EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel (Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Ergänzende Schutzzertifikate sind spezifische Rechte des geistigen Eigentums, die die 20-jährige Laufzeit von Patenten für Arzneimittel oder Pflanzenschutzmittel um bis zu fünf Jahre verlängern.[1] Sie zielen darauf ab, den Verlust eines wirksamen Patentschutzes aufgrund der obligatorischen und langwierigen Tests auszugleichen, die in der EU für die behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse erforderlich sind.

Das einheitliche Patent tritt am 1. Juni 2023 in Kraft und schafft die Voraussetzung für ein einziges Patent, durch das alle teilnehmenden Mitgliedstaaten einheitlich abgedeckt werden.[2]

Mit diesem Vorschlag soll das System der EU für ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel vereinfacht sowie seine Transparenz und Effizienz verbessert werden. Diese Initiative wurde im Arbeitsprogramm der Kommission für 2022 als Initiative Nr. 16 in Anhang II (REFIT-Initiativen)[3] angekündigt.

Die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 sieht vor, dass ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel auf nationaler Ebene auf der Grundlage nationaler Anmeldungen für jedes einzelne Land erteilt werden. In ähnlicher Weise sieht die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel vor. Diese beiden Maßnahmen bilden zusammen die EU-Regelung über ergänzende Schutzzertifikate. Da die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 geändert wurde, sollte diese Verordnung neu gefasst werden, worin auch das **erste Ziel dieses Vorschlags** besteht, ebenso wie das für einen ähnlichen parallelen Vorschlag bezüglich Arzneimitteln (COM(2023) 231) der Fall ist.

Wie durch die 2020 durchgeführte Bewertung (SWD(2020)292 final) bestätigt wurde, umfassen die heutigen rein nationalen Verfahren für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten in den Mitgliedstaaten getrennte (parallele oder aufeinanderfolgende) Prüfungsverfahren. Dies bringt Doppelarbeit mit sich, was zu hohen Kosten und häufig zu Diskrepanzen zwischen den Mitgliedstaaten bei Entscheidungen über die Erteilung oder Ablehnung ergänzender Schutzzertifikate – auch in Verfahren vor nationalen Gerichten – führt. Zwischen den Mitgliedstaaten voneinander abweichende Entscheidungen über die Erteilung oder Ablehnung eines ergänzenden Schutzzertifikats sind der Grund, den die nationalen Gerichte am häufigsten für Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof der Europäischen Union zur Anwendung der EU-Regelung über ergänzende Schutzzertifikate anführen. Die derzeitigen rein nationalen Verfahren führen daher zu erheblicher Rechtsunsicherheit.

---

[1] Für Kinderarzneimittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gibt es unter bestimmten Bedingungen eine zusätzliche sechsmonatige Schutzfrist.

[2] Das einheitliche Patent ist ein Rechtstitel, der einen einheitlichen Schutz in allen teilnehmenden Ländern auf der Grundlage einer einzigen Anlaufstelle bietet. Ab April 2023 werden voraussichtlich 17 Mitgliedstaaten am System des einheitlichen Patents teilnehmen. Für Aktualisierungen und weitere Informationen siehe: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Europäische Kommission, Anhänge der Mitteilung der Kommission – Arbeitsprogramm der Kommission 2022, COM(2021) 645 final, 2021, S. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Im Aktionsplan der Kommission für geistiges Eigentum vom November 2020 (COM(2020) 760 final), der auf der Bewertung der ergänzenden Schutzzertifikate aufbaut, wurde hervorgehoben, dass die nach wie vor bestehende Fragmentierung des EU-Systems für Rechte des geistigen Eigentums angegangen werden muss. In dem Plan wurde festgestellt, dass der Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel nur auf nationaler Ebene verfügbar ist. Gleichzeitig gibt es ein zentralisiertes Verfahren für die Erteilung europäischer Patente sowie ein einheitliches Regelwerk für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Pflanzenschutzmittel.

Darüber hinaus gelten viele der Argumente, die in der Arzneimittelstrategie für Europa (COM(2020) 761 final) in Bezug auf ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel vorgebracht wurden, auch für ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel. In der Strategie wurde betont, wie wichtig Investitionen in FuE sind, um innovative Arzneimittel zu entwickeln. Es wurde jedoch betont, dass die Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Regelungen für geistiges Eigentum, insbesondere für ergänzende Schutzzertifikate, zu Überschneidungen und Ineffizienzen führen, die sich auf die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie auswirken. Sowohl der Rat[4] als auch das Europäische Parlament[5] haben die Kommission aufgefordert, diese Mängel zu beheben.

Daher besteht ein **zweites Ziel dieses Vorschlags** darin, ein zentralisiertes Verfahren für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten für Pflanzenschutzmittel einzuführen. Auf diese Weise könnten Anmelder ergänzende Schutzzertifikate in den jeweils angegebenen Mitgliedstaaten (unter der Voraussetzung, dass in diesen/für diese Mitgliedstaaten jeweils eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde) erlangen, indem sie nur eine einzige „zentralisierte Anmeldung für ein ergänzendes Schutzzertifikat“ einreichen, die ein einziges zentralisiertes Prüfverfahren durchliefe.

Diese Prüfung würde von einer zentralisierten Stelle durchgeführt, während die tatsächliche Erteilung der ergänzenden Schutzzertifikate durch die betreffenden nationalen Ämter der angegebenen Mitgliedstaaten aufgrund einer positiven Stellungnahme der zentralen Prüfstelle erfolgen würde. Die Stellungnahme der zentralen Prüfstelle wäre für die nationalen Ämter der angegebenen Mitgliedstaaten verbindlich.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Die wesentlichen materiellrechtlichen Merkmale des vorgeschlagenen zentralisierten Verfahrens – d. h. die Bedingungen für die Erlangung von Zertifikaten sowie ihre Rechtswirkung – entsprechen denen der derzeitigen Regelung über ergänzende Schutzzertifikate. Mit diesem Vorschlag werden neue Verfahrensvorschriften in Bezug auf die zentralisierte Prüfung eingeführt, durch ihn sollen jedoch weder der Umfang noch die Wirkung der Rechte, die im Rahmen nationaler ergänzender Schutzzertifikate gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 übertragen wurden, geändert werden. Die gleichen neuen Verfahrensvorschriften sind auch im erwähnten parallelen Vorschlag über ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel (COM(2023) 231) enthalten.

Gleichzeitig werden parallele Vorschläge zur Schaffung einheitlicher Zertifikate für Arzneimittel (siehe COM(2023) 222) und für Pflanzenschutzmittel (COM(2023) 221) unterbreitet. Die Anmeldungen für diese einheitlichen Zertifikate würden dem gleichen in

[4] Schlussfolgerungen des Rates zur Politik des geistigen Eigentums vom 10. November 2020 https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Europäisches Parlament, Rechtsausschuss, Bericht über einen Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Förderung von Erholung und Resilienz der EU (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_DE.html.

diesem Vorschlag beschriebenen zentralisierten Prüfverfahren unterzogen, insbesondere bei „kombinierten“ Anmeldungen, mit denen sowohl ein einheitliches Zertifikat als auch nationale Zertifikate, wie nachstehend erläutert, beantragt werden. Dadurch wird gewährleistet, dass das gesamte Reformpaket zu ergänzenden Schutzzertifikaten in sich vollständig kohärent ist.

In dieser Tabelle werden die Zielsetzungen der vier zusammenhängenden Vorschläge erläutert:

Arzneimittel		**Pflanzenschutzmittel**
VORSCHLAG 1: Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)	← Artikel 114 AEUV →	**VORSCHLAG 2:** Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel (Neufassung)
VORSCHLAG 3: Verordnung über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel	← Artikel 118 AEUV →	**VORSCHLAG 4:** Verordnung über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel

Ferner sollte darauf hingewiesen werden, dass in keiner Weise verhindert wird, dass nationale ergänzende Schutzzertifikate – gemäß der Definition in der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 und in Kapitel II dieses Vorschlags – auf der Grundlage eines einheitlichen Patents als Grundpatent erteilt werden.

Schließlich ist dieser Vorschlag Teil des 2023 angekündigten „EU-Patentpakets“, das neben der Überarbeitung, Modernisierung und Einführung eines Systems einheitlicher ergänzender Schutzzertifikate eine neue Initiative für Zwangslizenzierung und Rechtsvorschriften über standardessenzielle Patente umfasst. Der Vorschlag ergänzt ferner das einheitliche Patentsystem, das einen wichtigen Schritt zur Vollendung des Binnenmarkts für Patente darstellt.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Das vorgeschlagene zentralisierte Verfahren steht mit den geltenden Rechtsvorschriften für agrochemische Erzeugnisse und mit anderen einschlägigen Rechtsvorschriften voll und ganz im Einklang. Dies schließt das *Europäische Patent mit einheitlicher Wirkung* („einheitliches Patent“) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 und das damit zusammenhängende Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht ein. Das einheitliche Patentsystem tritt am 1. Juni 2023 in Kraft.

Des Weiteren tragen die Reform des ergänzenden Schutzzertifikats und die anderen im Aktionsplan für geistiges Eigentum aufgeführten Initiativen zur umfassenderen Innovationsstrategie der EU bei.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Dieser Vorschlag ist auf Artikel 114 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union über den Binnenmarkt gegründet. Damit stützt er sich auf die gleiche Rechtsgrundlage wie die Verordnungen (EG) Nr. 469/2009 und (EG) Nr. 1610/96 (jeweils

Artikel 100a bzw. 95 des damals geltenden Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft), und angesichts der Art und Weise, in der das bestehende System angewendet wurde, muss Artikel 114 erneut herangezogen werden, um die EU-Regelung über ergänzende Schutzzertifikate anzupassen. Obwohl ergänzende Schutzzertifikate bereits durch das EU-Recht harmonisiert – und sogar definiert – sind, gibt es immer noch Fälle, in denen einige Mitgliedstaaten ergänzende Schutzzertifikate erteilt haben, während identische Anmeldungen in anderen abgelehnt oder mit einem anderen Anwendungsbereich erteilt wurden. Anmelder von ergänzenden Schutzzertifikaten sind somit EU-weit mit unterschiedlichen Entscheidungen über dasselbe Erzeugnis konfrontiert und müssen dabei Kosten für die Anmeldung und Aufrechterhaltung von ergänzenden Schutzzertifikaten in mehreren Mitgliedstaaten tragen. Daher sind weitere Maßnahmen der EU zur Lösung dieser Probleme erforderlich, denn sie können – im Gegensatz zu einem Eingreifen der Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene – einen einheitlichen EU-weiten Rahmen gewährleisten und die Gesamtkosten und die Belastung durch Gebühren, die in mehreren Mitgliedstaaten zu entrichten sind, verringern. Weitere Maßnahmen auf EU-Ebene würden die Integrität des Binnenmarkts durch ein zentralisiertes, ausgewogenes und transparentes System ergänzender Schutzzertifikate in der gesamten EU stärken und die negativen Folgen überflüssiger und potenziell unterschiedlicher Verfahren für Anmelder abmildern.[6] Daher sind Maßnahmen auf EU-Ebene naturgemäß auch gerechtfertigt, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für innovative Pflanzenschutzmittel, die einer Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegen, zu gewährleisten. Maßnahmen auf EU-Ebene würden es auch innovativen Herstellern und Herstellern von Folgeprodukten ermöglichen, die Vorteile eines effizienten Rahmens für geistiges Eigentum auf den relevanten Produktmärkten zu nutzen.

- **Subsidiarität**

Die diesem Vorschlag zugrunde liegenden Ziele können nur auf Unionsebene erreicht werden. Der unionsweite Ansatz, der im Rahmen des in diesem Vorschlag angestrebten zentralisierten Verfahrens umgesetzt wird, stellt sicher, dass die geltenden Vorschriften und Verfahren in der gesamten Union kohärent sind, wodurch Rechtssicherheit für alle relevanten Marktteilnehmer gewährleistet wird.

- **Verhältnismäßigkeit**

Diese Initiative geht nicht über das zur Erreichung der festgelegten Ziele erforderliche Maß hinaus. Ihr Anwendungsbereich beschränkt sich auf die Aspekte, die die Mitgliedstaaten allein nicht zufriedenstellend verwirklichen können und bei denen Maßnahmen der EU bessere Ergebnisse bringen können, z. B. in Bezug auf kohärente Entscheidungen über Anmeldungen für ergänzende Schutzzertifikate zur Verringerung des Verwaltungsaufwands und der Kosten und zur Verbesserung von Transparenz und Rechtssicherheit.

- **Wahl des Instruments**

Da die gegenwärtigen Rechtsvorschriften über ergänzende Schutzzertifikate in Verordnungen festgeschrieben sind, kommt für die Neufassung der bestehenden EU-Rechtsvorschriften über ergänzende Schutzzertifikate (Verordnung (EG) Nr. 1610/96) und die Einführung eines zentralisierten Verfahrens kein anderes Instrument infrage.

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

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

• Ex-post-Bewertung und Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften

2020 wurde eine Bewertung der Regelung über ergänzende Schutzzertifikate durchgeführt (SWD(2020) 292). Dabei wurde festgestellt, dass ergänzende Schutzzertifikate Innovationen und die Verfügbarkeit neuer Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel fördern, da sie Unternehmen bei der Amortisierung ihrer FuI-Investitionen helfen. Obwohl die Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate einen gemeinsamen Rahmen innerhalb der EU vorgeben, werden ergänzende Schutzzertifikate auf nationaler Ebene verwaltet. Diese Fragmentierung zieht wiederum hohe Kosten und unnötigen Verwaltungsaufwand für die Anmelder (insbesondere KMU) und die nationalen Behörden nach sich. Sie führt auch zu Rechtsunsicherheit, da das Ausmaß des Schutzes innerhalb der EU unterschiedlich ausgeprägt sein kann. Dies wirkt sich negativ auf die Nutzer von ergänzenden Schutzzertifikaten und die Hersteller von Folgeerzeugnissen aus. Diese negativen Auswirkungen werden durch die mangelnde Transparenz – insbesondere aus der grenzüberschreitenden Perspektive – verstärkt, sodass nur schwer nachvollziehbar ist, welche Erzeugnisse in welchen Mitgliedstaaten durch ergänzende Schutzzertifikate geschützt sind. Davon betroffen sind sowohl Inhaber von ergänzenden Schutzzertifikaten als auch Hersteller von Folgeerzeugnissen.

• Konsultation der Interessenträger

Die Kommission führte während der Bewertung der Regelung über ergänzende Schutzzertifikate (vom 12. Oktober 2017 bis zum 4. Januar 2018) eine öffentliche Konsultation durch.[7] Darüber hinaus wurde im Zuge der nachstehend erwähnten Studie des Max-Planck-Instituts 2017 eine Umfrage unter Interessenträgern in den Mitgliedstaaten vom Institut für Demoskopie Allensbach mit mehreren Fragen zur Funktionsweise der derzeitigen (nationalen) Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate durchgeführt (Allensbach-Umfrage). Ferner konnten interessierte Kreise vom 8. März bis zum 5. April 2022 Rückmeldungen im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme der Kommission geben. Weitere Informationen sind Anhang 2 der Folgenabschätzung (SWD(2023) 118) zu entnehmen.

• Einholung und Nutzung von Expertenwissen

Die 2018 vom Max-Planck-Institut durchgeführte Studie[8] über die rechtlichen Aspekte von ergänzenden Schutzzertifikaten in der EU (insbesondere Kapitel 22) liefert wichtige Erkenntnisse zur Funktionsweise der derzeitigen Regelung über ergänzende Schutzzertifikate (für Arzneimittel). Eine zusätzliche Studie des Max-Planck-Instituts, die 2022 abgeschlossen wurde[9], bietet eine eingehendere Analyse der Gestaltung eines zentralisierten Verfahrens.

• Folgenabschätzung

Ende 2022 wurde eine Folgenabschätzung durchgeführt und dem Ausschuss für Regulierungskontrolle vorgelegt; nach der erneuten Vorlage wurde dazu am 16. Dezember 2022 eine befürwortende Stellungnahme abgegeben (SWD(2023) 118).

---

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

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

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

Folgende Optionen wurden ermittelt:

– Option 0: Beibehaltung des Status quo.

– Option 1: Leitlinien für die Anwendung der derzeitigen Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate. Bei dieser Option würden die nationalen Patentämter – aufbauend auf deren Erfahrungen und der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) – gemeinsame Leitlinien/Empfehlungen für die Anwendung der Verordnung über ergänzende Schutzzertifikate erhalten. In diesen Leitlinien würden auch gemeinsame Regeln für die Veröffentlichung und Zugänglichkeit von Informationen über ergänzende Schutzzertifikate in nationalen Registern empfohlen.

– Option 2: Gegenseitige Anerkennung nationaler Entscheidungen. Dies würde es den Anmeldern ermöglichen, die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats bei einem benannten nationalen Patentamt, dem sogenannten Referenzamt, einzureichen, dessen Entscheidung von allen anderen nationalen Patentämtern anerkannt würde.

– Option 3: Zentrale, zu einer unverbindlichen Stellungnahme führende Einreichung und Prüfung von Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten. Dadurch würde eine zentrale Stelle für die Einreichungen ergänzender Schutzzertifikate in der EU geschaffen, die Anmeldungen prüft und eine Stellungnahme dazu abgibt, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden soll oder nicht. Nationale Patentämter könnten dieser Stellungnahme folgen oder alternativ ihre eigene Prüfung durchführen. Die Entscheidung über die Gewährung des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate würde daher auf nationaler Ebene verbleiben. Nur Inhaber eines Europäischen Patents – und bei Arzneimitteln einer zentralisierten Zulassung – könnten dieses System nutzen.

– Option 4: Zentrale, zu einer verbindlichen Stellungnahme führende Einreichung und Prüfung von Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten. Diese Option ist identisch mit Option 3, die nationalen Patentämter müssten aber der Stellungnahme folgen. Daher würden Entscheidungen über die Gewährung des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate zwar weiterhin von den nationalen Ämtern getroffen, das Ergebnis dieser Entscheidungen würde jedoch von einer zentralen Stelle festgelegt.

– Option 5: Ein „einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat“ zur Ergänzung des einheitlichen Patents. Neben der Prüfung der Anmeldungen würde die zentrale Stelle Anmeldern mit einem Europäischen Patent mit einheitlicher Wirkung ein „einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat“ erteilen. Das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat wäre nur im Hoheitsgebiet der (ursprünglich 17) Mitgliedstaaten, die Vertragsparteien des Übereinkommens über ein einheitliches Patentgericht sind, gültig.

Diese Optionen würden nationale ergänzende Schutzzertifikate nicht ersetzen, sondern alternative Möglichkeiten für das Erlangen des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate in der gesamten EU bieten.

