selle töötaja poolt esindatava juriidilise isikuga majanduslikult seotud.

   Teist lõiku kohaldatakse ka juhul, kui nende teiste juriidiliste isikute alaline asukoht, peamine tegevuskoht ega tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõte ei asu liidus.

   Füüsilisi või juriidilisi isikuid esindavad töötajad esitavad ameti või vajaduse korral menetluspoole taotluse korral ametile allkirjastatud volituse, mis lisatakse toimikutesse.

3. Ühine esindaja määratakse juhul, kui taotlejaid on rohkem kui üks või kui ühiselt tegutseb mitu kolmandat isikut.

---

30 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (ELT L 145, 31.5.2001, lk 43).

31 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

4. Füüsilisi või juriidilisi isikuid võib ametis esindada üksnes liidus asutatud kutsetöötaja, kellel on õigus tegutseda patendiasjades kutselise esindajana riigi patendiametis või Euroopa Patendiametis, või jurist, kellel on õigus esindada kliente liikmesriigi kohtutes.

Artikkel 38

Koondtaotlused

1. Tsentraliseeritud taotlus võib sisaldada ka ühtse tunnistuse taotlust, nagu on määratletud määruses [COM(2023) 221][32] (edaspidi „koondtaotlus“).

2. Koondtaotlus läbib üheainsa tsentraliseeritud läbivaatamismenetluse ja üheainsa vastulause- või apellatsioonimenetluse, kui see on esitatud nii tsentraliseeritud taotlust kui ka ühtse tunnistuse taotlust käsitleva arvamuse või otsuse peale.

3. Koondtaotluses, mis esitatakse paralleelselt riiklike tunnistuste väljaandmiseks, ei määrata liikmesriike, kus aluspatendil on ühtne toime. Kui koondtaotluses on määratud liikmesriik, kus aluspatendil on ühtne toime, jäetakse see määramine koondtaotluse läbivaatamisel tähelepanuta.

Artikkel 39

Täiendava kaitse tunnistuste osakond

Ameti juurde luuakse täiendava kaitse tunnistuste osakond, mis vastutab käesoleva määruse III peatükis, määruse [COM(2023) 231] III peatükis ning määrustes [COM(2023) 222] ja [COM(2023) 221] sätestatud ülesannete täitmise eest, sealhulgas eelkõige:

(a) võtab vastu kolmandate isikute esitatud tunnistusetaotlusi, kaebusi ja seisukohti ning valvab nende läbivaatamise järele;

(b) võtab ameti nimel vastu tsentraliseeritud tunnistusetaotluste läbivaatamisarvamusi;

(c) teeb otsuseid läbivaatamisarvamuste suhtes esitatud vastulausete kohta;

(d) peab registrit ja andmebaasi.

Artikkel 40

Keeled

1. Kõik dokumendid ja teave, mis saadetakse ametile käesoleva määruse kohaste menetlustega seoses, peavad olema ühes liidu ametlikest keeltest.

2. Ametile käesoleva määrusega antud ülesannete täitmisel peaksid ameti keeled olema vastavalt nõukogu määrusele nr 1[33] kõik liidu ametlikud keeled.

---

[32] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta [COM(2023) 221].

[33] Nõukogu määrus nr 1, millega määratakse kindlaks Euroopa Majandusühenduses kasutatavad keeled (EÜT 17, 6.10.1958, lk 385).

Artikkel 41

Ametile saadetavad teated

1. Ametile adresseeritud teated võib edastada elektrooniliselt. Tegevdirektor määrab kindlaks, mis määral ja millistel tehnilistel tingimustel võib neid teateid elektrooniliselt esitada.

2. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks eeskirjad sidevahendite, sealhulgas elektroonilise side vahendite kohta, mida ametis toimuva menetluse pooled peavad kasutama, ning vormid, mille amet peab kättesaadavaks tegema.