Eine Kombination der Optionen 4 und 5 stellt die bevorzugte Wahl dar. Sie würde ein zentralisiertes Verfahren vorsehen, das zur Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate in einigen oder allen Mitgliedstaaten und/oder eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats (für die Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat) führen könnte. Bei der Entscheidung darüber, wer als Prüfstelle fungieren soll, wurden mehrere Kriterien berücksichtigt: Rechenschaftspflicht (insbesondere gegenüber dem Europäischen Parlament), Angleichung an die übergeordneten politischen Werte und

aktuellen politischen Prioritäten der EU sowie Erfahrung mit der materiellrechtlichen Bewertung von ergänzenden Schutzzertifikaten. Daher wird vorgeschlagen, dass das Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) die zentrale, von den nationalen Ämtern unterstützte Prüfstelle wird.

Option 1 mit den darin vorgesehenen Leitlinien für die Prüfung nationaler Anmeldungen ergänzender Schutzzertifikate würde allein nicht ausreichen, um Diskrepanzen zwischen den nationalen Praktiken zu überwinden, da die Leitlinien nicht verbindlich wären. Dennoch sollte das EUIPO im Zusammenhang mit den bevorzugten Optionen 4 und 5 Leitlinien ausarbeiten, die seine eigene Praxis widerspiegeln. Diese Leitlinien wären sowohl für Beamte, die für die Verfahren im Zusammenhang mit ergänzenden Schutzzertifikaten zuständig sind, als auch für deren Nutzer, einschließlich professioneller Berater, die Anmelder (etwa mit Beispielen) unterstützen, von praktischem Nutzen. Mit diesen Leitlinien würde eine Bestandsaufnahme der von den Prüfungsgremien entwickelten Verfahren insbesondere deshalb einhergehen, weil ihnen Prüfer aus mehreren verschiedenen Mitgliedstaaten angehören werden, um die Kohärenz zwischen den Prüfpraktiken im Rahmen des neuen zentralisierten Verfahrens zu verbessern. Darüber hinaus können auch die nationalen Ämter von den Leitlinien profitieren, die die Prüfstelle für ihre eigenen (nationalen) Prüfverfahren entwickelt hat.

Option 2 bietet möglicherweise nicht genügend Berechenbarkeit, da einige Referenzämter weniger streng sein könnten als andere, was zu einem „Forum Shopping“, also zur Auswahl des günstigsten Referenzamts, führen könnte; Option 3 allein würde es dagegen den Ämtern ermöglichen, die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats erneut zu prüfen und somit möglicherweise zu Divergenzen bei der Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung eines ergänzenden Schutzzertifikats führen, was eine weitere Fragmentierung des Binnenmarkts zur Folge hätte.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Wenn es den Inhabern Europäischer Patente ermöglicht wird, mehrere (nationale) ergänzende Schutzzertifikate in der EU in einem zentralisierten Verfahren zu erlangen, stellt dies eine erhebliche Vereinfachung gegenüber der derzeitigen Situation dar, in der nationale ergänzende Schutzzertifikate in jedem Mitgliedstaat einzeln angemeldet und erteilt werden müssen. Das vorgeschlagene neue zentralisierte Verfahren sollte erhebliche Verringerungen der Kosten und des Verwaltungsaufwands für Anmelder sowie bessere Rechtssicherheit und Transparenz, auch für Dritte (z. B. Hersteller von Folgeerzeugnissen), mit sich bringen.

Ferner führt dieser Vorschlag, da die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 neu gefasst und aufgehoben wird, zu einem One-in-one-out-Ergebnis.

- **Grundrechte**

Dieser Vorschlag hat keine Auswirkungen auf Grundrechte, zumal nicht vorgeschlagen wird, die materiellrechtlichen Merkmale der bestehenden Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate (z. B. Bedingungen für die Erteilung, Anwendungsbereich, Wirkungen) zu ändern. Die Initiative steht im Einklang mit der Charta der Grundrechte, da sie den Anmeldern von Rechten des geistigen Eigentums und gegebenenfalls Dritten mehr Rechtssicherheit bietet, indem sie die Verfahrensbedingungen für Prüfung, Widerspruch und Beschwerde vor der zentralisierten Stelle regelt.

Insbesondere kann der Anmelder bei den Beschwerdekammern des EUIPO Beschwerde einlegen, wenn eine zentralisierte Stellungnahme zur Prüfung negativ ausfällt.

Zudem kann ein nationales Amt in bestimmten genau definierten Fällen beschließen, trotz einer positiven Stellungnahme zur Prüfung kein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen, insbesondere wenn sich die sachlichen Umstände in diesem Mitgliedstaat seit der Einreichung

der zentralisierten Anmeldung geändert haben (z. B. wenn das Grundpatent nicht mehr gilt). Darüber hinaus werden Prüfer aus nationalen Ämtern im zentralisierten Prüfverfahren eine Schlüsselrolle spielen und sich an der materiellrechtlichen Prüfung der Anmeldung sowie an Widerspruchsverfahren beteiligen.

Andererseits können Dritte während der Prüfung einer zentralisierten Anmeldung Bemerkungen einreichen und Widerspruch gegen die Stellungnahme zu einer Prüfung einlegen. Wenn nationale Ämter nationale ergänzende Schutzzertifikate auf der Grundlage einer positiven Stellungnahme erteilen, können auch Dritte deren Gültigkeit vor den zuständigen nationalen Gerichten und anderen zuständigen Stellen anfechten, wie es derzeit bereits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1610/96) möglich ist.

Wie im Abschnitt „einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat“ näher erläutert, schließt dieser Vorschlag zentralisierte Anmeldungen eines ergänzenden Schutzzertifikats nicht aus, in denen ein oder mehrere Mitgliedstaaten angegeben sind, die am einheitlichen Patentsystem teilnehmen, sodass in diesem Mitgliedstaaten ergänzende Schutzzertifikate erteilt werden können, solange ein doppelter Schutz ausgeschlossen ist, selbst wenn die Bedingungen für die Gewährung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats erfüllt sind.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Dieser Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den EU-Haushalt, da das System wie bereits bei den bestehenden Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 469/2009 und (EG) Nr. 1610/96 vollständig durch die Gebühren der Anmelder selbstfinanziert und vom EUIPO als Prüfstelle umgesetzt wird. Die notwendigen Einrichtungskosten für die Erfüllung der dem EUIPO übertragenen Aufgaben, einschließlich der Kosten für neue digitale Systeme, werden aus dem kumulierten Haushaltsüberschuss des EUIPO finanziert. Anhang 5D der Folgenabschätzung enthält eine Aufschlüsselung der Auswirkungen auf den Haushalt der Prüfstelle.

Die finanziellen Auswirkungen auf die Mitgliedstaaten (nationale Ämter) werden ebenfalls gering bleiben. Auch wenn die Zahl der pro Jahr angemeldeten ergänzenden Schutzzertifikate noch steigen dürfte, ist sie zurzeit selbst in großen Mitgliedstaaten noch relativ niedrig. So wurden im Jahr 2017 in Deutschland 70 und in Frankreich 72 Anmeldungen für ergänzende Schutzzertifikate eingereicht. Die meisten Anmeldungen (95) wurden in Irland eingereicht. Die Durchschnittskosten variieren von Land zu Land. Ausgehend von der derzeitigen durchschnittlichen Abdeckung (20 Mitgliedstaaten) und der Dauer (3,5 Jahre) würde der Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate für ein bestimmtes Erzeugnis durchschnittlich rund 98 500 EUR kosten. Um alle 27 Mitgliedstaaten über einen Zeitraum von fünf Jahren abzudecken, würde ein Land insgesamt fast 192 000 EUR zahlen (ohne Patentanwaltsgebühren). Eine Aufschlüsselung der Kosten findet sich in Anhang 5B der Folgenabschätzung (SWD(2023) 118).

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Es ist vorgesehen, dass alle fünf Jahre eine Bewertung durchgeführt wird.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Allgemeine Struktur des Vorschlags

Kapitel I des Vorschlags enthält Begriffsbestimmungen und andere allgemeine Bestimmungen.

Kapitel II des Vorschlags enthält einen Großteil der bestehenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 in Bezug auf nationale Zertifikatsanmeldungen, die bei nationalen Ämtern[10] eingereicht werden; an diesen werden lediglich kleinere technische Anpassungen vorgenommen, um die neu gefasste Verordnung den gegenwärtigen Gestaltungsstandards anzupassen.

Kapitel III enthält neue Bestimmungen zur Festlegung des neuen zentralisierten Verfahrens. Dieser Abschnitt wird in der Folge weiter vorgestellt.

Kapitel IV enthält Schlussbestimmungen, darunter die Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1610/96.

Kohärenz mit dem parallelen Vorschlag für Arzneimittel

Dieser Vorschlag ähnelt stark dem parallel vorgelegten Vorschlag zu ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel (COM(2023) 231) mit einer begrenzten Anzahl von Anpassungen, die unmittelbar mit den inhärenten Unterschieden zwischen Arzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln zusammenhängen, insbesondere in Bezug auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen (da es für Pflanzenschutzmittel keine zentralisierten Zulassungen gibt). Darüber hinaus gilt die mit der Verordnung (EU) 2019/933 in die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 eingeführte Ausnahmeregelung zu ergänzenden Schutzzertifikaten betreffend die Herstellung lediglich für ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel und muss daher in dieser neuen Fassung der (bzw. neu gefassten) Verordnung (EG) Nr. 1610/96 nicht berücksichtigt werden.

Grundpatent

Die bestehenden Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate enthalten keine Beschränkungen bezüglich der Arten von (Grund-)Patenten, auf die sich ein nationales ergänzendes Schutzzertifikat stützen kann, was Folgendes umfasst: 1. ein nationales Patent, das entweder aufgrund einer nationalen Patentanmeldung oder einer Anmeldung für ein Europäisches Patent erteilt wurde; oder 2. ein einheitliches Patent (ein „Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung“) Damit jegliche verbleibende Rechtsunsicherheit beseitigt wird, wird die Möglichkeit, sich auf die zweite Art von Patenten zu stützen durch geringfügige Änderungen in den Erwägungsgründen zu diesem Vorschlag klargestellt, in denen einheitliche Patente eindeutig genannt werden. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Nr. 28 der Begründung des Vorschlags für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (KOM(94) 579) vorsah, dass „*wenn ein Gemeinschaftspatent zu gegebener Zeit nach dem europäischen Verfahren angemeldet wird, es grundsätzlich erst recht erforderlich sein wird, dass das Zertifikat auch für durch ein solches Patent geschützte Pflanzenschutzmittel gilt*“ (das nun als „Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung“ oder weniger formell als „einheitliches Patent“ bezeichnet wird).

Es wird vorgeschlagen, dass Anmeldungen für ergänzende Schutzzertifikate, die im Rahmen des neuen zentralisierten Verfahrens (Kapitel III dieses Vorschlags) eingereicht werden, nur

[10] Genauer gesagt werden sie bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats eingereicht, sofern keine andere Stelle für diesen Zweck benannt wurde.

auf Europäischen Patenten – einschließlich Europäischer Patente mit einheitlicher Wirkung – als Grundpatent beruhen dürfen. Dadurch wird die Prüfung zentralisierter Anmeldungen eines ergänzenden Schutzzertifikats erleichtert, da im Fall einer Einreichung und Prüfung einer Anmeldung eines Europäischen Patents bei einem positiven Ergebnis zur Erteilung eines Europäischen Patents führt, das – abgesehen von wenigen Ausnahmen – identische Ansprüche in allen angegebenen Ländern umfasst, was für einheitliche Patente erforderlich ist.

Ferner sind heutzutage die meisten in der EU patentierten Erfindungen durch Europäische Patente geschützt, die erst nach einem gründlichen Prüfverfahren erteilt werden, und nicht durch nationale Patente, die in manchen Mitgliedstaaten keiner tiefergehenden materiellrechtlichen Prüfung unterzogen werden.

Im Rahmen des vorgeschlagenen Verfahrens würde daher die Möglichkeit, zentralisierte Anmeldungen eines ergänzenden Schutzzertifikats auf nationale Patente zu stützen, aufwendiger in Bezug auf die Prüfung solcher Anmeldungen, da für jeden der angegebenen Mitgliedstaaten einzeln geprüft werden müsste, ob das betreffende Erzeugnis tatsächlich durch die einzelnen geltenden nationalen Patente geschützt ist, die nicht unbedingt dieselben Ansprüche umfassen. Das könnte auch die Rechtssicherheit beeinträchtigen.

Das Erfordernis, dass die Ansprüche des (Europäischen) Grundpatents für alle in einer zentralisierten Anmeldung für ein ergänzendes Schutzzertifikat angegebenen Mitgliedstaaten identisch sein müssen, würde die Prüfung der Anmeldung vereinfachen. Es gibt jedoch nur wenige Fälle, in denen ein Europäisches Patent zwei oder mehr Sätze von Patentansprüchen für verschiedene Mitgliedstaaten umfasst, wobei Fälle mit mehr als zwei Fällen die absolute Ausnahme bilden. Aus diesem Grund enthält dieser Vorschlag kein Erfordernis, dass die Ansprüche aus dem Grundpatent in allen in einer zentralisierten Anmeldung für ein ergänzendes Schutzzertifikat angegebenen Mitgliedstaaten identisch sein müssen

Prüfstelle /Erteilende Stelle

Im Rahmen des vorgeschlagenen zentralisierten Verfahrens soll eine zentrale Prüfstelle die materiellrechtliche Prüfung der Anmeldung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats vornehmen, insbesondere im Hinblick auf die in Artikel 3 der bestehenden Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung. Die Kommission schlägt das EUIPO vor allem deshalb als zentrale Prüfstelle vor, weil es als EU-Agentur der Rechtsordnung der EU unterliegt.

Nach Prüfung der formellen Zulässigkeit der zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats würde die zentrale Prüfstelle ein Gremium mit der materiellrechtlichen Prüfung der Anmeldung betrauen. Dieses Gremium würde sich aus einem Mitglied dieser zentralen Stelle und zwei qualifizierten Prüfern aus zwei verschiedenen nationalen Patentämtern der Mitgliedstaaten mit Erfahrung auf dem Gebiet der ergänzenden Schutzzertifikate zusammensetzen. Bevor sie Prüfer benennen, die für die Prüfung im Bereich ergänzende Schutzzertifikate qualifiziert sind, müssen diese nationalen Patentämter im Wege einer Ad-hoc-Vereinbarung mit der zentralen Prüfstelle übereingekommen sein, sich an diesem zentralisierten Prüfsystem zu beteiligen. Kompetenzen und Fähigkeiten im Bereich ergänzende Schutzzertifikate sind knapp und einschlägig qualifizierte Prüfer finden sich derzeit in den nationalen Patentämtern. Darüber hinaus rechtfertigt es die relativ geringe Zahl von Erzeugnissen, für die pro Jahr Anmeldungen für ergänzende Schutzzertifikate eingereicht werden (weniger als 100), auf bestehende qualifizierte Prüfer in den Mitgliedstaaten zurückzugreifen anstatt eine völlig neue Expertengruppe einzurichten. Während der Prüfung können Dritte nach der Veröffentlichung der zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats Bemerkungen zu deren Gültigkeit einreichen.

Prüfverfahren und Rechtsbehelfe

Nach Prüfung der zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats legt die zentrale Prüfstelle eine Stellungnahme zur Prüfung vor, in der sie für jeden der angegebenen Mitgliedstaaten darlegt, ob ein nationales ergänzendes Schutzzertifikat, das den geltenden Kriterien (und in erster Linie den in Artikel 3 festgelegten Kriterien) entspricht, erteilt oder verweigert werden soll. Der Anmelder kann gegen ein abschlägiges oder teilweise abschlägiges Ergebnis Beschwerde einlegen (siehe unten).

Damit der Notwendigkeit, über ein vollständiges Rechtsbehelfssystem zu verfügen, Rechnung getragen wird und es nicht dazu kommt, dass Dritte eine positive Stellungnahme zur Prüfung vor nationalen Gerichten anfechten müssen, die dann wiederum die Unionsgerichte anrufen müssten, können Dritte innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der Stellungnahme zur Prüfung eine positive (oder teilweise positive) Stellungnahme anfechten, indem sie ein Widerspruchsverfahren einleiten. Ein solcher Widerspruch kann dazu führen, dass die Stellungnahme zur Prüfung geändert wird.

Die Anfechtung der Stellungnahme zur Prüfung kann bei den Beschwerdekammern und anschließend beim Gericht sowie möglicherweise letztlich vor dem Gerichtshof erfolgen, vorbehaltlich der Regelung der Zulassung eines Rechtsmittels nach Artikel 170a ff. der Verfahrensordnung des Gerichtshofs oder im Rahmen des Überprüfungsverfahrens gemäß Artikel 256 Absatz 2 AEUV, Artikel 62 der Satzung des Gerichtshofs und den Artikeln 191 ff. der Verfahrensordnung des EuGH.

Die Stellungnahmen (auch bei Änderung infolge eines Widerspruchs) werden anschließend an die nationalen Ämter aller angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt. Bei einer positiven Stellungnahme erteilt der angegebene Mitgliedstaat ein nationales ergänzendes Schutzzertifikat im Einklang mit den nationalen Vorschriften z. B. in Bezug auf die Veröffentlichung, Eintragung in einschlägige Datenbanken und die Zahlung von Jahresgebühren, sofern sich die Umstände nicht geändert haben, etwa weil das Grundpatent in einem bestimmten Mitgliedstaat nicht mehr gilt. Abhängig vom Ausgang einer Beschwerde bei den Beschwerdekammern oder EU-Gerichten muss das betreffende nationale Amt die Anmeldung zurückweisen, sofern die Stellungnahme zur Prüfung negativ ausfällt.

Nach der Gewährung von ergänzenden Schutzzertifikaten auf nationaler Ebene können Dritte weiterhin Verfahren zur Erklärung des Widerrufs vor der nach nationalem Recht für den Widerruf der entsprechenden Grundpatente zuständigen Stelle oder gegebenenfalls den zuständigen Gerichten der Mitgliedstaaten, einschließlich des Einheitlichen Patentgerichts, anstrengen. Dasselbe gilt für mögliche Widerklagen auf Erklärung der Nichtigkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats.

Betroffene Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Da in der EU ein zonenbezogenes System für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln besteht und es nur nationale Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gibt, kann die Anforderung einer zentralisierten Zulassung, die im parallelen Vorschlag (COM(2023) 231) enthalten ist, mit dem ein zentralisiertes Verfahren für die Anmeldung von Zertifikaten für Arzneimittel geschaffen wird, in dieser Verordnung – die für Pflanzenschutzmittel gilt – nicht angewendet werden. Daher können nationale Genehmigungen für das Inverkehrbringen als Grundlage für die Erteilung von Zertifikaten für Pflanzenschutzmittel im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gemäß dieser Verordnung dienen.

Da außerdem die Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines bestimmten Pflanzenschutzmittels häufig zu unterschiedlichen Zeitpunkten in verschiedenen

Mitgliedstaaten erteilt werden, kann es dazu kommen, dass zum Zeitpunkt der Einreichung einer zentralisierten Zertifikatsanmeldung Genehmigungen in einigen der angegebenen Mitgliedstaaten erteilt wurden, aber nicht in allen. Da diese Situation wahrscheinlich häufig auftreten wird, würde es die traditionelle Anforderung, dass zum Zeitpunkt der Einreichung einer Anmeldung gültige Genehmigungen vorliegen müssen, die Zahl der Mitgliedstaaten, die in einer zentralisierten Zertifikatsanmeldung für ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel gültig angegeben werden können, erheblich einschränken.

Um hier Abhilfe zu schaffen, wird vorgeschlagen, die Erteilung von Zertifikaten für ein Pflanzenschutzmittel im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu gestatten, sofern zwei Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen abweichend von der oben genannten traditionellen Anforderung erfüllt sind:

– Zum Zeitpunkt der Einreichung einer Anmeldung ist es nur erforderlich, dass Genehmigungen für das Inverkehrbringen in jedem der angegebenen Mitgliedstaaten *beantragt* wurden.

– Jedoch müssen vor Abschluss des Prüfverfahrens in jedem dieser angegebenen Mitgliedstaaten Genehmigungen *erteilt* worden sein. Gleichzeitig wäre es erforderlich, dass das Prüfverfahren nicht früher als 18 Monate nach Einreichung der Anmeldung endet, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass die „fehlenden" Genehmigungen bis dahin erteilt wurden. Ist diese Bedingung in einem der angegebenen Mitgliedstaaten nicht, erfüllt würden die Prüfverfahren jedoch ausgesetzt bis die „fehlende" Genehmigung gegebenenfalls erteilt wird, sofern dies – aus Gründen der Rechtssicherheit – vor Erlöschen des Grundpatents erfolgt.

Materiellrechtliche Merkmale der Regelung über ergänzende Schutzzertifikate

Mit dieser Reform sollen weder die materiellrechtlichen Merkmale, die derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 für die bestehenden nationalen Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate festgelegt sind, noch das neue zentralisierte Verfahren, geändert und auch nicht – im Hinblick auf die einschlägige Rechtsprechung des Gerichtshofs – weiter präzisiert werden, da

– die Rechtsprechung[11] zu ergänzenden Schutzzertifikaten schrittweise konvergiert und sich die Unsicherheit in Bezug auf die Auslegung der Regelung über ergänzende Schutzzertifikate[12] stetig verringert, während weitere Änderungen neue Schwankungen und Unsicherheiten hinsichtlich der richtigen Auslegung der geänderten Vorschriften auslösen könnten;

– die Teilnehmer der Allensbach-Umfrage keine Änderung von Artikel 3 der Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate forderten (Frage 48), auch wenn sie der Ansicht waren, dass die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union in mancher Hinsicht unklar sei (Frage 46).

Neue Erwägungsgründe

Es wurde festgestellt, dass keine einschlägigen Erwägungsgründe der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 bei der Auslegung des Artikels 3 helfen konnten. Entsprechend betreffen einige Erwägungsgründe die (in Artikel 3 genannten) Voraussetzungen für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten und berücksichtigen die Rechtsprechung des Gerichtshofs.

---

11 Eine vollständige Liste der Rechtssachen findet sich in Tabelle 5.5 der zweiten MPI-Studie.

12 In bestimmten Bereichen sind jedoch weitere Klarstellungen erforderlich, wie aus den im Jahr 2022 in den beiden Rechtssachen C-119/22 und C-149/22 vorgelegten Fragen hervorgeht.

Ziel ist es, Kohärenz zu gewährleisten. Insbesondere in den Urteilen in den Rechtssachen C-121/17 und C-673/18 werden Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a und d der geltenden Verordnung über ergänzende Schutzzertifikate ausgelegt und sollten als ständige Rechtsprechung betrachtet werden. Dies gilt auch für das Urteil in der Rechtssache C-471/14, wonach der Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union im Sinne von Artikel 13 der Zeitpunkt ist, zu dem der Beschluss über die Genehmigung seinem Adressaten bekannt gegeben wurde.

Das Erfordernis, wonach das Erzeugnis durch das Grundpatent geschützt sein muss, bedeutet, dass das Erzeugnis in den Anwendungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents – gemäß der zum Zeitpunkt der Einreichung des Grundpatents korrekten Auslegung – fällt. Dies gilt auch für Situationen, in denen das Erzeugnis einer allgemeinen funktionellen Definition entspricht, die in einem der Ansprüche des Grundpatents verwendet wird, und notwendigerweise in den Anwendungsbereich der Erfindung fällt, der von diesem Patent erfasst wird, auch wenn es nicht in individualisierter Form als konkrete Ausführungsform in dem Patent angegeben ist, sofern es durch das Patent eindeutig identifizierbar ist.

Viele allgemeine Ziele, die in der Begründung des Vorschlags (KOM(94) 579) für die spätere Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Rates dargelegt sind, bleiben heute uneingeschränkt relevant und sollten gegebenenfalls weiterhin als Orientierungshilfe für die Auslegung herangezogen werden. Dazu gehört auch das Ziel, das wie folgt formuliert wurde: *Sofern für den Wirkstoff selbst bereits ein Zertifikat erteilt wurde, kann dieser selbe Wirkstoff unabhängig von den Veränderungen anderer Elemente des Pflanzenschutzmittels (Verwendung eines anderen Salzes, verschiedene Hilfsmittel, verschiedene Aufmachung ...) nicht Gegenstand eines neuen Zertifikats sein*.

Was die durch ein Zertifikat gewährten Rechte anbelangt, *so gewährt das Zertifikat außerdem den gleichen Schutz wie das Grundpatent, schützt aber nur das von der Genehmigung erfasste Erzeugnis für alle zugelassenen pharmazeutischen Verwendungen bis zum Erlöschen des Grundpatents*.

Hinsichtlich der durch ein Zertifikat gewährten Rechte kann im Einklang mit den früheren Feststellungen zu Derivaten durchaus davon ausgegangen werden, dass sich der einem Erzeugnis durch ein Zertifikat gewährte Schutz auch auf die Derivate dieses Erzeugnisses erstreckt, die dem Erzeugnis aus pflanzenschutzrechtlicher Sicht gleichwertig sind.

Sprachenregelung

Diese Verordnung sieht die Möglichkeit der Einreichung einer zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats in jeder Amtssprache der EU vor. Diesbezüglich weist eine Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats – insbesondere im Vergleich zu Patenten – äußerst wenig Text auf, und dies würde für die Anmelder keine Belastung darstellen. Für bestimmte Aspekte wäre keine Übersetzung erforderlich, wie die Angabe des Grundpatents und der entsprechenden Genehmigung für das Inverkehrbringen, die maßgeblichen Daten und die Identifizierung des Anmelders/der Anmelder und des betreffenden Erzeugnisses. Die Übersetzungskosten dürften daher wesentlich niedriger sein als bei Patentanmeldungen. Für eine genaue Berechnung wird auf die Folgenabschätzung (SWD(2023) 118) verwiesen.

Beschwerden

Gegen Entscheidungen der zentralen Prüfstelle kann Beschwerde eingelegt werden. Dies gilt auch für negative (oder teilweise negative) Stellungnahmen zur Prüfung durch die zentrale Prüfstelle, gegen die ein Anmelder in einem begrenzten Zeitraum ab der Ausstellung der Stellungnahme zur Prüfung Beschwerde bei der zentralen Prüfstelle einlegen kann. Auch trifft

dies für andere Entscheidungen dieser Behörde zu; so kann beispielsweise gegen die Entscheidung über einen Widerspruch von jeder Partei Beschwerde eingelegt werden. Eine Beschwerde kann dazu führen, dass die Stellungnahme zur Prüfung geändert wird.

Im Fall einer „kombinierten“ Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats, auf die im Folgenden Bezug genommen wird, d. h. der Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats, in der sowohl die Erteilung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats als auch nationaler ergänzender Schutzzertifikate beantragt wird, wäre eine solche Beschwerde auf die (kombinierte) Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der kombinierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats anwendbar.

Die Beschwerde würde vor den Beschwerdekammern des EUIPO abgewickelt. Die Mitglieder der Beschwerdekammern sollten gemäß Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt werden. Diese Mitglieder können auch nationale Prüfer sein; es darf sich jedoch nicht um dieselben Prüfer handeln, die bereits an der Prüfung der zentralisierten Anmeldungen oder Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten beteiligt sind.

Was die Arbeitsbelastung betrifft, so werden Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten für durchschnittlich weniger als 100 Erzeugnisse pro Jahr (sowohl Arzneimittel als auch Pflanzenschutzmittel zusammengenommen) eingereicht, und die Einführung von Bemerkungen durch Dritte dürfte dazu beitragen, die Zahl der Beschwerden auf einem sehr niedrigen Niveau zu halten.

Gebühren

Die Anmelder müssen der zentralen Prüfstelle eine Anmeldegebühr und gegebenenfalls andere Verfahrensgebühren wie die Gebühr für Widersprüche und Beschwerden zahlen. Für nationale ergänzende Schutzzertifikate, die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens erteilt wurden, müssten Jahresgebühren an die nationalen Patentämter aller Mitgliedstaaten, in denen ein solches Zertifikat erteilt wurde, entrichtet werden. Für einheitliche Zertifikate, die gemäß den parallelen Vorschlägen COM(2023) 222 und COM(2023) 221 erteilt wurden, läge der Fall jedoch anders, und die Prüfstelle wird Anmelde- und Jahresgebühren erheben. Die Höhe der an die zentrale Prüfstelle zu entrichtenden Gebühren wird in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt.

Finanztransfers zwischen der zentralen Stelle und den nationalen Patentämtern

Da die von Anmeldern an die zentrale Prüfstelle entrichteten Verfahrensgebühren möglicherweise nicht ausreichen, um die dieser Behörde im Rahmen des neuen zentralisierten Verfahrens entstandenen Kosten zu decken, muss sichergestellt werden, dass ein Teil der von den nationalen Ämtern für auf der Grundlage des zentralisierten Verfahrens erteilte ergänzende Schutzzertifikate erhobenen Jahresgebühren an die zentrale Prüfstelle übertragen wird. Dies geschieht bereits im Fall der nationalen Patentämter und des Europäischen Patentamts in Bezug auf Jahresgebühren für Europäische Patente. Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass die nationalen Ämter, die sich an dem neuen zentralisierten Verfahren zur materiellrechtlichen Prüfung der zentralisierten Anmeldung von ergänzenden Schutzzertifikaten beteiligen, für ihre Teilnahme angemessen vergütet werden.

Rechtsstreitigkeiten

Unabhängig davon, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat, das sich auf ein Europäisches Patent, einschließlich ein einheitliches Patent, stützt, im Rahmen eines gegenwärtigen nationalen Verfahrens oder des neu vorgeschlagenen zentralisierten Verfahrens erlangt wurde, kann es vor der nach nationalem Recht für den Widerruf des betreffenden Grundpatents zuständigen nationalen Stelle – im Regelfall ein nationales Gericht, wobei es für diejenigen Mitgliedstaaten, die sich am einheitlichen Patentsystem beteiligen (d. h. die das

Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht ratifiziert haben) auch das Einheitliche Patentgericht sein kann, sofern die geltenden Bedingungen erfüllt sind (siehe Artikel 3 Buchstabe b des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht in Verbindung mit Artikel 2 Buchstabe g und Artikel 32)[13] – angefochten werden

Nationale Aspekte

Da das vorgeschlagene zentralisierte Verfahren zur Erteilung nationaler Zertifikate (ergänzender Schutzzertifikate) führt, werden zahlreiche bestehende nationale Anforderungen und Verfahren, die gegenwärtig für nationale Anmeldungen ergänzender Schutzzertifikate gelten, in gleicher Weise für die im Rahmen des vorgeschlagenen zentralisierten Verfahrens erteilten Zertifikate gelten. Das betrifft insbesondere Anforderungen in Bezug auf die Veröffentlichung, nationale Register und die Entrichtung von Jahresgebühren.

Es werden keine Änderungen der für national erteilte ergänzende Schutzzertifikate geltenden Gerichtsverfahren vorgeschlagen, unabhängig davon, ob sie auf der Grundlage einer nationalen Anmeldung oder einer zentralisierten Anmeldung erteilt wurden, z. B. in Bezug auf den Widerruf und die Durchsetzung, die gegebenenfalls den Bestimmungen des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht unterliegen. So können vorbehaltlich der geltenden Bedingungen, insbesondere der Anforderung, dass weder das Patent noch das ergänzende Schutzzertifikat von der Zuständigkeit des Einheitlichen Patentgerichts ausgenommen wurde, Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Nichtigkeit oder Verletzungen auch im Fall auf der Grundlage eines Europäischen Patents national erteilter ergänzender Schutzzertifikate vor das Europäische Patentgericht gebracht werden.

Einheitliche ergänzende Schutzzertifikate

Im Rahmen eines parallelen Vorschlags (COM(2023) 221) soll ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel geschaffen werden. Dieses ergänzende Schutzzertifikat wäre nur auf der Grundlage eines Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung („einheitliches Patent“) als Grundpatent verfügbar und hätte in allen Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat (ursprünglich 17), Wirkung.

Das Verfahren für die zentralisierte Einreichung und Prüfung von Anmeldungen für solche einheitliche Zertifikate wäre das gleiche wie das in diesem Vorschlag festgelegte Verfahren. Auf diese Weise könnte eine „kombinierte“ Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats sowohl einen Antrag auf Erteilung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats (für die vom Grundpatent erfassten Mitgliedstaaten) als auch einen Antrag auf Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate in anderen Mitgliedstaaten umfassen. Diese „kombinierte“ Anmeldung würde einem einzigen Prüfverfahren unterzogen und so Abweichungen ausschließen und die Kosten und den Verwaltungsaufwand für die Anmelder erheblich verringern. Im Sinne der Klarheit schließt dieser Vorschlag zentralisierte Anmeldungen eines ergänzenden Schutzzertifikats nicht aus, in denen ein oder mehrere Mitgliedstaaten angegeben sind, die am einheitlichen Patentsystem teilnehmen, vorausgesetzt, es wurde in einem solchen Fall nicht gleichzeitig ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat beantragt.

[13] Sofern das betreffende Grundpatent oder ergänzende Schutzzertifikat nicht von der Zuständigkeit des Einheitlichen Patentgerichts ausgenommen wurde und nicht bereits ein Verfahren bei einem nationalen Gericht angestrengt wurde (in Bezug auf die Mitgliedstaaten, in denen das Patent einheitliche Wirkung hat).

↓ 1610/96 (angepasst)

2023/0128 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel (Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag ⌦ über die Arbeitsweise der Europäischen Union ⌫, insbesondere auf Artikel ~~100a~~ ⌦ 114 Absatz 1 ⌫,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[14],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[15],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

⇩ neu

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates[16] wurde mehrfach und erheblich geändert.[17] Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen die genannte Verordnung neu zu fassen.

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 1

(2) Die Erforschung von Stoffen zum Pflanzenschutz trägt zur ständigen Verbesserung der Erzeugung und zur Erzielung von reichlichen Mengen an Nahrungsmitteln zu erschwinglichen Preisen und von guter Qualität bei.

[14] ABl. C […], […], S. […].

[15] ABl. C […], […], S. […].

[16] Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (*ABl. L 198 vom 8.8.1996, S. 30*).

[17] Siehe Anhang I.

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 2

(3) Die Forschung im Bereich der Pflanzenschutzmittel trägt zur ständigen Verbesserung der Pflanzenerzeugung bei.

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 3 (angepasst)

(4) Pflanzenschutzmittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können in der ~~Gemeinschaft~~ ⌦ Union ⌫ ~~und in Europa~~ weiterentwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 4

(5) Die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors der Pflanzenschutzmittel erfordert aufgrund der ihm eigenen Gegebenheiten den gleichen Schutz für Neuerungen, wie er für Arzneimittel aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[18] *[Amt für Veröffentlichungen, bitte Verweis auf neue Verordnung COM(2023) 231 einfügen]* ~~Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel~~[(3)] besteht.

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 5 (angepasst)

(6) ~~Derzeit wird d~~Durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Pflanzenschutzmittel und der Genehmigung für dessen Inverkehrbringen wird der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen und für die Aufbringung der nötigen Mittel für den Fortbestand einer leistungsfähigen Forschung unzureichend ist.

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 6

(7) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die Pflanzenschutzforschung und die Wettbewerbsfähigkeit dieses Wirtschaftsbereichs hat.

[18] Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 7 (angepasst)
⇨ neu

(8) Eines der wesentlichen Ziele des ergänzenden Schutzzertifikats ⌦ (im Folgenden „Zertifikat") ⌫ besteht darin, der europäischen Industrie die gleichen Wettbewerbsbedingungen zu gewährleisten, wie sie ~~die nordamerikanische und japanische Industrie~~⇨ Drittländer ⇦ vorfinden.

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 8 (angepasst)

~~In seiner Entschließung vom 1. Februar 1993[19] über ein Gemeinschaftsprogramm für Umweltpolitik und Maßnahmen im Hinblick auf eine dauerhafte und umweltgerechte Entwicklung verabschiedete der Rat das allgemeine Konzept und die Strategie für das von der Kommission vorgelegte Programm, die die gegenseitige Abhängigkeit des Wirtschaftswachstums und der Umweltqualität hervorheben. Die Verstärkung des Umweltschutzes erfordert daher, die wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit der Industrie aufrechtzuerhalten. Die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats kann deshalb als positive Maßnahme für den Schutz der Umwelt angesehen werden.~~

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 9 (angepasst)

(9) Auf ~~Gemeinschaft~~ ⌦ Union ⌫sebene ist eine einheitliche Lösung zu finden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Pflanzenschutzmitteln innerhalb der ~~Gemeinschaft~~ ⌦ Union ⌫ zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.~~ Dies entspricht dem in Artikel 3b des Vertrags festgelegten Subsidiaritätsprinzip.~~

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 10 (angepasst)
⇨ neu

(10) Es ist deshalb notwendig, ein ~~ergänzendes Schutzz~~Zertifikat für Pflanzenschutzmittel, deren Inverkehrbringen genehmigt ist, ~~einzuführen~~ ⌦ vorzusehen ⌫, das der Inhaber eines nationalen ⌦ Patents ⌫ oder eines europäischen Patents ⇨ mit einheitlicher oder ohne einheitliche Wirkung ⇦ unter denselben ~~Voraussetzungen~~⌦ Bedingungen ⌫ in jedem Mitgliedstaat erhalten kann.~~ Die Verordnung ist somit die geeignetste Rechtsform.~~ ⇨ Das Zertifikat sollte seinem

[19] ~~Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 15. Juni 1995 (ABl. Nr. C 166 vom 3.7.1995, S. 89), gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 27. November 1995 (ABl. Nr. C 353 vom 30.12.1995, S. 36) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 12. März 1996 (ABl. Nr. C 96 vom 1.4.1996, S. 30).~~

Inhaber eine angemessene zusätzliche Frist wirksamen Schutzes nach Erlöschen des Grundpatents bieten. Eine Anmeldung eines solchen Zertifikats sollte bei der zuständigen Behörde für den gewerblichen Rechtsschutz (im Folgenden „zuständige nationale Behörde“) des betreffenden Mitgliedstaats eingereicht werden. ⇦

⇩ neu

(11) Eine der Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats sollte darin bestehen, dass das Erzeugnis durch das Grundpatent in dem Sinne geschützt ist, dass das Erzeugnis in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents, so wie dieser vom Fachmann ausgelegt wird, durch die Beschreibung des Patents am Tag der Einreichung fällt. Dadurch sollte nicht zwingend vorgeschrieben sein, dass der Wirkstoff des Erzeugnisses in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird. Im Fall einer Zubereitung sollte dadurch ebenso wenig zwingend vorgeschrieben sein, dass jeder ihrer Wirkstoffe in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird, sofern jeder von ihnen anhand aller durch das Patent offengelegten Angaben spezifisch identifizierbar ist.