Artikkel 42

Ameti otsused ja teated

1. Ameti poolt käesoleva peatüki alusel tehtud otsuste hulka kuuluvad ka läbivaatamisarvamused ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjused. Otsuste aluseks võivad olla üksnes põhjused või tõendid, mille kohta asjaomastel menetlusosalistel on olnud võimalik esitada oma seisukoht. Kui asja arutatakse ametis suuliselt, võib ka otsuse esitada suuliselt. Seejärel teatatakse otsusest või arvamusest pooltele kirjalikult.

2. Kõikides käesoleva peatüki kohastes ameti otsustes, arvamustes, kirjavahetuses ja teadetes märgitakse täiendava kaitse tunnistuste osakond ja asjaomane vaekogu ning vastutavate läbivaatajate nimed. Läbivaatajad kirjutavad sellele alla või allkirja asemel kantakse sellele trükitud või tembeldatud pitser. Tegevdirektor võib otsustada, et otsuste või muude teadete edastamisel mis tahes tehniliste sidevahendite abil võib kasutada muid vahendeid täiendava kaitse tunnistuste osakonna ja vastutavate läbivaatajate nimede tuvastamiseks või muid identifitseerimisvahendeid peale pitseri.

3. Ameti poolt käesoleva peatüki alusel tehtud otsustele, mida on võimalik edasi kaevata, lisatakse kirjalik teade, milles märgitakse, et kaebus tuleb ametile esitada kirjalikult kahe kuu jooksul alates kõnealuse otsuse teatavakstegemise kuupäevast. Teates juhitakse poolte tähelepanu ka artikli 29 sätetele. Pooled ei või oma avaldustes tugineda sellele, et amet ei ole andnud teavet edasikaebamisvõimaluse kohta.

Artikkel 43

Suuline menetlus

1. Kui amet leiab, et otstarbekas on suuline menetlus, viiakse see läbi ameti omal algatusel või menetluspoole taotlusel.

2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis või vastulausekomisjonis ei ole avalik.

3. Suuline menetlus apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine ja vajaduse korral muudetud arvamuse esitamine, on avalik, välja arvatud juhul, kui apellatsioonikoda otsustab teisiti asjade puhul, mille avalik menetlemine võiks põhjustada eelkõige menetluspooltele olulist ja põhjendamatut kahju.

4. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks suulise menetluse üksikasjad.

Artikkel 44

Tõendite kogumine

1. Ametis toimuvates menetlustes on tõendite andmise või kogumise vahendid järgmised:

   (a) poolte ärakuulamine,

   (b) teabenõuded,

   (c) tõendavate dokumentide või esemete esitamine,

   (d) tunnistajate ärakuulamine,

   (e) ekspertiis,

   (f) kirjalikud avaldused, mis on vande all antud või kinnitatud või millel on sarnane toime vastavalt selle riigi õigusele, kus avaldus koostatakse.

2. Asjaomane vaekogu võib anda esitatud tõendite uurimise ülesande ühele oma liikmetest.

3. Kui amet või asjaomane vaekogu peab vajalikuks, et pool, tunnistaja või ekspert annaks ütlusi suuliselt, saadab ta asjaomasele isikule kutse ameti ette ilmuda. Kutses sisalduv etteteatamise tähtaeg on vähemalt üks kuu, välja arvatud juhul, kui kutsutav nõustub lühema tähtajaga.

4. Menetluspooltele teatatakse tunnistaja või eksperdi kuulamisest ametis. Neil on õigus viibida kohal ja esitada tunnistajale või eksperdile küsimusi.

5. Tegevdirektor määrab kindlaks summa, sealhulgas ettemaksed, mis tuleb tasuda käesolevas artiklis osutatud tõendite kogumisel tehtud kulutuste eest.

6. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks tõendite kogumise üksikasjad.