(12) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische oder Komplexe, die dem Erzeugnis aus pflanzenschutzrechtlicher Sicht gleichwertig sind, nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen soll, und zwar weder allein noch in Kombination mit einem oder mehreren weiteren Wirkstoffen und gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere Anmeldung.

(13) In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, nämlich den Wirkstoff oder Kombinationen davon erstrecken, welches von den Genehmigungen für dessen Inverkehrbringen erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.

(14) Zur Gewährleistung eines ausgewogenen Schutzes sollte jedoch ein Zertifikat dessen Inhaber dazu berechtigen, einen Dritten daran zu hindern, nicht nur das im Zertifikat angegebene Erzeugnis, sondern auch dessen Derivate wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische oder Komplexe, die dem Erzeugnis aus pflanzenschutzrechtlicher Sicht gleichwertig sind, selbst dann herzustellen, wenn diese Derivate in der Beschreibung des Erzeugnisses im Zertifikat nicht ausdrücklich genannt sind. Daher ist in Erwägung zu ziehen, den durch das Zertifikat gewährten Schutz in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes auf solche gleichwertigen Derivate auszuweiten.

(15) Als weitere Maßnahme, mit der sichergestellt werden sollte, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt werden kann, sollte dem Inhaber von mehr als einem Patent für dasselbe Erzeugnis nicht mehr als ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden. In Fällen, in denen zwei Patente zum Schutz des Erzeugnisses von zwei Inhabern gehalten werden, sollte jedoch jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden können, wenn diese nachweisen können, dass sie nicht wirtschaftlich verbunden sind. Überdies sollte dem Inhaber eines Grundpatents in Bezug auf ein Erzeugnis, das einer im Besitz eines

Dritten befindlichen Genehmigung unterliegt, ohne dessen Zustimmung kein Zertifikat erteilt werden.

(16) Damit maximale Flexibilität gewährleistet ist und Inhaber unterschiedlicher Arten von Patenten nicht unangemessen diskriminiert werden, sollte es keine Begrenzung der Art des Patents geben, auf das ein nationales Zertifikat vor einer zuständigen nationalen Behörde angewendet werden kann. Daher sollte dies auf der Grundlage eines nationalen Patents oder eines Europäischen Patents – und insbesondere auch in Bezug auf ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung (im Folgenden „einheitliches Patent“) – weiterhin möglich sein.

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 11 (angepasst)

(17) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes muss so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens ~~fünfzehn~~ ⌦ 15 ⌫ Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Pflanzenschutzmittels in der ~~Gemeinschaft~~ ⌦ Union ⌫ eingeräumt werden.

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 12 (angepasst) ⇨ neu

(18) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem der Pflanzenschutzmittel ~~müssen jedoch~~ ⌦ sollten ⌫ alle auf dem Spiel stehenden Interessen berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als ~~fünf~~ ⌦ 5 ⌫ Jahre erteilt werden. ⇨ Der gewährte Schutz sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat erteilt wurde.⇦

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 13 (angepasst)

~~Das Zertifikat gewährt die gleichen Rechte wie das Grundpatent. Gilt also ein Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate (Salze und Ester), so gewährt das Zertifikat den gleichen Schutz.~~

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 14 (angepasst)

~~Die Erteilung eines Zertifikats für ein aus einem Wirkstoff bestehendes Erzeugnis steht der Erteilung von weiteren Zertifikaten für seine Derivate (Salze und Ester) nicht entgegen, sofern diese Derivate Gegenstand von Patenten sind, in denen sie besonders beansprucht werden.~~

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 15 (angepasst)

~~Auch die Festlegung der Übergangsregelung muß in ausgewogener Weise erfolgen. Diese Übergangsregelung muß es der Pflanzenschutzindustrie in der Gemeinschaft ermöglichen, den Rückstand gegenüber ihren Hauptkonkurrenten zum Teil auszugleichen, wobei gleichzeitig darauf geachtet werden muß, daß mit der Übergangsregelung die Verwirklichung anderer rechtmäßiger Ziele in Verbindung mit den sowohl auf nationaler als auch auf Gemeinschaftsebene verfolgten Politiken im Agrar- und Umweltschutzbereich nicht gefährdet wird.~~

↓ 1610/96 Erwägungsgrund 16 (angepasst)

(19) Nur durch ein Eingreifen auf ~~Gemeinschafts~~ ⌦ Union ⌫sebene kann ~~das angestrebte Ziel wirksam erreicht werden, nämlich einen~~ ein ausreichende~~n~~r Schutz der Innovation in der Pflanzenschutzindustrie ~~sicherzustellen~~ sichergestellt und zugleich ein angemessenes Funktionieren des Binnenmarktes für Pflanzenschutzmittel ~~zu gewährleisten~~ gewährleistet ⌦ werden ⌫.

↓ 1610/96, Erwägungsgrund 17 (angepasst)

(20) Die in den Erwägungsgründen 13, 14 und 15~~12, 13 und 14~~ ⌦ genannten ⌫ sowie in ~~Artikel 3 Absatz 2,~~ Artikel 4, Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 17 Absatz 2 dieser Verordnung vorgesehenen Modalitäten gelten sinngemäß auch für die Auslegung insbesondere des Erwägungsgrunds 9 und der Artikel 3 und 4, des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe c~~)~~ und des Artikels 17 der Verordnung ~~(EWG) Nr. 1768/92 des Rates~~ (EG) Nr. 469/2009 [*Amt für Veröffentlichungen, bitte neuen Verweis auf COM(2023) 231 einfügen*].

⇩ neu

(21) Seit der Schaffung des einheitlichen Schutzes wurden Zertifikate nur auf nationaler Ebene angemeldet und erteilt, sodass mehrere ähnliche Anmeldungen in mehreren Mitgliedstaaten parallel eingereicht und geprüft werden müssen. Dies hatte sowohl für Anmelder als auch für die zuständigen Behörden für den gewerblichen Rechtsschutz (im Folgenden „zuständige nationale Behörden“), die für ein bestimmtes Erzeugnis getrennte Prüfverfahren durchgeführt haben, Doppelarbeit mit sich gebracht sowie zu gelegentlichen Abweichungen zwischen den Entscheidungen der zuständigen nationalen Behörden in verschiedenen Mitgliedstaaten geführt. Solche Unterschiede sind gewöhnlich den Bedingungen für die Erteilung oder Verweigerung eines Zertifikats geschuldet; sie schließen die Erteilung eines Zertifikats in einem Mitgliedstaat ein, die in einem anderen für dasselbe Erzeugnis aber verweigert wird, oder Unterschiede in Bezug auf die Anwendung der im Vorfeld der Genehmigung für das Inverkehrbringen geltenden Bedingungen, oder beziehen sich darauf, ob das

Erzeugnis bereits durch ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt war. Dies führt zu Rechtsunsicherheit und steht mit den Zielen des Binnenmarkts nicht im Einklang.

(22) Es gibt ein zentralisiertes Verfahren für die Erteilung Europäischer Patente. Darüber hinaus tritt das „einheitliche Patent“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates [20] für alle Mitgliedstaaten, die das Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht ratifiziert haben, am 1. Juni 2023 in Kraft.

(23) Daher ist es erforderlich, die bestehenden nationalen Verfahren für die Erteilung von Zertifikaten für Pflanzenschutzmittel mit einem zentralisierten Verfahren zu ergänzen. Wenn das Grundpatent ein Europäisches Patent, einschließlich eines einheitlichen Patents ist, sollte es durch dieses Verfahren möglich werden, die Erteilung von nationalen Zertifikaten für zwei oder mehr angegebene Mitgliedstaaten auf dem Wege der Einreichung und Prüfung einer einzigen „zentralisierten“ Anmeldung zu beantragen. Nach der Erteilung von Zertifikaten im Rahmen des zentralisierten Verfahrens sollten diese Zertifikate mit den im Rahmen nationaler Verfahren erteilten Zertifikaten gleichwertig sein und denselben Vorschriften unterliegen.

(24) Mit der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates[21] wurde gemäß deren Artikel 2 ein Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (im Folgenden „Amt“) errichtet. Im Interesse des Binnenmarkts sollte das zentralisierte Verfahren von einer einzigen Prüfstelle durchgeführt werden. Dies kann erreicht werden, indem dem Amt die Aufgabe der Prüfung von Zertifikatsanmeldungen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gemäß dieser Verordnung übertragen wird.

(25) Damit eine vereinfachte Prüfung einer zentralisierten Anmeldung erfolgen kann, sollte eine solche nur auf der Grundlage eines Europäischen Patents – einschließlich eines einheitlichen Patents – eingereicht werden können. Die zentralisierte Anmeldung sollte auf der Grundlage einer Reihe unabhängiger nationaler Patente nicht verfügbar sein, da die betreffenden Ansprüche unterschiedlich sein dürften und damit eine komplexere Prüfung erfordern würden als in Fällen, in denen das Grundpatent ein Europäisches Patent ist.

(26) Da Genehmigungen für das Inverkehrbringen für ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel zu unterschiedlichen Zeitpunkten in verschiedenen Mitgliedstaaten erteilt worden sein können, wären die Mitgliedstaaten, die in einer zentralisierten Zertifikatsanmeldung für ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel gültig angegeben werden könnten, erheblich eingeschränkt, sofern vorgeschrieben würde, dass in allen in der Anmeldung angegebenen Mitgliedstaaten Genehmigungen erteilt worden sein müssten. Die Erteilung von Zertifikaten auf der Grundlage einer solchen zentralisierten Anmeldung sollte daher gestattet werden, wenn zumindest in allen angegebenen Mitgliedstaaten Genehmigungen für das Inverkehrbringen beantragt wurden, sofern diese Genehmigungen vor Ende des Prüfverfahrens erteilt werden. Aus diesem Grund sollte die Stellungnahme zur Prüfung frühestens 18 Monate nach der Einreichung der zentralisierten Anmeldung angenommen werden. Wurde in einem angegebenen

[20] Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2012 über die Umsetzung der Verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes (ABl. L 361 vom 31.12.2012, S. 1).

[21] Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. L 154 vom 16.6.2017, S. 1).

Mitgliedstaat vor Ablauf dieses Zeitraums keine Genehmigung erteilt, sollte das Amt jedoch das Prüfverfahren in Bezug auf diesen Mitgliedstaat aussetzen und auf Antrag wieder aufnehmen, sofern eine solche Genehmigung letztlich vor Erlöschen des Grundpatents erteilt wird.

(27) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die zentralisierte Zertifikatsanmeldung sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. eine Gebühr für Widersprüche oder Beschwerden, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.

(28) Ferner sollte ein Anmelder eine „kombinierte Anmeldung“ einreichen können, die eine Anmeldung des einheitlichen Zertifikats gemäß der Verordnung [COM(2023) 221] umfassen würde. Für eine derartige kombinierte Anmeldung sollte ein einziges Prüfungsverfahren durchlaufen werden.

(29) Zur Vermeidung eines doppelten Schutzes sollten weder nationale Zertifikate noch einheitliche Zertifikate für das gleiche Erzeugnis in demselben Mitgliedstaat auf der Grundlage sowohl einer nationalen Anmeldung als auch einer zentralisierten Anmeldung erteilt werden können.

(30) Damit ein faires und transparentes Verfahren sowie Rechtssicherheit gewährleistet sind und das Risiko späterer Anfechtungen der Gültigkeit eingedämmt wird, sollten Dritte nach der Veröffentlichung der zentralisierte Zertifikatsanmeldung die Möglichkeit erhalten, innerhalb von drei Monaten beim Amt während der Durchführung der zentralisierten Prüfung Bemerkungen einzureichen. Zu diesen Dritten, denen es gestattet ist, Bemerkungen einzureichen, sollten auch die Mitgliedstaaten gehören. Die Rechte Dritter, Nichtigkeitsverfahren bei der Stelle anzustrengen, die nach nationalem Recht für die Erklärung des Widerrufs des entsprechenden Grundpatents zuständig ist, sollten davon jedoch unberührt bleiben. Diese Bestimmungen sind notwendig, damit die Einbeziehung Dritter sowohl vor als auch nach der Erteilung der Zertifikate gewährleistet ist.

(31) Das Amt sollte die zentralisierte Zertifikatsanmeldung prüfen und eine Stellungnahme zur Prüfung abgeben. Aus dieser Stellungnahme sollte für jeden der angegebenen Mitgliedstaaten hervorgehen, aus welchen Gründen die Stellungnahme positiv oder negativ ausfällt

(32) Die Prüfung einer zentralisierten Zertifikatsanmeldung sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch würde sichergestellt, dass das derzeit nur bei den nationalen Ämtern vorhandene Fachwissen für ergänzende Schutzzertifikate betreffende Fragen bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten geeignete Kriterien für die Teilnahme bestimmter Prüfer am zentralisierten Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.

(33) Ist das Amt der Auffassung, dass die Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats zwar in einem oder mehreren der in einer zentralisierten Anmeldung angegebenen Mitgliedstaaten erfüllt, in einem oder mehreren der anderen Mitgliedstaaten aber nicht erfüllt sind, sowie in Fällen, in denen in einem der angegebenen Mitgliedstaaten das grundlegende Europäische Patent andere Ansprüche umfasst, die das Erzeugnis nicht abdecken, sollte das Amt eine positive Stellungnahme für die angegebenen Mitgliedstaaten ausstellen, in denen die Bedingungen für die Erlangung des Zertifikats

erfüllt sind, und eine negative Stellungnahme für diejenigen, in denen die Bedingungen nicht erfüllt sind.

(34) Damit die Verfahrensrechte Dritter gewahrt werden und ein vollständiges System von Rechtsbehelfen gewährleistet ist, sollten Dritte in der Lage sein, eine Stellungnahme zur Prüfung anzufechten, indem sie innerhalb eines kurzen Zeitraums nach der Veröffentlichung dieser Stellungnahme ein Widerspruchsverfahren einleiten, wobei dieser Widerspruch zu einer Änderung dieser Stellungnahme führen kann.

(35) Nach Abschluss der Prüfung einer zentralisierten Anmeldung und nach Ablauf der Beschwerde- und Widerspruchsfristen oder in dem Fall, dass eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, sollte die Stellungnahme den betreffenden nationalen Patentämtern der angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt werden.

(36) Wenn die Stellungnahme zur Prüfung für einen oder mehrere genannte Mitgliedstaaten positiv ausfällt, sollten die betreffenden zuständigen nationalen Behörden ein Zertifikat gemäß den geltenden inländischen Vorschriften, insbesondere in Bezug auf die Veröffentlichung, die Eintragung in einschlägige Datenbanken und die Zahlung von Jahresgebühren erteilen.

(37) Wenn die Stellungnahme zur Prüfung für einen oder mehrere Mitgliedstaaten negativ ausfällt, sollten die betreffenden zuständigen nationalen Behörden die Anmeldung gemäß den geltenden inländischen Vorschriften zurückweisen.

(38) Im Sinne der Kohärenz und der Rechtssicherheit sollten insbesondere in Bezug auf den Umfang, die Bedingungen für die Erlangung des Zertifikats, den Schutzgegenstand und die Wirkung von Zertifikaten sowie ihre Veröffentlichung dieselben materiellrechtlichen Vorschriften für nationale Anmeldungen und zentralisierte Anmeldungen gelten. Das zentralisierte Verfahren würde zur Erteilung nationaler Zertifikate führen, die mit auf der Grundlage nationaler Anmeldungen erteilten Zertifikaten vollkommen identisch wären.

(39) Da bestimmte zuständige nationale Behörden über eingeschränkte Verwaltungskapazitäten für die Durchführung einer vollständigen materiellrechtlichen Prüfung von Zertifikatsanmeldungen verfügen könnten, sollte es den zuständigen nationalen Behörden weiterhin möglich sein, nicht alle Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats auf der Grundlage einer nationalen Anmeldung zu überprüfen. Damit die Qualität und die Einheitlichkeit der im Rahmen des zentralisierten Verfahrens erteilten Zertifikate sichergestellt sind, sollte das Amt jedoch alle Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats im Rahmen des zentralisierten Verfahrens überprüfen.

(40) Wird der Anmelder oder ein anderer Beteiligter durch eine Entscheidung des Amtes beschwert, so sollte der Anmelder oder dieser Beteiligte das Recht haben, gegen die Entscheidung innerhalb von zwei Monaten gegen eine Gebühr Beschwerde bei einer Beschwerdekammer des Amtes einzulegen. Dies gilt auch für die Stellungnahme zur Prüfung, die vom Anmelder angefochten werden kann. Die Entscheidungen dieser Beschwerdekammer sollten ihrerseits mit der Klage beim Gericht anfechtbar sein; dieses kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern. Im Fall einer kombinierten Anmeldung, die einen Antrag auf ein einheitliches Zertifikat enthält, kann eine gemeinsame Beschwerde eingereicht werden.

(41) Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die zentralisierte Zertifikatsanmeldungen betreffen, sollten deren frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.

(42) Jede Person kann die Gültigkeit eines nach dem zentralisierten Verfahren erteilten Zertifikats vor einem zuständigen Gericht eines Mitgliedstaats, sowie – sofern die Bedingungen erfüllt sind – vor dem Einheitlichen Patentgericht, anfechten.

(43) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal dienen kann und das Informationen über Zertifikatsanmeldungen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens und über deren Status sowie über Zertifikate, die auf dieser Grundlage von nationalen Ämtern erteilt wurden, welche alle diesbezüglichen Informationen dem Amt mitteilen sollten, bereitstellt. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen.

(44) Mit der Verordnung [COM(2023) 221][22] wird ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel eingeführt, das für diejenigen Mitgliedstaaten beantragt werden kann, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat. Der Antrag für ein solches einheitliches Zertifikat kann im Rahmen einer kombinierten Zertifikatsanmeldung nach dem zentralisierten Verfahren gemäß dieser Verordnung gestellt werden. In einem solchen Fall sollte die kombinierte Anmeldung, die beide Anträge enthält, in einem einzigen zentralisierten Prüfverfahren behandelt werden. Ein doppelter Schutz sowohl durch ein einheitliches Zertifikat als auch ein gemäß dieser Verordnung erteiltes Zertifikat sollte ausgeschlossen werden.