Artikkel 45

Teatamine

1. Amet teatab asjaomastele isikutele otsustest, sealhulgas arvamustest, kutsetest ja kõigist teadetest või muust kirjavahetusest, millest alates arvestatakse mõnda tähtaega või millest asjaomastele isikutele tuleb teatada käesoleva peatüki muude sätete või käesoleva peatüki kohaselt vastu võetud õigusaktide alusel või mille teatavakstegemist tegevdirektor on nõudnud.

2. Teatamine võib toimuda eri vahendite, sealhulgas elektrooniliste vahendite abil. Elektrooniliste vahendite üksikasjad määrab kindlaks tegevdirektor.

3. Kui teatamine peab toimuma avaliku teadaandena, määrab tegevdirektor kindlaks avaliku teadaande edastusviisi ja määrab ühe kuu pikkuse tähtaja alguskuupäeva ning selle tähtaja lõppedes loetakse, et dokument on teatavaks tehtud.

4. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks teatamise üksikasjad.

Artikkel 46

Tähtajad

1. Tähtajad määratakse täisaastates, -kuudes, -nädalates või -päevades. Tähtaja arvestus algab asjaomasele sündmusele järgnevast päevast. Tähtajad ei tohi olla lühemad kui üks kuu ega pikemad kui kuus kuud.

2. Tegevdirektor määrab enne iga kalendriaasta algust kindlaks päevad, mil amet ei ole dokumentide vastuvõtuks avatud või mil ameti asukohas ei kanta laiali tavaposti.

3. Tegevdirektor määrab kindlaks katkestusperioodi kestuse, juhul kui ameti asukohaliikmesriigis on posti laialikandmises üldine katkestus või kui ameti ühendus lubatud elektroonilise side vahenditega on katkenud.

4. Kui erakorraline sündmus, näiteks loodusõnnetus või streik, katkestab või häirib nõuetekohast teabevahetust menetlusosaliste ja ameti vahel, võib tegevdirektor otsustada, et menetlusosaliste puhul, kelle alaline elukoht või registrijärgne asukoht on asjaomases liikmesriigis või kes on määranud esindaja, kelle tegevuskoht on asjaomases liikmesriigis, pikendatakse kõiki tähtaegu, mis muidu lõpeksid sellise sündmuse alguskuupäeval või pärast seda alguskuupäeva, nagu tegevdirektor on selle kindlaks määranud, kuni tegevdirektori määratava kuupäevani. Seda kuupäeva määrates hindab tegevdirektor, millal erakorraline sündmus lõpeb. Kui sündmus mõjutab ka ameti asukohta, täpsustab tegevdirektor kuupäeva määramisel, et see kehtib kõikide menetlusosaliste suhtes.

5. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust, määrates kindlaks tähtaegade arvutamise ja kestuse üksikasjad.

Artikkel 47

Vigade ja ilmsete eksimuste parandamine

1. Omal algatusel või emma-kumma poole taotlusel parandab amet oma otsustes, sealhulgas arvamustes, esinevad keelevead, ümberkirjutusvead ja ilmsed eksimused või registris avaldatud teabes esinevad vead.

2. Kui amet on teinud registrisse kande või võtnud vastu otsuse, mis sisaldab ilmset viga, mida saab omistada ametile, tagab ta kande kustutamise või otsuse tühistamise. Registrikanne kustutatakse või otsus tühistatakse ühe aasta jooksul alates kuupäevast, mil kanne registrisse tehti või otsus vastu võeti, pärast konsulteerimist menetlusosalistega.

3. Amet peab selliste paranduste ja kustutamiste üle arvestust.

4. Amet avaldab parandused ja kannete kustutused.

Artikkel 48

Tähtaja ennistamine

1. Kui taotleja või muu isik, kes osaleb käesoleva peatüki alusel ametis toimuvas menetluses, ei ole hoolimata kõigist hoolsusmeetmetest, mida asjaolud nõuavad, suutnud ameti ees kehtestatud tähtajast kinni pidada, ennistatakse tema taotluse korral tema õigused, juhul kui käesoleva peatüki sätete kohaselt on tema suutmatus nõuet täita põhjustanud otseselt mis tahes õiguste või õiguskaitsevahendite kaotuse.