(45) Für die dem Amt gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben sollten die Sprachen des Amtes alle Amtssprachen der Union sein. Das Amt sollte überprüfte Übersetzungen von Dokumenten und Informationen in eine der Amtssprachen der Union akzeptieren. Das Amt kann gegebenenfalls überprüfte Maschinenübersetzungen verwenden.

(46) Durch Finanzvorschriften sollte sichergestellt werden, dass die am zentralisierten Verfahren beteiligten zuständigen nationalen Behörden eine angemessene Vergütung für ihre Teilnahme erhalten.

(47) Die notwendigen Einrichtungskosten im Zusammenhang mit den dem Amt übertragenen Aufgaben, einschließlich der Kosten für neue digitale Systeme, sollten aus dem kumulierten Haushaltsüberschuss des Amtes finanziert werden.

(48) Zur Ergänzung bestimmter nicht wesentlicher Elemente dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, in denen Folgendes festgelegt wird: i) der Inhalt und die Form der Beschwerdeschrift sowie der Inhalt und die Form der Entscheidung der Beschwerdekammer, ii) die die Organisation der Beschwerdekammern in Verfahren über Zertifikate betreffenden Einzelheiten, iii) die Regeln für Kommunikationsmittel, einschließlich elektronischer Kommunikationsmittel, die von den Beteiligten bei Verfahren vor dem Amt zu benutzen sind, und für die vom Amt bereitzustellenden Formblätter, iv) die Modalitäten für mündliche Verfahren im Einzelnen, v) die Modalitäten der Beweisaufnahme im Einzelnen, vi) die Modalitäten für die Zustellung im Einzelnen, vii) die Einzelheiten in Bezug auf die Berechnung und Dauer der Fristen und viii) die Modalitäten in Bezug auf die Wiederaufnahme des Verfahrens im Einzelnen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt,

[22] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel [COM(2023) 221].

die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung[23] niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

(49) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf Folgendes übertragen werden: i) die zu verwendenden Anmeldeformulare; ii) die Vorschriften über die Einreichungsverfahren, die Verfahren über die Art und Weise, in der die Prüfungsgremien zentralisierte Anmeldungen prüfen und Stellungnahmen zur Prüfung abfassen, sowie die Ausarbeitung von Stellungnahmen zur Prüfung durch das Amt, iii) die Kriterien über die Art und Weise der Einrichtung der Prüfungsgremien und die Kriterien für die Auswahl der Prüfer, iv) die Höhe der an das Amt zu entrichtenden entsprechenden Gebühren, v) die Höchstsätze der für die Durchführung der Verfahren notwendigen Kosten und der dem obsiegenden Beteiligten tatsächlich entstandenen Kosten sowie vi) die Vorschriften über Finanztransfers zwischen dem Amt und den Mitgliedstaaten, die Höhe dieser Transfers sowie die vom Amt für die Beteiligung der zuständigen nationalen Behörden zu entrichtende Vergütung. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[24] ausgeübt werden.

(50) Die Kommission sollte über die Durchführung des zentralisierten Verfahrens regelmäßig Bericht erstatten, wobei dies in Abstimmung mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnung [COM(2023) 231] erfolgt.

(51) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) anerkannt wurden. Die Bestimmungen dieser Verordnung sollten im Einklang mit diesen Rechten und Grundsätzen ausgelegt und angewandt werden. Insbesondere soll mit dieser Verordnung sichergestellt werden, dass das Eigentumsrecht, das Recht auf Gesundheitsschutz und das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf gemäß Artikel 17 und 47 der Charta in vollem Umfang gewahrt bleiben.

(52) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr im Hinblick auf die Gewährleistung der Kohärenz der geltenden Vorschriften und Verfahren in der gesamten Union auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

---

[23] Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

[24] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

(53) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates [25] angehört und hat am XXX *[Amt für Veröffentlichungen – Bitte entsprechende Angaben einfügen, sobald diese verfügbar sind*] eine Stellungnahme abgegeben.

(54) Es sollten angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um einen reibungslosen Übergang von den Vorschriften gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 zu den Vorschriften in dieser Verordnung zu gewährleisten. Damit das Amt über ausreichend Zeit für die Umsetzung und Einführung des zentralisierten Verfahrens verfügt, sollten die Vorschriften für zentralisierte Anmeldungen in dieser Verordnung ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen – ein Jahr nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gelten —

↓ 1610/96 (angepasst)

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel ~~2~~ 1

~~Anwendungsbereich~~ ⌦ Gegenstand ⌫

~~Für jedes~~⌦ In dieser Verordnung werden Vorschriften für das ergänzende Schutzzertifikat (im Folgenden „Zertifikat“) für Pflanzenschutzmittel festgelegt, die ⌫ im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützt sind und die vor ihrem ~~Erzeugnis vor seinem~~ Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[26] ~~Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder — wenn es sich um ein Pflanzenschutzmittel handelt, für das der Genehmigungsantrag vor der Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG durch diesen Mitgliedstaat eingereicht wurde — gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift~~ waren~~, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden~~.

---

[25] Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

[26] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

↓ 1610/96 (angepasst)

Artikel ~~1~~ 2

~~Definitionen~~ ⌦ Begriffsbestimmungen ⌫

~~Im Sinne dieser Verordnung sind~~⌦ Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen ⌫ :

(1) „Pflanzenschutzmittel“ ⌦ bezeichnet ⌫ Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie an den Anwender geliefert werden, und die dazu bestimmt sind,

(a) Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder ihrer Einwirkung vorzubeugen, insoweit diese Stoffe oder Zubereitungen im Folgenden nicht anders definiert werden;

(b) in einer anderen Weise als ein Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen (z. B. Wachstumsregler);

(c) Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit solche Stoffe oder Zubereitungen nicht besonderen Vorschriften des Rates oder der Kommission über konservierende Stoffe unterliegen;

(d) unerwünschte Pflanzen zu vernichten oder

(e) Pflanzenteile zu vernichten, ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen oder einem solchen Wachstum vorzubeugen;

(2) „Stoffe“ ⌦ bezeichnet ⌫ chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder industriell hergestellt werden, einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung;

(3) „Wirkstoffe“ ⌦ bezeichnet ⌫ Stoffe und Mikroorganismen, einschließlich Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung

(a) gegen Schadorganismen,

(b) auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse;

(4) „Zubereitungen“ ⌦ bezeichnet ⌫ Gemenge, Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehr~~eren~~ Stoffen, davon mindestens einem Wirkstoff, die als Pflanzenschutzmittel angewendet werden;

(5) „Pflanzen“ ⌦ bezeichnet ⌫ lebende Pflanzen oder lebende Teile von Pflanzen, einschließlich frischer Früchte und Samen;

(6) „Pflanzenerzeugnisse“ ⌦ bezeichnet ⌫ Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, unverarbeitet oder durch vereinfachte Verfahren wie Mahlen, Trocknen oder Pressen bearbeitet, soweit sie ⌦ keine ⌫ <~~nicht~~ Pflanzen ~~im Sinne von Nummer 5~~ sind;

(7) „Schadorganismen“ ⌦ bezeichnet ⌫ Feinde von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen tierischer oder pflanzlicher Art sowie Viren, Bakterien und Mykoplasmen oder andere Krankheitserreger;

(8) „Erzeugnis“ ⌦ bezeichnet ⌫ den Wirkstoff ~~im Sinne von Nummer 3~~ oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels;

(9) „Grundpatent“: ⌦ bezeichnet ⌫ ein Patent, das ein Erzeugnis ~~im Sinne von Nummer 8~~ als solches, eine Zubereitung ~~im Sinne von Nummer 4~~, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für die Zwecke des Verfahrens zur Erteilung eines Zertifikats angegeben wird;

~~„Zertifikat“ das ergänzende Schutzzertifikat.~~

⇩ neu

(10) „nationale Anmeldung“ bezeichnet eine Zertifikatsanmeldung bei einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Artikel 9;

(11) „zentralisierte Anmeldung“ bezeichnet eine Anmeldung beim Amt gemäß Artikel 19 mit Blick auf die Erteilung von Zertifikaten für das in der Anmeldung identifizierte Erzeugnis in den angegebenen Mitgliedstaaten;

(12) „angegebener Mitgliedstaat“ bezeichnet einen Mitgliedstaat, für den im Rahmen des zentralisierten Prüfverfahrens gemäß Kapitel III um Anmeldung gemäß der Identifizierung in einer zentralisierten Zertifikatsanmeldung ersucht wird;

(13) „Europäisches Patent“ bezeichnet ein Patent, das vom Europäischen Patentamt (im Folgenden „EPA“) nach den Vorschriften und Verfahren des Europäischen Patentübereinkommens[27] (im Folgenden „EPÜ“) erteilt wird;

(14) „einheitliches Patent“ bezeichnet ein Europäisches Patent, das in den Mitgliedstaaten, die an der Verstärkten Zusammenarbeit gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 teilnehmen, einheitliche Wirkung hat;

(15) „zuständige nationale Behörde“ bezeichnet die nationale Behörde, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 in einem bestimmten Mitgliedstaat für die Erteilung von Zertifikaten und für die Zurückweisung der Anmeldung von Zertifikaten zuständig ist.

KAPITEL II
NATIONALE ANMELDUNG EINES ZERTIFIKATS

🡻 1610/96 (angepasst)
⇨ neu

Artikel 3

Bedingungen für die ~~Erteilung~~Erlangung des Zertifikats

1. Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung ⇨ alle nachstehenden Bedingungen erfüllt sind: ⇦

[27] Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973 in der am 17. Dezember 1991 und am 29. November 2000 geänderten Fassung.

(a) das Erzeugnis ist durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ~~ist~~;

(b) für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel wurde eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß ~~Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG~~ der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ~~oder gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift~~ erteilt ~~wurde~~;

(c) für das Erzeugnis wurde nicht bereits ein Zertifikat erteilt ~~wurde~~;

(d) die unter Buchstabe b ~~) erwähnte~~ genannte Genehmigung ist die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel ~~ist~~.

2. Verfügt ein Inhaber über mehrere Patente für dasselbe Erzeugnis, so dürfen ihm nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden. Sind jedoch zwei oder mehr Anmeldungen von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente für dasselbe Erzeugnis anhängig, so kann jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden ⇨ , sofern sie nicht wirtschaftlich verbunden sind ⇦.

Artikel 4

⌦ Schutz ⌫ ~~gegenstand~~ ⌦ umfang ⌫

In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von den Genehmigungen für das Inverkehrbringen des entsprechenden Pflanzenschutzmittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.

Artikel 5

Wirkungen des Zertifikats

~~Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt d~~Das Zertifikat gewährt die gleichen Rechte wie das Grundpatent und unterliegt den gleichen Beschränkungen und Verpflichtungen.

Artikel 6

Recht auf das Zertifikat

1. Das Recht auf das Zertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder ~~seinem~~⌦ dem ⌫ Rechtsnachfolger dieses ⌦ Inhabers ⌫ zu.

⇩ neu

2. Unbeschadet des Absatzes 1 wird, wenn ein Grundpatent für ein Erzeugnis, für das ein Dritter eine Genehmigung innehat, dem Inhaber des Grundpatents ohne Zustimmung dieses Dritten kein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt.

↓ 1610/96 (angepasst) ⇨ neu

Artikel 7

~~Anmeldung des~~ Zertifikats~~anmeldung~~

1. Die ~~Anmeldung des~~ Zertifikatsanmeldung muss innerhalb einer Frist von ⌦ 6 ⌫~~sechs~~ Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Pflanzenschutzmittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b~~)~~ erteilt wurde, eingereicht werden.

2. Ungeachtet des Absatzes 1 muss die ~~Anmeldung des~~ Zertifikatsanmeldung dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von ⌦ 6 ⌫~~sechs~~ Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden.

Artikel 8

Inhalt der Zertifikatsanmeldung

1. Die Zertifikatsanmeldung muss ⌦ Folgendes ⌫enthalten:

   (a) einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats, wobei insbesondere anzugeben sind:

      i) Name und Anschrift des Anmelders;

      ii) falls ⌦ der Anmelder einen ⌫~~ein~~ Vertreter bestellt ~~ist~~⌦ hat ⌫, Name und Anschrift des Vertreters;

      iii) Nummer des Grundpatents~~,~~ sowie Bezeichnung der Erfindung;

      iv) Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b~~)~~ sowie, falls diese nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der ~~Gemeinschaft~~⌦ Union ⌫ ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung;

   (b) eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b~~)~~, aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß~~Anhang II Teil A.I (Ziffern 1 bis 7) oder Teil B.1 (Ziffern 1 bis 7) der Richtlinie 91/414/EWG~~ Teil A Abschnitt 1 Nummern 1.1 bis 1.7 oder Teil B Abschnitt 1 Nummern 1.1 bis 1.4.3 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission[28]~~oder gemäß gleichwertigen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats~~ enthält~~, in dem die Anmeldung eingereicht wird~~;

[28] Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

(c) ⌦ wenn ⌫~~falls~~ die Genehmigung nach Buchstabe b~~)~~ nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel in der ~~Gemeinschaft~~ ⌦ Union ⌫ ist, die Angabe der Identität des so genehmigten Erzeugnisses und der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde, sowie eine Kopie der betreffenden Stelle des entsprechenden amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde, oder, ~~bei Fehlen~~ falls eine solchen Veröffentlichung nicht erfolgte, jedes Dokument, das als Nachweis der Erteilung der Genehmigung, des Zeitpunkts der Genehmigung und der Identität des so genehmigten Erzeugnisses dient.

2. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Einreichung der Zertifikatsanmeldung eine Gebühr zu entrichten ist.

Artikel 9

Einreichung der Zertifikatsanmeldung

1. Die Zertifikatsanmeldung ist bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einzureichen, der das Grundpatent erteilt hat oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt worden ist und in dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b~~)~~ erlangt wurde, sofern der Mitgliedstaat zu diesem Zweck keine andere Behörde bestimmt.

2. Ein Hinweis auf die Zertifikatsanmeldung wird von der in Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht. Der Hinweis muss ~~zumindest die~~⇨ alle ⇦ folgenden Angaben enthalten:

   (a) Name und Anschrift des Anmelders;

   (b) Nummer des Grundpatents;

   (c) Bezeichnung der Erfindung;

   (d) Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b~~)~~ sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;

   (e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der ~~Gemeinschaft~~⌦ Union ⌫.

Artikel 10

Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung

1. Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in ~~dieser Verordnung~~ diesem Kapitel festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde das Zertifikat.

2. Vorbehaltlich des Absatzes 3 ⌦ des vorliegenden Artikels ⌫ weist die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde die Zertifikatsanmeldung zurück, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die in ~~dieser Verordnung~~ diesem Kapitel festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

3. Erfüllt die Zertifikatsanmeldung nicht die in Artikel 8 genannten Voraussetzungen, so fordert die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde den Anmelder auf, innerhalb

der gesetzten Frist die festgestellten Mängel zu beseitigen oder die Gebühr zu entrichten.

4. Werden innerhalb der gesetzten Frist die nach Absatz 3 mitgeteilten Mängel nicht beseitigt oder wird die nach Absatz 3 angeforderte Gebühr nicht entrichtet, ~~so wird die Anmeldung zurückgewiesen~~⌦ weist die Behörde die Anmeldung zurück ⌫.

5. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Erteilung des Zertifikats durch die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde ohne Prüfung der in Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben c~~)~~ und d~~)~~ genannten Bedingungen erfolgt.

Artikel 11

Bekanntmachung

1. ⌦ Die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde macht so früh wie möglich ⌫~~Ein~~einen Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats ~~wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde~~ bekannt~~gemacht~~. Der Hinweis muss ~~zumindest die~~⇨ alle ⇦ folgenden Angaben enthalten:

   (a) Name und Anschrift des Inhabers des Zertifikats;

   (b) Nummer des Grundpatents;

   (c) Bezeichnung der Erfindung;

   (d) Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b~~)~~ sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;

   (e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der ~~Gemeinschaft~~⌦ Union ⌫;

   (f) Laufzeit des Zertifikats.

2. ⌦ Die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde macht so früh wie möglich ⌫~~Ein~~einen Hinweis auf die Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung ~~wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde~~ bekannt~~gemacht~~. Der Hinweis muss zumindest die in Artikel 9 Absatz 2 genannten Angaben enthalten.

Artikel 12

Jahresgebühren

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für das Zertifikat Jahresgebühren zu entrichten sind.

Artikel 13

Laufzeit des Zertifikats

1. Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der ~~Gemeinschaft~~⌦ Union ⌫ entspricht, abzüglich eines Zeitraums von ⌦ 5 ⌫ ~~fünf~~ Jahren.

2. Ungeachtet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens ⌦ 5 ⌫ ~~fünf~~ Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

3. Bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats wird eine erste vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen nur dann berücksichtigt, wenn sich eine endgültige Genehmigung für dasselbe Erzeugnis unmittelbar anschließt.

Artikel 14

Erlöschen des Zertifikats

Das Zertifikat erlischt ⌦ unter folgenden Umständen ⌫:

(a) am Ende des in Artikel 13 festgelegten Zeitraums;

(b) bei Verzicht des Inhabers des Zertifikats;

(c) bei nicht rechtzeitiger Zahlung der in Übereinstimmung mit Artikel 12 festgesetzten Jahresgebühr;

(d) wenn und solange das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge ~~Widerrufs~~der Rücknahme der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß ~~Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG~~ der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder ⌦ gegebenenfalls ⌫ einer gleichwertigen Rechtsvorschrift eines Mitgliedstaats nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf.

⇨ Für die Zwecke des Buchstaben d ⇦ kann ü~~U~~ber das Erlöschen des Zertifikats ~~kann~~ die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten entscheiden.

Artikel 15

Nichtigkeit des Zertifikats

1. Das Zertifikat ist ⌦ unter folgenden Umständen ⌫ nichtig:

(a) ~~wenn es~~⌦ das Zertifikat wurde ⌫ entgegen ~~den Vorschriften des~~ Artikel~~s~~ 3 erteilt ~~wurde~~;

(b) ~~wenn~~ das Grundpatent ist vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen ~~ist~~;

(c) ~~wenn~~ das Grundpatent ~~für nichtig erklärt~~ wird widerrufen oderderartig beschränkt ~~wird~~, dass das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt worden ist, nicht mehr von den Ansprüchen des Grundpatents erfasst wird, oder ~~wenn~~ es liegen nach Erlöschen des Grundpatents ~~Nichtigkeits~~⌦ Widerrufs ⌫gründe vor~~liegen~~, die ~~die Nichtigerklärung~~>⌦ den Widerruf ⌫ oder ⌦ die ⌫ Beschränkung gerechtfertigt hätten.

2. Jedermann kann bei der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für ~~die Nichtigerklärung~~⌦ den Widerruf ⌫ des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle ⇨ oder vor einem zuständigen Gericht eines Mitgliedstaats ⇦ einen Antrag auf Nichtigerklärung des Zertifikats stellen oder Klage auf ~~Nichtigkeit~~ ⌦ Widerruf ⌫ des Zertifikats erheben.

Artikel 16

Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit

Erlischt das Zertifikat gemäß Artikel 14 Buchstabe b~~)~~, c~~)~~ oder d~~)~~ oder ist es gemäß Artikel 15 nichtig, ~~so wird ein~~ ⌦ macht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde einen ⌫ Hinweis hierauf ~~von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde~~ bekannt~~gemacht~~.

Artikel 17

~~Rechtsmittel~~⌦ Beschwerden ⌫

1. Gegen die Entscheidungen, die von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder von der in Artikel 15 Absatz 2 genannten Stelle in Anwendung dieser ~~Verordnung~~s Kapitels getroffen wurden, können die gleichen ~~Rechtsmittel~~⌦ Beschwerden ⌫ eingelegt werden, die nach einzelstaatlichen Rechtsvorschriften gegen entsprechende Entscheidungen auf dem Gebiet nationaler Patente vorgesehen sind.

2. Gegen die Entscheidung der Erteilung des Zertifikats kann ein ~~Rechtsmittel~~⌦ e Beschwerde ⌫ eingelegt werden, d~~a~~sie darauf abzielt, die Laufzeit des Zertifikats zu berichtigen, falls der gemäß Artikel 8 in der Zertifikatsanmeldung enthaltene Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der ~~Gemeinschaft~~⌦ Union ⌫ unrichtig ist.

Artikel 18

Verfahren

1. Soweit diese Verordnung keine Verfahrensvorschriften enthält, finden auf das Zertifikat die nach einzelstaatlichem Recht für das entsprechende Grundpatent geltenden Verfahrensvorschriften sowie gegebenenfalls die für Zertifikate gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ~~(EWG) Nr. 1768/92~~*[Amt für Veröffentlichungen, bitte Verweis auf COM(2023) 231 einfügen]* geltenden Verfahrensvorschriften Anwendung, sofern das einzelstaatliche Recht keine besonderen Verfahrensvorschriften für Zertifikate nach der vorliegenden Verordnung vorsieht.

2. Ungeachtet des Absatzes 1 ist das Einspruchsverfahren gegen ein erteiltes Zertifikat ausgeschlossen.

⇩ neu

KAPITEL III
ZENTRALISIERTES VERFAHREN FÜR ZERTIFIKATE

Artikel 19

Umfang der zentralisierten Anmeldung

1. Wenn das Grundpatent ein Europäisches Patent, einschließlich eines einheitlichen Patents, ist und in mindestens einem Mitgliedstaat Genehmigungen für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erteilt wurden, kann auf das Verfahren nach diesem Kapitel zurückgegriffen werden.

2. Eine zentralisierte Anmeldung wird bei dem mit Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/1001 eingerichteten Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (im Folgenden „Amt“) eingereicht.

3. Die Artikel 1 bis 7 und 13 bis 17 gelten für zentralisierte Anmeldungen.

4. Die zentralisierte Anmeldung wird anhand eines spezifischen Anmeldeformulars eingereicht.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Vorschriften für das für die Einreichung einer zentralisierten Anmeldung zu verwendende Anmeldeformular zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 20

Inhalt der zentralisierten Anmeldung

Die zentralisierte Anmeldung umfasst Folgendes:

(a) Angabe der Mitgliedstaaten, in denen um Zertifikate im Rahmen des zentralisierten Verfahrens ersucht wird;

(b) die Informationen gemäß Artikel 8 Absatz 1.

Artikel 21

Prüfung der Zulässigkeit der zentralisierten Anmeldung

1. Das Amt prüft,

(a) ob die zentralisierte Anmeldung mit Artikel 20 im Einklang steht;

(b) ob die zentralisierte Anmeldung mit Artikel 7 im Einklang steht;

(c) ob die in Artikel 33 Absatz 1 genannte Anmeldegebühr innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet wurde.

2. Entspricht die zentralisierte Anmeldung nicht den in Absatz 1 genannten Erfordernissen, fordert das Amt den Anmelder auf, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um diesen Erfordernissen zu entsprechen, und legt dafür eine Frist fest.

3. Wurde die in Absatz 1 Buchstabe c genannte Gebühr nicht oder nicht vollständig entrichtet, so teilt das Amt dies dem Anmelder mit.

4. Erfüllt der Anmelder die Erfordernisse gemäß Absatz 1 nicht innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist, weist das Amt die Anmeldung zurück.

Artikel 22

Veröffentlichung der zentralisierten Anmeldung

Steht die zentralisierte Anmeldung mit Artikel 21 im Einklang, veröffentlicht das Amt die Anmeldung unverzüglich im Register.

Artikel 23

Prüfung der zentralisierten Anmeldung

1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 1 für jeden der angegebenen Mitgliedstaaten.

2. Stehen die zentralisierte Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, mit Artikel 3 Absatz 1 in Bezug auf einen oder mehrere der angegebenen Mitgliedstaaten im Einklang, nimmt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich dieser Mitgliedstaaten an. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.

3. Stehen die zentralisierte Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, mit Artikel 3 Absatz 1 in Bezug auf einen oder mehrere der angegebenen Mitgliedstaaten nicht im Einklang, nimmt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich dieser Mitgliedstaaten an. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.

4. Das Amt übersetzt die Stellungnahme zur Prüfung in die Amtssprachen aller angegebenen Mitgliedstaaten. Das Amt kann zu diesem Zweck überprüfte Maschinenübersetzungen verwenden.

5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Vorschriften für Verfahren im Zusammenhang mit der Einreichung und für Verfahren bezüglich der Art und Weise der Prüfung von zentralisierten Anmeldungen durch die Prüfungsgremien sowie der Ausarbeitung von Stellungnahmen zur Prüfung und der Abgabe von Stellungnahmen zur Prüfung durch das Amt zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 24

Erweiterte Bedingungen für die Erlangung des Zertifikats

1. Abweichend von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b nimmt das Amt eine positive Stellungnahme für ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel auf der Grundlage der zentralisierten Anmeldung für jeden angegebenen Mitgliedstaat an, wenn beide nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:

   (a) zum Zeitpunkt dieser Anmeldung wurde eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragt;

   (b) es wurde vor Annahme der Stellungnahme zur Prüfung eine gültige Genehmigung erteilt.

2. Die Stellungnahme zur Prüfung wird frühestens 18 Monate nach der Einreichung der zentralisierten Anmeldung angenommen, sofern nicht in jedem der angegebenen Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt der Einreichung der zentralisierten Anmeldung eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erteilt wurde.

3. In Bezug auf einen angegebenen Mitgliedstaat, in dem spätestens 18 Monate nach Einreichung der zentralisierten Anmeldung noch keine Genehmigung erteilt wurde, setzt das Amt die Prüfverfahren aus und nimmt diese Verfahren wieder auf, falls und

wenn die zuständige nationale Behörde eine solche Genehmigung erteilt und der Anmelder dem Amt diese vor Erlöschen des Grundpatents vorlegt.

Artikel 25

Bemerkungen Dritter

1. Jede natürliche oder juristische Person kann dem Amt schriftliche Bemerkungen vorlegen, die die Zulässigkeit ergänzenden Schutzes für das Erzeugnis, auf das sich die Anmeldung bezieht, in einem oder mehreren der darin angegebenen Mitgliedstaaten betreffen.

2. Eine natürliche oder juristische Person, die schriftliche Bemerkungen nach Absatz 1 vorgelegt hat, darf keine Verfahrensbeteiligte sein.

3. Bemerkungen Dritter sind innerhalb von 3 Monaten nach der Veröffentlichung der zentralisierten Anmeldung im Register vorzulegen.

4. Alle Bemerkungen Dritter sind schriftlich in einer der Amtssprachen der Union und unter Angabe der Gründe, auf die sich stützen, vorzulegen.

5. Alle Bemerkungen Dritter werden dem Anmelder zur Kenntnis gebracht. Der Anmelder kann die Bemerkungen innerhalb einer vom Amt festgelegten Frist kommentieren.

Artikel 26

Widerspruch

1. Innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nach der Veröffentlichung der Stellungnahme zur Prüfung bezüglich einer zentralisierten Anmeldung kann jede Person (im Folgenden „Widerspruchsführer“) eine Widerspruchsschrift zu dieser Stellungnahme einreichen.

2. Ein Widerspruch kann nur dann eingelegt werden, wenn eine oder mehrere der in Artikel 3 festgelegten Bedingungen in einem oder mehreren der angegebenen Mitgliedstaaten nicht erfüllt sind.

3. Der Widerspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst dann als ordnungsgemäß eingereicht, wenn die Widerspruchsgebühr entrichtet worden ist.

4. Die Widerspruchsschrift enthält Folgendes:

   (a) die Bezugnahmen auf die zentralisierte Anmeldung, gegen die Widerspruch eingelegt wird, den Namen des Inhabers und die Identifizierung des Erzeugnisses;

   (b) die Angaben zum Widerspruchsführer und gegebenenfalls zu dessen Vertreter;

   (c) eine Erklärung darüber, in welchem Ausmaß Widerspruch gegen die Stellungnahme zur Prüfung eingelegt wird, sowie der Gründe, auf die sich der Widerspruch stützt.

5. Der Widerspruch wird von einem Widerspruchsgremium untersucht, das vom Amt im Einklang mit den Vorschriften eingesetzt wurde, die für Prüfungsgremien gemäß Artikel 28 gelten. Dem Widerspruchsgremium darf jedoch kein Prüfer angehören, der zuvor an dem Prüfungsgremium beteiligt war, das die zentralisierte Anmeldung des Zertifikats geprüft hat.

6. Stellt das Widerspruchsgremium fest, dass die Widerspruchsschrift Absatz 2, 3 oder 4 nicht entspricht, weist sie den Widerspruch als unzulässig zurück und teilt dies dem Widerspruchsführer mit, sofern diesbezüglich nicht vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist für die Einreichung eines Widerspruchs Abhilfe geschaffen wird.

7. Die Entscheidung darüber, ob ein Widerspruch als unzulässig zurückgewiesen wird, wird dem Inhaber der zentralisierten Anmeldung zusammen mit einer Kopie der Widerspruchsschrift übermittelt.

Eine Widerspruchsschrift ist unzulässig, wenn das Amt einen vorangegangenen Widerspruch wegen desselben Anspruchs in der Hauptsache bereits entschieden hat und die Entscheidung des Amtes über diesen Widerspruch bereits eine unanfechtbare Entscheidung ist.

8. Wird der Widerspruch nicht als unzulässig zurückgewiesen, übermittelt das Amt die Widerspruchsschrift unverzüglich dem Anmelder und veröffentlicht sie im Register. Wurden mehrere Widerspruchsschriften eingereicht, übermittelt sie das Amt unverzüglich an die anderen Widerspruchsführer.

9. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung über den Widerspruch, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.

10. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass kein Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, weist es den Widerspruch zurück und das Amt vermerkt dies im Register.

11. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass mindestens ein Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, nimmt es eine geänderte Stellungnahme an, und das Amt vermerkt dies im Register.

12. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten des Verfahrens zur Einreichung und Prüfung eines Widerspruchs festgelegt werden.

Artikel 27

Rolle der zuständigen nationalen Behörden

1. Auf Ersuchen des Amtes kann jede zuständige nationale Behörde vom Amt als am Prüfverfahren teilnehmende Stelle ernannt werden. Sobald eine zuständige nationale Behörde im Einklang mit diesem Artikel ernannt wurde, benennt sie einen oder mehrere Prüfer, die an der Prüfung einer oder mehrerer zentralisierter Anmeldungen beteiligt werden.

2. Das Amt und die zuständige nationale Behörde schließen eine Verwaltungsvereinbarung ab, bevor diese zuständige nationale Behörde als teilnehmende Stelle gemäß Absatz 1 ernannt wird.

   In der Vereinbarung werden die Rechte und Pflichten der Beteiligten, insbesondere die förmliche Verpflichtung der betreffenden zuständigen nationalen Behörde, diese Verordnung in Bezug auf die Prüfung zentralisierter Anmeldungen einzuhalten, festgeschrieben.

3. Das Amt kann eine zuständige nationale Behörde für 5 Jahre als teilnehmende Stelle gemäß Absatz 1 ernennen. Diese Ernennung kann um weitere Zeiträume von 5 Jahren verlängert werden.

4. Vor Ernennung einer zuständigen nationalen Behörde, vor Verlängerung der Ernennung oder vor Ablauf einer solchen Ernennung hört das Amt die betreffende zuständige nationale Behörde an.

5. Jede gemäß diesem Artikel ernannte zuständige nationale Behörde stellt dem Amt eine Liste der einzelnen Prüfer zur Verfügung, die für die Teilnahme an Prüfungs- und Widerspruchsverfahren bereitstehen. Jede dieser zuständigen nationalen Behörden aktualisiert die Liste bei Änderungen.

Artikel 28

Prüfungsgremien

1. Die Bewertungen gemäß den Artikeln 23 und 26 werden von einem Prüfungsgremium durchgeführt, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei Prüfer gemäß Artikel 27 Absatz 1 von zwei verschiedenen zuständigen nationalen Behörden angehören.

2. Die Prüfer sind in der Wahrnehmung ihrer Pflichten unparteiisch und legen zum Zeitpunkt ihrer Benennung alle tatsächlichen oder vermeintlichen Interessenkonflikte dem Amt offen.

3. Bei der Zusammenstellung des Prüfungsgremiums stellt das Amt Folgendes sicher:

   (a) geografische Ausgewogenheit unter den teilnehmenden Ämtern;

   (b) die jeweilige Arbeitsbelastung der Prüfer wird berücksichtigt;

   (c) höchstens ein Prüfer ist bei einer zuständigen nationalen Behörde, die die Ausnahme nach Artikel 10 Absatz 5 in Anspruch nimmt, beschäftigt.

4. Das Amt veröffentlicht eine jährliche Übersicht über die Anzahl der Verfahren, einschließlich der Verfahren zu Prüfung, Widerspruch, und Beschwerde, an denen die einzelnen zuständigen nationalen Behörden teilgenommen haben.

5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Kriterien für die Zusammenstellung von Gremien sowie für die Auswahl der Prüfer zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 29

Beschwerden

1. Alle Beteiligten in Verfahren gemäß diesem Kapitel, die durch eine Entscheidung des Amtes beschwert sind, einschließlich durch eine Stellungnahme zur Prüfung, können bei der Beschwerdekammer gegen die Entscheidung Beschwerde einlegen.

2. Die Einlegung der Beschwerde hat aufschiebende Wirkung. Eine Entscheidung des Amtes, gegen die kein Einspruch erhoben wurde, wird am Tag nach dem Datum des Ablaufs der in Absatz 3 genannten Beschwerdefrist wirksam.

3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelegt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung innerhalb von vier Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.

4. Nach der Prüfung der Zulässigkeit der Beschwerde entscheiden die Beschwerdekammern über die Begründetheit der Beschwerde.

5. Führt eine Beschwerde bei den Beschwerdekammern zu einer Entscheidung, die mit der Stellungnahme zur Prüfung nicht im Einklang steht und dem Amt vorgelegt wird, kann durch die Entscheidung der Kammern diese Stellungnahme aufgehoben oder geändert werden, bevor sie an die zuständigen nationalen Behörden der angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.

6. Eine Entscheidung der Beschwerdekammern, die hinsichtlich einer Beschwerde getroffen wurde, ist mit einer Klage wegen Verletzung wesentlicher Formvorschriften, Verletzung des Vertrags über die Arbeitsweise der Union, dieser Verordnung oder einer bei ihrer Durchführung anzuwendenden Rechtsnorm oder wegen Ermessensmissbrauchs bei dem Gericht der Europäischen Union innerhalb von zwei Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung anfechtbar. Die Klage steht den an dem Verfahren vor der Beschwerdekammer Beteiligten zu, soweit sie durch deren Entscheidung beschwert sind. Das Gericht kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern.

7. Die Entscheidungen der Beschwerdekammern werden erst am Tag nach Ablauf der in Absatz 6 vorgesehenen Frist oder, wenn innerhalb dieser Frist eine Klage beim Gericht erhoben worden ist, am Tag nach deren Abweisung oder am Tag nach der Abweisung einer beim Gerichtshof der Europäischen Union eingelegten Beschwerde gegen die Entscheidung des Gerichts wirksam. Das Amt ergreift die notwendigen Maßnahmen, die sich aus dem Urteil des Gerichts oder, im Falle der Einlegung einer Beschwerde gegen dieses Urteil, des Gerichtshofs ergeben.

8. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen der Inhalt und die Form der in Absatz 3 genannten Beschwerde, das Verfahren zur Einreichung und Prüfung einer Beschwerde sowie der Inhalt und die Form der in Absatz 4 genannten Entscheidung der Beschwerdekammern festgelegt werden.

Artikel 30

Beschwerdekammern

1. Zusätzlich zu den ihnen mit Artikel 165 der Verordnung (EU) 2017/1001 übertragenen Befugnissen sind die mit der genannten Verordnung eingesetzten Beschwerdekammern für Entscheidungen über Beschwerden gegen Entscheidungen des Amtes gemäß Artikel 29 Absatz 1 zuständig.

2. Eine Beschwerdekammer für Fragen im Zusammenhang mit zentralisierten Zertifikatsanmeldungen besteht aus drei Mitgliedern, von denen mindestens zwei rechtskundig sein müssen. Die Beschwerdekammer kann zwei zusätzliche Mitglieder für eine Sache hinzuziehen, wenn sie der Ansicht ist, dass die Beschaffenheit der Beschwerde dies erfordert.

3. Für Fragen im Zusammenhang mit zentralisierten Zertifikatsanmeldungen gibt es keine Große Kammer im Sinne des Artikels 165 Absätze 2, 3 und 4 sowie des Artikels 167 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/1001. Entscheidungen eines einzigen Mitglieds gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/1001 sind nicht möglich.

4. Die Mitglieder der Beschwerdekammern für Fragen im Zusammenhang mit zentralisierten Zertifikatsanmeldungen werden im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt.

Artikel 31

Übertragung von Befugnissen für Beschwerdekammern

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten der Organisation der Beschwerdekammern in Verfahren im Zusammenhang mit Zertifikaten im Rahmen dieser Verordnung festgelegt werden.

Artikel 32

Nationale Umsetzung einer zentralisierten Stellungnahme zur Prüfung

1. Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, übermittelt das Amt die Stellungnahme zur Prüfung und ihre Übersetzung jeweils an die zuständige nationale Behörde jedes angegebenen Mitgliedstaats.

2. Wenn eine positive Stellungnahme zur Prüfung in Bezug auf eine zentralisierte Anmeldung für einen oder mehrere angegebene Mitgliedstaaten ergangen ist, erteilt die zuständige nationale Behörde jedes dieser Mitgliedstaaten jeweils ein Zertifikat im Einklang mit den geltenden nationalen Vorschriften und Verfahren.