2. Ennistamistaotlus esitatakse kirjalikult kahe kuu jooksul alates tähtajast kinnipidamise takistuse kõrvaldamisest. Tegemata jäetud toiming tuleb selle aja jooksul sooritada. Taotluse võib esitada üksnes möödalastud tähtaja möödumisele vahetult järgneva aasta jooksul.

3. Ennistamistaotluses esitatakse selle aluseks olevad põhjused ja faktid, millele see tugineb. Taotlust ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud õiguste ennistamise lõiv.

4. Täiendava kaitse tunnistuste osakond või vajaduse korral apellatsioonikoda teeb taotluse kohta otsuse.

5. Käesolevat artiklit ei kohaldata käesoleva artikli lõikes 2 ega artikli 26 lõigetes 1 ja 3 osutatud tähtaegade suhtes.

Artikkel 49

Menetluse katkestamine

1. Käesoleva peatüki alusel ametis toimuv menetlus katkestatakse järgmistel juhtudel:

   (a) taotleja või siseriikliku õiguse alusel tema nimel tegutseva isiku surma või teovõimetuks muutumise korral. Kui kõnealune surm või teovõimetuks muutumine ei mõjuta artikli 37 alusel määratud esindaja volitusi, katkestatakse menetlus ainult esindaja taotluse alusel;

   (b) kui õiguslikud põhjused, mis tulenevad taotleja omandi suhtes algatatud kohtumenetlusest, takistavad seda taotlejat ametis menetlust jätkamast;

   (c) taotleja esindaja surma või teovõimetuks muutumise korral või juhul kui õiguslikud põhjused, mis tulenevad tema omandi suhtes algatatud kohtumenetlusest, takistavad seda esindajat ametis menetlust jätkamast.

2. Ametis toimuvat menetlust jätkatakse kohe, kui on kindlaks tehtud isik, kes on volitatud menetlust jätkama.

3. Komisjonil on õigus võtta artikli 54 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks ametis toimuva menetluse jätkamise korra üksikasjad.

Artikkel 50

Kulud

1. Vastulausemenetluse, sealhulgas sellega seotud apellatsioonimenetluse kaotanud pool kannab teise poole makstud lõivud. Samuti kannab kaotanud pool kõik teise poole menetluses osalemiseks vajalikud kulud, sealhulgas sõidu- ja elamiskulud ning esindaja tasud, maksimummäärade piires, mis sätestatakse lõike 7 alusel vastu võetavas rakendusaktis iga kulukategooria jaoks. Lõivud, mille kaotanud pool peab tasuma, piirduvad teise poole poolt selles menetluses makstud lõivudega.

2. Kui osa nõudeid rahuldatakse ühe poole, osa teise poole kasuks või kui see on vajalik õigluse huvides, otsustab täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda teistsuguse kulude jaotuse.

3. Kui menetlus lõpetatakse, jääb kulude kandmine täiendava kaitse tunnistuste osakonna või apellatsioonikoja otsustada.

4. Kui pooled sõlmivad täiendava kaitse tunnistuste osakonna või apellatsioonikoja ees kulude jaotamise kokkuleppe, mis erineb lõigetes 1–3 sätestatust, siis võtab asjaomane organ selle kokkuleppe teadmiseks.

5. Täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda määrab kindlaks käesoleva artikli lõigete 1–3 kohaselt hüvitatavate kulude summa, kui kulud piirduvad ametile tasutud lõivude ja esindamiskuludega. Muudel juhtudel määrab hüvitatavate kulude summa taotluse korral kindlaks apellatsioonikoja või täiendava kaitse tunnistuste osakonna kantselei. Taotlus on vastuvõetav üksnes kahe kuu jooksul alates kuupäevast, mil muutub lõplikuks otsus, mille suhtes kulude kindlaksmääramist taotletakse, ning taotlusele lisatakse arve ja nõuet põhjendavad tõendid. Esindamiskulude osas piisab esindaja kinnitusest kulude kandmise kohta. Muude kulude osas piisab nende usaldusväärsuse kindlakstegemisest. Kui kulude summa määratakse kindlaks käesoleva lõike esimese lause kohaselt, määratakse esindamiskulud sellises ulatuses, nagu on ette nähtud käesoleva artikli lõike 7 alusel vastu võetud rakendusaktis, olenemata sellest, kas neid tegelikult kanti.

6. Lõike 5 kohaselt vastu võetud otsustes kulude kindlaksmääramise kohta esitatakse otsuste aluseks olevad põhjendused ning täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda võib need läbi vaadata, kui sellekohane taotlus esitatakse ühe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemise kuupäevast. Taotlust ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud kulusummade läbivaatamise lõiv. Olenevalt asjaoludest kas täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda teeb kulude kindlaksmääramise otsuse läbivaatamise taotluse kohta otsuse ilma suulise menetluseta.

7. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega määratakse kindlaks menetluse võitnud poole poolt tegelikult kantud menetluskulude maksimummäärad. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

8. Sõidu- ja elamiskulude maksimummäärade kindlaksmääramisel võtab komisjon arvesse vahemaad poole, tema esindaja või tunnistaja või eksperdi elu- või tegevuskoha ja suulise menetluse toimumise koha vahel, menetluse etappi, mille käigus kulud tekivad, ning esinduskulude puhul ka vajadust tagada, et teine pool ei kuritarvita kulude kandmise kohustust taktikalistel põhjustel. Lisaks arvutatakse elamiskulud liidu ametnike personalieeskirjade ja liidu muude teenistujate teenistustingimuste kohaselt, mis on kehtestatud nõukogu määrusega (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68[34]. Menetluse kaotanud pool kannab ainult ühe menetluspoole, ja kui see on asjakohane, ainult ühe esindaja kulud.

Artikkel 51

Kulude summa kindlaksmääramist käsitlevate otsuste sundtäitmine

1. Kõik ameti jõustunud otsused, milles määratakse kindlaks kulude summad, kuuluvad täitmisele.

2. Täitmist reguleerivad selles liikmesriigis kehtivad tsiviilkohtumenetluse normid, mille territooriumil otsust täidetakse. Iga liikmesriik määrab ühe ametiasutuse, kes vastutab lõikes 1 osutatud otsuse autentsuse kontrollimise eest, ja edastab kõnealuse asutuse kontaktandmed ametile, Euroopa Kohtule ja komisjonile. See ametiasutus

[34] Nõukogu 29. veebruari 1968. aasta määrus (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjad ja muude teenistujate teenistustingimused ning komisjoni ametnike suhtes ajutiselt kohaldatavad erimeetmed (EÜT L 56, 4.3.1968, lk 1).“

lisab otsusele korralduse otsuse täitmise kohta ilma muude formaalsusteta peale otsuse autentsuse kontrollimise.

3. Kui need formaalsused on asjaomase poole avalduse põhjal lõpule viidud, võib nimetatud pool taotleda sundtäitmist kooskõlas siseriikliku õigusega, esitades asja otse pädevale asutusele.

4. Otsuse täitmist võib peatada ainult Euroopa Kohtu otsusega. Asjassepuutuva liikmesriigi kohtute pädevusse kuuluvad siiski kaebused täitmise ebaõige viisi kohta.