3. Abweichend von Absatz 2 kann ein Mitgliedstaat entscheiden, kein Zertifikat zu erteilen, wenn sich seit der Einreichung der zentralisierten Anmeldung sachliche Umstände in diesem Mitgliedstaat bezüglich einer oder mehrerer der in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder c oder in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d geändert haben. In einem solchen Fall weist dieser Mitgliedstaat die Anmeldung zurück, soweit sie diesen Mitgliedstaat betrifft.

4. Für ein von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß diesem Artikel erteiltes Zertifikat gelten die Artikel 4, 5, 11 sowie 12 bis 18 und die geltenden nationalen Rechtsvorschriften.

5. Wenn eine negative Stellungnahme zur Prüfung für einen oder mehrere angegebene Mitgliedstaaten ergangen ist, stellt jeweils die zuständige nationale Behörde jedes dieser Mitgliedstaaten eine Entscheidung über die Zurückweisung im Einklang mit den geltenden nationalen Vorschriften und Verfahren aus.

Artikel 33

Gebühren

1. Das Amt erhebt eine Gebühr für eine zentralisierte Zertifikatsanmeldung.

2. Das Amt erhebt eine Gebühr für Beschwerden und für Widersprüche.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Höhe der vom Amt erhobenen Gebühren, der Fristen für die Entrichtung dieser Gebühren sowie der diesbezüglichen Zahlungsmodalitäten zu

erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

4. Für gemäß diesem Kapitel erteilte Zertifikate gilt Artikel 12.

Artikel 34

Register

1. Mit Blick auf zentralisierte Zertifikatsanmeldungen für Pflanzenschutzmittel umfasst das gemäß Artikel 35 der Verordnung [COM(2023) 231][29] eingerichtete Register für jedes einheitliche Zertifikat oder jede zentralisierte Anmeldung oder Zertifikat alle folgenden Angaben:

(a) Name und Anschrift des Anmelders oder des Inhabers des Zertifikats;

(b) Name und die Geschäftsanschrift des Vertreters, soweit es sich nicht um einen Vertreter im Sinne des Artikels 37 Absatz 3 handelt;

(c) Anmeldung sowie Datum der Einreichung und Datum der Veröffentlichung;

(d) die Anmeldung betrifft ein Arzneimittel oder ein Pflanzenschutzmittel;

(e) angegebene Mitgliedstaaten;

(f) Nummer des Grundpatents;

(g) Identifizierung des Erzeugnisses, für das Zertifikate beantragt werden;

(h) Nummern und Zeitpunkte der Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b sowie eine Identifizierung des durch die jeweilige Genehmigung identifizierten Erzeugnisses;

(i) Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union;

(j) Datum und Zusammenfassung der Stellungnahme zur Prüfung in Bezug auf jeden der angegebenen Mitgliedstaaten;

(k) gegebenenfalls Laufzeit der zu erteilenden Zertifikate;

(l) gegebenenfalls Einreichung eines Widerspruchs und das Ergebnis, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

(m) gegebenenfalls Einreichung einer Beschwerde und Ergebnis des Beschwerdeverfahrens, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;

(n) gegebenenfalls und sofern verfügbar, Einzelheiten der in jedem der angegebenen Mitgliedstaaten erteilten Zertifikate;

(o) gegebenenfalls Hinweis darauf, dass die zentralisierte Anmeldung in einem oder mehreren der angegebenen Mitgliedstaaten zurückgewiesen wurde;

(p) gegebenenfalls Hinweis darauf, dass ein Zertifikat erloschen ist oder für nichtig erklärt wurde;

[29] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel [COM(2023) 231].

(q) Angaben zur Entrichtung von Jahresgebühren wie von den betreffenden zuständigen nationalen Behörden übermittelt.

2. Änderungen der in Absatz 1 genannten Informationen, einschließlich Übertragungen, werden jeweils mit dem Datum der Eintragung im Register vermerkt.

3. Das Register sowie die in den Absätzen 1 und 2 genannten Informationen werden in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung gestellt. Für die im Register zu veröffentlichenden Informationen kann das Amt überprüfte Maschinenübersetzungen verwenden.

4. Die zuständigen nationalen Behörden teilen Informationen im Zusammenhang mit der Erteilung, dem Erlöschen, der Nichtigkeit oder der Übertragung von Zertifikaten sowie der Zurückweisung von Anmeldungen gemäß den Kapiteln II und III sowie der Zahlung von Jahresgebühren unverzüglich dem Amt mit.

5. Der Exekutivdirektor des Amtes kann festlegen, dass andere Informationen als die in den Absätzen 1 und 2 genannten im Register vermerkt werden.

6. Das Amt erhebt, organisiert, veröffentlicht und speichert die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Informationen, einschließlich etwaiger personenbezogener Daten, zu den in Absatz 8 genannten Zwecken. Das Amt sorgt dafür, dass das Register für jedermann zur Einsichtnahme einfach zugänglich ist.

7. Das Amt stellt auf Antrag und gegen Entrichtung einer Gebühr beglaubigte oder unbeglaubigte Auszüge aus dem Register aus.

8. Die Verarbeitung der Daten betreffend die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Angaben, einschließlich etwaiger personenbezogener Daten, findet zu folgenden Zwecken statt:

(a) der Verwaltung der Anmeldungen gemäß diesem Kapitel und den gemäß diesem erlassenen Rechtsakten;

(b) der Pflege des Registers und der Ermöglichung der Einsichtnahme durch öffentliche Stellen und Wirtschaftsakteure;

(c) der Erstellung von Berichten und Statistiken, die es dem Amt ermöglichen, seine Vorgänge zu optimieren und die Funktionsweise des Systems zu verbessern.

9. Alle Daten, einschließlich personenbezogener Daten, betreffend die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Angaben gelten als von öffentlichem Interesse und sind für alle Dritten gebührenfrei zugänglich. Aus Gründen der Rechtssicherheit werden die Eintragungen im Register auf unbestimmte Zeit aufbewahrt.

Artikel 35

Datenbank

1. Zusätzlich zur Verpflichtung, ein Register zu führen, sammelt das Amt alle Angaben, die von den Anmeldern oder in sonstigen Bemerkungen Dritter gemäß dieser Verordnung oder den gemäß dieser Verordnung erlassenen Rechtsakten bereitgestellt werden, und speichert diese in einer elektronischen Datenbank.

2. Die elektronische Datenbank kann personenbezogene Daten beinhalten, die über jene hinausgehen, im Register enthalten sind, insoweit diese Angaben gemäß dieser Verordnung oder den gemäß dieser Verordnung erlassenen Rechtsakten

vorgeschrieben sind. Die Sammlung, Speicherung und Verarbeitung dieser Daten dient folgenden Zwecken:

(a) der Verwaltung der Anmeldungen und/oder Eintragungen der Zertifikate gemäß dieser Verordnung und den gemäß dieser Verordnung erlassenen Rechtsakten;

(b) dem Zugang zu den Informationen, die erforderlich sind, um die einschlägigen Verfahren einfacher und effizienter durchzuführen;

(c) der Kommunikation mit den Anmeldern und sonstigen Dritten;

(d) der Erstellung von Berichten und Statistiken, die es dem Amt ermöglichen, seine Vorgänge zu optimieren und die Funktionsweise des Systems zu verbessern.

3. Der Exekutivdirektor bestimmt die Bedingungen für den Zugang zu der elektronischen Datenbank und die Art, in der ihr Inhalt, mit Ausnahme der in Absatz 2 dieses Artikels genannten personenbezogenen Daten, aber einschließlich der in Artikel 34 Absatz 3 aufgelisteten personenbezogenen Daten, in maschinenlesbarer Form bereitgestellt werden können, einschließlich der Gebühren für den Zugang.

4. Der Zugang zu den in Absatz 2 genannten personenbezogenen Daten wird beschränkt, und diese Daten werden nur öffentlich zugänglich gemacht, wenn der betreffende Beteiligte seine ausdrückliche Einwilligung erteilt hat.

5. Alle Daten werden auf unbestimmte Zeit aufbewahrt. Der betreffende Beteiligte kann die Löschung personenbezogener Daten aus der Datenbank jedoch 18 Monate nach Ablauf des Zertifikats oder gegebenenfalls nach Abschluss des einschlägigen Inter-partes-Verfahrens beantragen. Der betreffende Beteiligte hat das Recht, jederzeit die Berichtigung unrichtiger oder falscher Daten zu veranlassen.

Artikel 36

Transparenz

1. Für Dokumente im Besitz des Amtes gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates[30].

2. Der Verwaltungsrat des Amtes beschließt die Einzelheiten zur Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 im Zusammenhang mit der vorliegenden Verordnung.

3. Gegen Entscheidungen des Amtes nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 kann nach Maßgabe der Artikel 228 bzw. 263 AEUV Beschwerde beim Europäischen Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof der Europäischen Union erhoben werden.

4. Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch das Amt unterliegt der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates[31].

[30] Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

Artikel 37

Vertretung

1. Natürliche oder juristische Personen, die weder Wohnsitz noch Sitz noch eine tatsächliche und nicht nur zum Schein bestehende gewerbliche oder Handelsniederlassung im Europäischen Wirtschaftsraum haben, müssen in jedem durch Kapitel III dieser Verordnung geschaffenen Verfahren mit Ausnahme der Einreichung einer zentralisierten Anmeldung gemäß diesem Artikel vor dem Amt vertreten werden.

2. Natürliche oder juristische Personen mit Wohnsitz oder Sitz oder einer tatsächlichen und nicht nur zum Schein bestehenden gewerblichen oder Handelsniederlassung im Europäischen Wirtschaftsraum können sich vor dem Amt durch einen ihrer Angestellten vertreten lassen.

   Angestellte einer juristischen Person können auch andere juristische Personen, die mit der von diesen Angestellten vertretenen Person wirtschaftlich verbunden sind, vertreten.

   Unterabsatz 2 gilt auch, wenn diese anderen juristischen Personen weder Wohnsitz noch Sitz noch eine tatsächliche und nicht nur zum Schein bestehende gewerbliche oder Handelsniederlassung in der Union haben.

   Angestellte, die natürliche oder juristische Personen vertreten, haben beim Amt auf Verlangen des Amtes oder gegebenenfalls des Verfahrensbeteiligten eine unterzeichnete Vollmacht zu den Akten einzureichen.

3. Ein gemeinsamer Vertreter ist zu bestellen, wenn mehr als ein Anmelder oder mehr als ein Dritter gemeinsam handeln.

4. Nur ein in der Union niedergelassener Rechtspraktiker, der als zugelassener Vertreter in Patentangelegenheiten vor nationalen Ämtern oder dem Europäischen Patentamt auftreten darf, oder ein Rechtsanwalt, der vor Gerichten oder Tribunalen eines Mitgliedstaats zugelassen ist, darf natürliche oder juristische Personen vor dem Amt vertreten.

Artikel 38

Kombinierte Anmeldungen

1. Eine zentralisierte Anmeldung kann auch einen Antrag auf Erteilung eines einheitlichen Zertifikats gemäß der Verordnung [COM(2023) 221][32] (im Folgenden „kombinierte Anmeldung“) umfassen.

2. Die kombinierte Anmeldung durchläuft ein einziges zentralisiertes Prüfverfahren sowie ein einziges Widerspruchs- oder Beschwerdeverfahren, sofern ein solches gegen eine Stellungnahme oder eine Entscheidung bezüglich sowohl der zentralisierten Anmeldung als auch der Anmeldung des einheitlichen Zertifikats eingereicht wurde.

---

[31] Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

[32] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel [COM(2023) 221].

3. Die Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, werden in der kombinierten Anmeldung nicht für die parallele Erteilung nationaler Zertifikate angegeben. Jede Nennung eines Mitgliedstaats, in dem das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, in der kombinierten Anmeldung wird für die Zwecke der Prüfung der kombinierten Anmeldung nicht beachtet.

Artikel 39

Abteilung für ergänzende Schutzzertifikate

Beim Amt wird eine Abteilung für ergänzende Schutzzertifikate (im Folgenden „SPC-Abteilung“) eingerichtet, die für die Wahrnehmung der in Kapitel III der vorliegenden Verordnung und in Kapitel III der Verordnung [COM(2023) 231] sowie in den Verordnungen [COM(2023) 222] und [COM(2023) 221] festgelegten Aufgaben zuständig ist, insbesondere für Folgendes:

(a) Entgegennahme von zentralisierten Zertifikatsanmeldungen, Beschwerden und Bemerkungen Dritter sowie Aufsicht über die Prüfung;

(b) Annahme von Stellungnahmen zur Prüfung im Auftrag des Amtes in Bezug auf zentralisierte Zertifikatsanmeldungen;

(c) Treffen von Entscheidungen über Widersprüche gegen Stellungnahmen zur Prüfung;

(d) Pflege des Registers und der Datenbank.

Artikel 40

Sprachen

1. Alle Unterlagen und Informationen, die dem Amt im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß dieser Verordnung übermittelt werden, müssen in einer der Amtssprachen der Union abgefasst sein.

2. Für die dem Amt gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben sind die Sprachen des Amtes alle Amtssprachen der Union gemäß der Verordnung Nr. 1 des Rates[33].

Artikel 41

Mitteilungen an das Amt

1. Mitteilungen an das Amt können auf elektronischem Wege erfolgen. Der Exekutivdirektor bestimmt, in welchem Umfang und unter welchen technischen Bedingungen diese Mitteilungen elektronisch übermittelt werden können.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Regeln für Kommunikationsmittel, einschließlich elektronischer Kommunikationsmittel, die von den Beteiligten bei Verfahren vor dem Amt zu benutzen sind, und für die vom Amt bereitzustellenden Formblätter festgelegt werden.

[33] Verordnung Nr. 1 des Rates zur Regelung der Sprachenfrage für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (ABl. 17 vom 6.10.1958, S. 385).

Artikel 42

Entscheidungen und Mitteilungen des Amtes

1. Zu Entscheidungen des Amtes im Rahmen dieses Kapitels gehören Stellungnahmen zur Prüfung; darin werden die Gründe angegeben, auf die sich diese stützen. Sie dürfen sich nur auf Gründe stützen, zu denen die Beteiligten sich äußern konnten. Findet eine mündliche Verhandlung vor dem Amt statt, so kann die Entscheidung mündlich ergehen. Die Entscheidung oder Stellungnahme wird den Beteiligten anschließend in Schriftform zugestellt.

2. In allen Entscheidungen, Stellungnahmen, Mitteilungen oder Bescheiden des Amtes gemäß diesem Kapitel sind die SPC-Abteilung und das einschlägige Gremium sowie die Namen des oder der zuständigen Prüfer anzugeben. Sie sind von diesen Prüfern zu unterzeichnen oder stattdessen mit einem vorgedruckten oder aufgestempelten Dienstsiegel des Amtes zu versehen. Der Exekutivdirektor kann bestimmen, dass andere Mittel zur Identifizierung der SPC-Abteilung und der zuständigen Prüfer oder eine andere Identifizierung als das Siegel verwendet werden dürfen, wenn Entscheidungen oder andere Mitteilungen über technische Kommunikationsmittel übermittelt werden.

3. Die Entscheidungen des Amtes gemäß diesem Kapitel, die mit der Beschwerde angefochten werden können, sind mit einer schriftlichen Belehrung darüber zu versehen, dass jede Beschwerde innerhalb von zwei Monaten nach Bekanntmachung der fraglichen Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen ist. In der Belehrung sind die Beteiligten auch auf die Bestimmungen des Artikels 29 hinzuweisen. Die Beteiligten können aus der Unterlassung der Beschwerden betreffenden Belehrung seitens des Amtes keine Ansprüche herleiten.

Artikel 43

Mündliche Verhandlung

1. Das Amt ordnet von Amts wegen oder auf Antrag eines Verfahrensbeteiligten eine mündliche Verhandlung an, sofern es dies für sachdienlich erachtet.

2. Mündliche Verhandlungen vor einem Prüfungsgremium oder einem Widerspruchsgremium sind nichtöffentlich.

3. Mündliche Verhandlungen vor den Beschwerdekammern, einschließlich der Verkündung der Entscheidung und gegebenenfalls einer überarbeiteten Stellungnahme sind öffentlich, sofern die Beschwerdekammern in Fällen, in denen eine Zulassung der Öffentlichkeit schwerwiegende und ungerechtfertigte Nachteile, insbesondere für einen Verfahrensbeteiligten, haben könnte, nicht anderweitig entscheiden.

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten für mündliche Verhandlungen im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 44

Beweisaufnahme

1. In den Verfahren vor dem Amt sind insbesondere folgende Beweismittel zulässig:

   (a) Vernehmung der Beteiligten;

(b) Einholung von Auskünften;

(c) Vorlegung von Urkunden und Beweisstücken;

(d) Vernehmung von Zeugen;

(e) Begutachtung durch Sachverständige;

(f) schriftliche Erklärungen, die unter Eid oder an Eides statt abgegeben werden oder nach den Rechtsvorschriften des Staates, in dem sie abgegeben werden, eine ähnliche Wirkung haben.

2. Das befasste Gremium kann eines seiner Mitglieder mit der Durchführung der Beweisaufnahme beauftragen.

3. Hält das Amt oder das einschlägige Gremium die mündliche Vernehmung eines Beteiligten, Zeugen oder Sachverständigen für erforderlich, so wird der Betroffene zu einer Vernehmung vor dem Amt geladen. Die Frist für die Ladung beträgt mindestens 1 Monat, sofern diese nicht mit einer kürzeren Frist einverstanden sind.

4. Die Beteiligten werden von der Vernehmung eines Zeugen oder eines Sachverständigen vor dem Amt benachrichtigt. Sie sind berechtigt, an der Zeugenvernehmung teilzunehmen und Fragen an den Zeugen oder Sachverständigen zu richten.

5. Der Exekutivdirektor setzt die Beträge der zu erstattenden Auslagen, einschließlich der Beträge etwaiger Vorschüsse, für die Kosten fest, die im Fall einer Beweisaufnahme nach diesem Artikel entstehen.

6. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten der Beweisaufnahme im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 45

Zustellung

1. Das Amt stellt von Amts wegen alle Entscheidungen, einschließlich Stellungnahmen, und Ladungen sowie alle Bescheide oder sonstigen Mitteilungen zu, durch die eine Frist in Gang gesetzt wird oder die nach anderen Bestimmungen dieses Kapitels oder nach den gemäß diesem Kapitel erlassenen Rechtsakten zuzustellen sind oder für die der Exekutivdirektor die Zustellung vorgeschrieben hat.

2. Die Zustellung kann auf verschiedenen Wegen erfolgen, einschließlich auf elektronischem Weg. Die Einzelheiten bezüglich des elektronischen Weges werden vom Exekutivdirektor festgelegt.

3. Erfolgt die Zustellung durch öffentliche Bekanntmachung, bestimmt der Exekutivdirektor die Art der öffentlichen Bekanntmachung und legt den Beginn der einmonatigen Frist fest, nach deren Ablauf die Dokumente als zugestellt gelten.