Artikkel 52

Finantssätted

1. Kulud, mis tekivad ametil talle käesoleva määruse kohaselt antud lisaülesannete täitmisel, kaetakse menetluslõivudest, mida taotlejad ametile maksavad, ja vajaduse korral osast jõushoidmise aastalõivudest, mida maksavad pädevatele riiklikele asutustele käesoleva peatüki alusel välja antud tunnistuste omanikud. Kõnealune osa jõushoidmise aastalõivudest määratakse esialgu kindlaks teatavas väärtuses, kuid see vaadatakse iga viie aasta järel läbi, et saavutada ameti tegevuse rahaline jätkusuutlikkus käesoleva määruse ning määruste [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] ja [COM(2023) 221] alusel, niivõrd kui ameti kantud kulud ei ole kaetud nende määruste kohaste lõivudega.

2. Lõike 1 rakendamiseks peab iga pädev riiklik asutus arvestust jõushoidmise aastalõivude kohta, mida käesoleva peatüki alusel välja antud tunnistuste omanikud talle maksavad.

3. Käesoleva peatüki kohastes menetlustes osaleva pädeva riikliku asutuse kulud kannab amet ja need tasutakse igal aastal nende menetluste arvu alusel, milles kõnealune pädev riiklik asutus eelmisel aastal osales.

4. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid ameti ja liikmesriikide vaheliste rahaülekannete, nende ülekannete summade ning ameti poolt lõikes 3 osutatud pädevate riiklike asutuste osalemise eest makstava tasu kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 55 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

↓ 1610/96 (kohandatud)

~~ÜLEMINEKUSÄTTED~~

~~*Artikkel 19*~~

~~1. Sertifikaadi võib anda igale tootele, mida käesoleva määruse jõustumise kuupäeval kaitseb kehtiv põhipatent ja millele esimene luba ühenduses taimekaitsevahendina turuleviimiseks on antud pärast 1. jaanuari 1985 direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 või vastava siseriikliku õigusakti kohaselt.~~

~~2. Lõikes 1 nimetatud sertifikaaditaotlus esitatakse kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.~~

↓ 2003. aasta ühinemisakt (kohandatud)

~~*Artikkel 19a*~~

~~*Ühenduse laienemisega seotud sätted*~~

~~Järgmisi sätteid kohaldatakse, ilma et see piiraks käesoleva määruse ülejäänud sätete kohaldamist:~~

~~(a)~~

~~(1) i) taimekaitsetootele, mida Tšehhi Vabariigis kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Tšehhi Vabariigis esmane taimekaitsetoote müügiluba pärast 10. novembrit 1999, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist,~~

~~(2) ii) taimekaitsetootele, mida Tšehhi Vabariigis kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi ühenduses esmane taimekaitsetoote müügiluba mitte varem kui kuue ühinemiseelse kuu jooksul, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist;~~

~~(b) taimekaitsetootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Eestis esmane taimekaitsetoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist või, enne 1. jaanuari 2000 väljaantud patentide puhul, patendiseaduses (1999. aasta oktoobris tehtud muudatustega) ettenähtud kuuekuulise tähtaja jooksul;~~

~~(c) taimekaitsetootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Küprosel esmane taimekaitsetoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist; olenemata eelöeldust tuleb juhul, kui müügiluba saadi enne aluspatendi väljaandmist, esitada täiendava kaitse taotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast;~~

~~(d) taimekaitsetootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Lätis esmane taimekaitsetoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt ühinemiskuupäeval;~~

~~(e) taimekaitsetootele, mida kaitseb pärast 1. veebruari 1994 taotletud kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane taimekaitsetoote müügiluba Leedus enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitatakse kuue ühinemisjärgse kuu jooksul;~~

~~(f) taimekaitsetootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane taimekaitsetoote müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Ungaris täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitatakse kuue ühinemisjärgse kuu jooksul;~~

~~(g) taimekaitsetootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Maltal esmane taimekaitsetoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse~~

~~tunnistuse. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on mööda~~dunud, ~~antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt ühinemiskuupäeval;~~

~~(h) taimekaitsetootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane taimekaitsetoote müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Poolas täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitatakse kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt ühinemiskuupäeval;~~