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten für die Zustellung im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 46

Fristen

1. Die Fristen werden nach vollen Jahren, Monaten, Wochen oder Tagen berechnet. Die Berechnung beginnt an dem Tag, der auf den Tag folgt, an dem das relevante Ereignis eingetreten ist. Die Dauer der Fristen beträgt nicht weniger als 1 Monat und nicht mehr als 6 Monate.

2. Der Exekutivdirektor legt vor Beginn eines jeden Kalenderjahres die Tage fest, an denen das Amt für die Entgegennahme von Dokumenten nicht geöffnet ist oder an denen gewöhnliche Postsendungen am Sitz des Amtes nicht zugestellt werden.

3. Im Falle einer allgemeinen Unterbrechung der Postzustellung in dem Mitgliedstaat, in dem das Amt seinen Sitz hat, oder bei einer Störung des Zugangs des Amtes zu den zulässigen elektronischen Kommunikationsmitteln stellt der Exekutivdirektor die Dauer der Unterbrechung fest.

4. Wird die Kommunikation zwischen dem Amt und den Verfahrensbeteiligten durch ein nicht vorhersehbares Ereignis wie eine Naturkatastrophe oder einen Streik unterbrochen oder gestört, kann der Exekutivdirektor bestimmen, dass für die Verfahrensbeteiligten, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ihren Wohnsitz oder Sitz haben oder einen Vertreter mit Geschäftssitz in diesem Mitgliedstaat bestellt haben, alle Fristen, die normalerweise am oder nach dem Tag des vom Exekutivdirektor festgestellten Ereigniseintritts ablaufen, bis zu einem vom Exekutivdirektor festzusetzenden Tag verlängert werden. Bei der Festsetzung dieses Tages berücksichtigt der Exekutivdirektor das voraussichtliche Ende des unvorhersehbaren Ereignisses. Ist der Sitz des Amtes von dem Ereignis betroffen, stellt der Exekutivdirektor fest, dass die Fristverlängerung für alle Verfahrensbeteiligten gilt.

5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten in Bezug auf die Berechnung und Dauer der Fristen festgelegt werden.

Artikel 47

Berichtigung von Fehlern und offensichtlichen Versehen

1. Das Amt berichtigt sprachliche Fehler oder Transkriptionsfehler und offensichtliche Versehen in seinen Entscheidungen, einschließlich Stellungnahmen, oder technische Fehler bei der Veröffentlichung von Informationen im Register von Amts wegen oder auf Antrag eines Beteiligten.

2. Nimmt das Amt eine Eintragung ins Register vor oder trifft es eine Entscheidung, so löscht es diese Eintragung oder widerruft diese Entscheidung, wenn die Eintragung oder die Entscheidung offensichtlich mit einem dem Amt anzulastenden Fehler behaftet ist. Die Löschung der Eintragung in das Register oder der Widerruf der Entscheidung erfolgen binnen eines Jahres ab dem Datum der Eintragung in das Register oder dem Erlass der Entscheidung nach Anhörung der Verfahrensbeteiligten.

3. Das Amt führt Aufzeichnungen über diese Berichtigungen oder Löschungen.

4. Korrekturen und Löschungen werden vom Amt veröffentlicht.

Artikel 48

Wiedereinsetzung in den vorigen Stand

1. Der Anmelder oder jeder andere an einem Verfahren vor dem Amt gemäß diesem Kapitel Beteiligte, der trotz Beachtung aller nach den gegebenen Umständen gebotenen Sorgfalt nicht in der Lage war, gegenüber dem Amt eine Frist einzuhalten, wird auf Antrag wieder in den vorigen Stand eingesetzt, wenn die Verhinderung nach diesem Kapitel den Verlust eines Rechts oder eines Rechtsbehelfs zur unmittelbaren Folge hat.

2. Der Antrag auf Wiedereinsetzung ist innerhalb von 2 Monaten nach Wegfall des Hindernisses schriftlich einzureichen. Die versäumte Handlung ist innerhalb dieser Frist nachzuholen. Der Antrag ist nur innerhalb eines Jahres nach Ablauf der versäumten Frist zulässig.

3. Der Antrag auf Wiedereinsetzung ist zu begründen, wobei die zur Begründung dienenden Tatsachen anzugeben sind. Er gilt erst als gestellt, wenn die Wiedereinsetzungsgebühr entrichtet worden ist.

4. Die SPC-Abteilung oder gegebenenfalls die Beschwerdekammern entscheiden über den Antrag.

5. Dieser Artikel ist nicht auf die in Absatz 2 dieses Artikels oder in Artikel 26 Absätze 1 und 3 genannten Fristen anzuwenden.

Artikel 49

Unterbrechung des Verfahrens

1. Das Verfahren vor dem Amt im Rahmen dieses Kapitels wird unterbrochen,

   (a) wenn der Anmelder oder die Person, die nach nationalem Recht berechtigt ist, im Namen des Anmelders zu handeln, stirbt oder seine bzw. ihre Geschäftsfähigkeit verliert. Solange der Tod oder der Verlust der Geschäftsfähigkeit der genannten Personen die Vertretungsbefugnis eines gemäß Artikel 37 bestellten Vertreters nicht berührt, wird das Verfahren jedoch nur auf Antrag dieses Vertreters unterbrochen;

   (b) wenn der Anmelder aufgrund eines gegen sein Vermögen gerichteten Verfahrens aus rechtlichen Gründen gehindert ist, das Verfahren vor dem Amt fortzusetzen;

   (c) wenn der Vertreter des Anmelders stirbt, seine Geschäftsfähigkeit verliert oder aufgrund eines gegen sein Vermögen gerichteten Verfahrens aus rechtlichen Gründen gehindert ist, das Verfahren vor dem Amt fortzusetzen.

2. Das Verfahren vor dem Amt wird wieder aufgenommen, sobald die Identität der Person, die zur Fortsetzung des Verfahrens berechtigt ist, festgestellt ist.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten in Bezug auf die Wiederaufnahme des Verfahrens vor dem Amt im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 50

Kostenverteilung

1. Der unterliegende Beteiligte im Widerspruchsverfahren, einschließlich in zugehörigen Beschwerdeverfahren, trägt die von dem anderen Beteiligten entrichteten Gebühren. Der unterliegende Beteiligte trägt ebenfalls alle für die Durchführung der Verfahren notwendigen Kosten, die dem anderen Beteiligten entstehen, einschließlich der Reise- und Aufenthaltskosten und der Kosten des Vertreters im Rahmen der Höchstsätze, die für jede Kostengruppe in dem gemäß Absatz 7 zu erlassenden Durchführungsrechtsakt festgelegt werden. Die von dem unterliegenden Beteiligten zu tragenden Gebühren beschränken sich auf die von den anderen Beteiligten in diesen Verfahren entrichteten Gebühren.

2. Wenn die Beteiligten jeweils in einem oder mehreren Punkten unterliegen oder soweit es die Billigkeit erfordert, beschließt die SPC-Abteilung oder die Beschwerdekammer eine andere Kostenverteilung.

3. Bei Abschluss des Verfahrens entscheidet die SPC-Abteilung oder die Beschwerdekammer über die Kosten nach freiem Ermessen.

4. Vereinbaren die Beteiligten vor der SPC-Abteilung oder der Beschwerdekammer eine andere als die in den Absätzen 1 bis 3 vorgesehene Kostenregelung, so nimmt die betreffende Stelle diese Vereinbarung zur Kenntnis.

5. Die SPC-Abteilung oder die Beschwerdekammer setzt den Betrag der nach den Absätzen 1 bis 3 dieses Artikels zu erstattenden Kosten fest, wenn sich diese Kosten auf die an das Amt gezahlten Gebühren und die Vertretungskosten beschränken. In allen anderen Fällen setzt die Geschäftsstelle der Beschwerdekammer oder die SPC-Abteilung auf Antrag den zu erstattenden Betrag fest. Der Antrag ist nur innerhalb der Frist von 2 Monaten zulässig, die mit dem Tag beginnt, an dem die Entscheidung, für die die Kostenfestsetzung beantragt wird, unanfechtbar wird; dem Antrag sind eine Kostenaufstellung und entsprechende Belege beizufügen. Für Vertretungskosten reicht eine Zusicherung des Vertreters, dass diese Kosten entstanden sind. Für sonstige Kosten genügt, dass sie nachvollziehbar dargelegt werden. Wird der Betrag der Kosten gemäß Satz 1 dieses Absatzes festgesetzt, so werden Vertretungskosten in der in dem nach Absatz 7 dieses Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakt festgelegten Höhe gewährt, unabhängig davon, ob sie tatsächlich entstanden sind.

6. In den nach Absatz 5 angenommenen Entscheidungen zur Kostenfestsetzung werden die Gründe angegeben, auf die sich stützen; und sie können innerhalb eines Monats ab Datum der Zustellung der Kostenfestsetzung durch eine Entscheidung der SPC-Abteilung oder der Beschwerdekammer überprüft werden. Der Antrag gilt erst als eingereicht, wenn die Gebühr für die Überprüfung der Kostenfestsetzung entrichtet worden ist. Die SPC-Abteilung bzw. die Beschwerdekammer entscheidet ohne mündliches Verfahren über den Antrag auf Überprüfung einer Entscheidung zur Kostenfestsetzung.

7. Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, in denen die Höchstsätze der für die Durchführung der Verfahren notwendigen Kosten und der dem obsiegenden Beteiligten tatsächlich entstandenen Kosten im Einzelnen festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

8. Bei der Festlegung der Höchstsätze in Bezug auf die Reise- und Aufenthaltskosten berücksichtigt die Kommission die Entfernung zwischen dem Wohnsitz oder Geschäftssitz des Beteiligten, Vertreters oder Zeugen oder Sachverständigen und dem Ort der mündlichen Verhandlung, die Verfahrensstufe, in der die Kosten entstehen, und, soweit es um die Kosten der Vertretung geht, die Erforderlichkeit sicherzustellen, dass die Pflicht der Kostenübernahme von dem anderen Beteiligten nicht aus verfahrenstaktischen Gründen missbraucht werden kann. Ferner werden die Aufenthaltskosten gemäß dem Statut der Beamten der Union und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Union, festgelegt durch die Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates[34], berechnet. Der unterliegende Beteiligte trägt lediglich die Kosten eines Verfahrensbeteiligten und gegebenenfalls eines einzigen Vertreters.

Artikel 51

Vollstreckung der Entscheidungen, die Kosten festsetzen

1. Jede Entscheidung des Amtes, die Kosten festsetzt, ist ein vollstreckbarer Titel.

2. Die Zwangsvollstreckung erfolgt nach den Vorschriften des Zivilprozessrechts des Mitgliedstaates, in dessen Hoheitsgebiet sie stattfindet. Jeder Mitgliedstaat bestimmt eine einzige Behörde, die für die Prüfung der Echtheit des in Absatz 1 genannten Titels zuständig ist, und teilt deren Kontaktangaben dem Amt, dem Gerichtshof und der Kommission mit. Die Vollstreckungsklausel wird von dieser Behörde nach einer Prüfung, die sich lediglich auf die Echtheit des Titels erstreckt, erteilt.

3. Sind diese Formvorschriften auf Antrag des die Vollstreckung betreibenden Beteiligten erfüllt, so kann dieser Beteiligte die Zwangsvollstreckung nach innerstaatlichem Recht betreiben, indem er die zuständige Stelle unmittelbar anruft.

4. Die Zwangsvollstreckung kann nur durch eine Entscheidung des Gerichtshofs ausgesetzt werden. Für die Prüfung der Ordnungsmäßigkeit der Vollstreckungsmaßnahmen sind jedoch die Rechtsprechungsorgane des betreffenden Mitgliedstaats zuständig.

Artikel 52

Finanzvorschriften

1. Die dem Amt im Zuge der Wahrnehmung zusätzlicher Aufgaben, die ihm gemäß dieser Verordnung übertragen werden, entstehenden Kosten werden durch die von den Anmeldern zu entrichtenden Verfahrensgebühren sowie – bei Bedarf – einem Anteil der Jahresgebühren gedeckt, die von Inhabern von nach diesem Kapitel erteilten Zertifikaten an die zuständigen nationalen Behörden entrichtet werden. Dieser Anteil wird zunächst in einer bestimmten Höhe festgesetzt, jedoch alle 5 Jahre in dem Bestreben überprüft, die finanzielle Tragfähigkeit der vom Amt gemäß dieser Verordnung sowie den Verordnungen [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] und [COM(2023) 221] ausgeführten Tätigkeiten zu erreichen, soweit dem Amt

[34] Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates vom 29. Februar 1968 zur Festlegung des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten dieser Gemeinschaften sowie zur Einführung von Sondermaßnahmen, die vorübergehend auf die Beamten der Kommission anwendbar sind (ABl. L 56 vom 4.3.1968, S. 1).

entstandene Kosten nicht durch Gebühren im Rahmen dieser Verordnungen gedeckt sind.

2. Für die Zwecke der Umsetzung des Absatzes 1 führt jede zuständige nationale Behörde Aufzeichnungen über die Jahresgebühren, die von den Inhabern von gemäß diesem Kapitel erteilter Zertifikate entrichtet werden.

3. Die einer zuständigen nationalen Behörde für die Teilnahme an Verfahren gemäß diesem Kapitel entstehenden Kosten werden vom Amt getragen und jährlich auf der Grundlage der Zahl der Verfahren, an denen die zuständige nationale Behörde während des vorangegangenen Jahres beteiligt war, gezahlt.

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Vorschriften über Finanztransfers zwischen dem Amt und den Mitgliedstaaten, die Höhe dieser Transfers sowie die vom Amt für die Teilnahme in Absatz 3 genannter zuständiger nationaler Behörden zu entrichtende Vergütung zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

🡻 1610/96 (angepasst)

~~ÜBERGANGSREGELUNGEN~~

~~Artikel 19~~

~~1. Für jedes Erzeugnis, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und für das als Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder einer gleichwertigen Rechtsvorschrift eines Mitgliedstaats eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach dem 1. Januar 1985 erteilt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden.~~

~~2. Der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats nach Absatz 1 ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu stellen.~~

🡻 Beitrittsakte (2003) (angepasst)

~~Artikel 19a~~

~~Bestimmungen über die Erweiterung der Gemeinschaft~~

~~Unbeschadet der übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gilt Folgendes:~~

~~(a)~~

~~(1) i) Für jedes in der Tschechischen Republik durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das in der Tschechischen Republik nach dem 10. November 1999 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird.~~

(2) ii) Für jedes in der Tschechischen Republik durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das frühestens sechs Monate vor dem Tag des Beitritts eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird.

(b) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das in Estland vor dem Tag des Beitritts eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird oder im Falle von Patenten, die vor dem 1. Januar 2000 erteilt wurden, innerhalb des Sechsmonatszeitraums gemäß dem Patentgesetz vom Oktober 1999.

(c) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das in Zypern vor dem Tag des Beitritts eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, eingereicht wird; dessen ungeachtet muss die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem das Patent erteilt wurde, eingereicht werden, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erlangt wurde.

(d) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das in Lettland vor dem Tag des Beitritts eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens mit dem Tag des Beitritts, ein Zertifikat angemeldet werden.

(e) Für jedes Pflanzenschutzmittel, das durch ein geltendes, nach dem 1. Februar 1994 angemeldetes Grundpatent geschützt ist und für das in Litauen vor dem Tag des Beitritts eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Tag des Beitritts eingereicht wird.

(f) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann in Ungarn ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Tag des Beitritts eingereicht wird.

(g) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das in Malta vor dem Tag des Beitritts eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens mit dem Tag des Beitritts, ein Zertifikat angemeldet werden.

~~(h) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann in Polen ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Tag des Beitritts eingereicht wird.~~

~~(i) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das in Slowenien vor dem Tag des Beitritts eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Tag des Beitritts eingereicht wird, einschließlich der Fälle, bei denen die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen ist.~~

~~(j) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das in der Slowakei nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt eingereicht wurde, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, oder innerhalb von sechs Monaten ab dem 1. Juli 2002, wenn die Genehmigung vor diesem Datum erteilt wurde.~~

↓ Beitrittsakte (2005) (angepasst)

~~(k) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann in Bulgarien ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Tag des Beitritts eingereicht wird.~~

~~(l) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann in Rumänien ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens mit dem Tag des Beitritts, ein Zertifikat angemeldet werden.~~

↓ Beitrittsakte (2012) (angepasst)

~~(m) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Pflanzenschutzmittel, für das nach dem 1. Januar 2003 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel erlangt wurde, kann in Kroatien ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten ab dem Tag des Beitritts eingereicht wird.~~

↓ 1610/96 (angepasst)

Artikel ~~20~~53

⌦ Übergangsregelungen ⌫

↓ Beitrittsakte (2003) (angepasst)

~~1. In den Mitgliedstaaten, deren Recht am 1. Januar 1990 die Patentierbarkeit von Pflanzenschutzmitteln nicht vorsah, ist die Verordnung ab 2. Januar 1998 anwendbar. Artikel 19 findet in diesen Mitgliedstaaten keine Anwendung.~~

↓ Beitrittsakte (2012) (angepasst)

~~2.~~ Diese Verordnung findet auf ~~ergänzende Schutzz~~Zertifikate Anwendung, die vor dem jeweiligen Tag des Beitritts nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften ⌦ Tschechiens ⌫ ~~der Tschechischen Republik~~, Estlands, Kroatiens, Zyperns, Lettlands, Litauens, Maltas, Polens, Rumäniens, Sloweniens und der Slowakei erteilt wurden.

⇩ neu

KAPITEL IV
SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 54

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 26 Absatz 13, Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 41 Absatz 2, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 6, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 46 Absatz 5 und Artikel 49 Absatz 3 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung übertragen.

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 26 Absatz 13, Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 41 Absatz 2, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 6, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 46 Absatz 5 und Artikel 49 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

4. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

5. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 26 Absatz 13, Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 41 Absatz 2, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 6, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 46 Absatz 5 und Artikel 49 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 55

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss für ergänzende Schutzzertifikate unterstützt, der mit der Verordnung [COM(2023) 231] eingerichtet wurde. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 56

Bewertung

Bis zum *[Amt für Veröffentlichungen, bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung]* und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Anwendung des Kapitels III vor.

↑

Artikel 57

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Verordnungen gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

↓ 1610/96 (angepasst)

Artikel ~~21~~58

Inkrafttreten ⌦ und Anwendung ⌫

Diese Verordnung tritt ⌦ am zwanzigsten Tag ⌫ ~~sechs Monate~~ nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen ~~Gemeinschaften~~* ⌦ *Union* ⌫ in Kraft.

⇩ neu

Die Artikel 19 bis 52 und 54 bis 56 gelten ab dem *[Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen – erster Tag nach dem 12. Monat nach dem Inkrafttreten]*.

↓ 1610/96

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident /// Die Präsidentin*