~~(i) taimekaitsetootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Sloveenias esmane taimekaitsetoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitatakse kuue ühinemisjärgse kuu jooksul, kaasa arvatud juhul, kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on möödunud;~~

~~(j) taimekaitsetootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Slovakkias esmane taimekaitsetoote müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist või kui müügiluba saadi enne seda kuupäeva, siis kuue kuu jooksul pärast 1. juulit 2002;~~

↓ 2005. aasta ühinemisakt (kohandatud)

~~(k) taimekaitsevahenditele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane taimekaitsevahendi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Bulgaarias täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue ühinemisjärgse kuu jooksul;~~

~~(l) taimekaitsevahenditele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane taimekaitsevahendi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Rumeenias täiendava kaitse tunnistuse. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt ühinemiskuupäeval;~~

↓ 2012. aasta ühinemisakt (kohandatud)

~~(m) taimekaitsevahenditele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane taimekaitsevahendi müügiluba pärast 1. jaanuari 2003, võib anda Horvaatias täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul alates ühinemisest.~~

↓ 1610/96 (kohandatud)

Artikkel ~~20~~53

⌦ Üleminekusätted ⌫

↓ 2003. aasta ühinemisakt (kohandatud)

~~1. Nendes liikmesriikides, kelle siseriiklikud seadused 1. jaanuaril 1990 ei sätesta taimekaitsevahendite patentsust, kohaldatakse käesolevat määrust alates 2. jaanuarist 1998. Artiklit 19 kohaldatakse ainult nendes liikmesriikides.~~

↓ 2012. aasta ühinemisakt (kohandatud)

~~2.~~ Käesolevat määrust kohaldatakse ~~täiendava kaitse~~ tunnistuste suhtes, mis on välja antud kooskõlas Tšehhi ~~Vabariigi~~, Eesti, Horvaatia, Küprose, Läti, Leedu, Malta, Poola, Rumeenia, Sloveenia ja Slovakkia siseriiklike õigusaktidega enne nende vastavat ühinemiskuupäeva.

⇩ uus

IV PEATÜKK
LÕPPSÄTTED

Artikkel 54

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 26 lõikes 13, artikli 29 lõikes 8, artiklis 31, artikli 41 lõikes 2, artikli 43 lõikes 4, artikli 44 lõikes 6, artikli 45 lõikes 4, artikli 46 lõikes 5 ja artikli 49 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 26 lõikes 13, artikli 29 lõikes 8, artiklis 31, artikli 41 lõikes 2, artikli 43 lõikes 4, artikli 44 lõikes 6, artikli 45 lõikes 4, artikli 46 lõikes 5 ja artikli 49 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 26 lõike 13, artikli 29 lõike 8, artikli 31, artikli 41 lõike 2, artikli 43 lõike 4, artikli 44 lõike 6, artikli 45 lõike 4, artikli 46 lõike 5 ja artikli 49 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavakstegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 55

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määrusega [COM(2023) 231] loodud täiendava kaitse tunnistuste komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Kui on viidatud käesolevale lõikele, kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 56

Hindamine

Komisjon hindab III peatüki kohaldamist hiljemalt *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva]* ja seejärel iga viie aasta tagant.

↑

Artikkel 57

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 1610/96 tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ning neid loetakse vastavalt II lisas esitatud vastavustabelile.

↓ 1610/96 (kohandatud)

Artikkel ~~21~~58

Jõustumine ⌦ ja kohaldamine ⌫

Käesolev määrus jõustub ⌦ kahekümnendal päeval ⌫ ~~kuus kuud~~ pärast selle avaldamist *Euroopa* ~~Ühenduste~~ ⌦ *Liidu* ⌫ *Teatajas*.

⇩ uus

Artikleid 19–52 ja 54–56 kohaldatakse alates *[väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: jõustumisele järgneva 12. kuu esimene päev]*.

🡻 1610/96

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*