

ÆNDRINGSFORSLAG 001-033

af Retsudvalget

Betænkning**Tiemo Wölken****A9-0023/2024**

Supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (omarbejdning)

Forslag til forordning (COM(2023)0223 – C9-0149/2023 – 2023/0128(COD))

Ændringsforslag 1**Forslag til forordning****Betragtning 11***Kommissionens forslag*

(11) En af betingelserne for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af et grundpatent, i den forstand at produktet skal høre under et eller flere patentkrav i dette patent som udlagt af en fagmand, **ved** beskrivelsen af patentet på **dets registreringsdato**. Dette er ikke nødvendigvis ensbetydende med, at produktets aktive stof skal præciseres i patentkravene. Hvis der er tale om et præparat, er det heller ikke nødvendigvis ensbetydende med, at hvert af de aktive stoffer præciseres i patentkravene, forudsat at **de hver især** er specifikt **identificerbare** på baggrund af alle oplysningerne i det pågældende patent.

Ændringsforslag

(11) En af betingelserne for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af et grundpatent, i den forstand at produktet skal høre under et eller flere patentkrav i dette patent som udlagt af en fagmand, **i lyset af** beskrivelsen af patentet på **grundlag af den pågældendes generelle kendskab på det relevante område og den kendte teknik på registreringsdatoen eller prioritetsdatoen for grundpatentet**. Dette er ikke nødvendigvis ensbetydende med, at produktets aktive stof skal præciseres i patentkravene, **eller** hvis der er tale om et præparat, er det heller ikke nødvendigvis ensbetydende med, at hvert af de aktive stoffer præciseres i patentkravene, forudsat at **det enkelte aktive stof** er specifikt **identificerbart** på baggrund af alle oplysningerne i det pågældende patent **på grundlag af den kendte teknik på registreringsdatoen eller prioritetsdatoen**

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning Betragtning 12

Kommissionens forslag

(12) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at højst ét certifikat, hvad enten det er et national certifikat eller et enhedscertifikat, kan beskytte samme produkt i en medlemsstat. Det bør derfor kræves, at produktet, eller afledte stoffer deraf såsom salte, estere, isomerer, blandinger af isomerer eller komplekser, som set fra et plantesundhedsmæssigt perspektiv svarer til dette produkt, ikke allerede er omfattet af et certifikat, ***enten alene eller sammen med en eller flere yderligere aktive stoffer***, hvad enten det er beregnet til samme eller en anden anvendelse.

Ændringsforslag

(12) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at højst ét certifikat, hvad enten det er et national certifikat eller et enhedscertifikat, kan beskytte samme produkt i en medlemsstat. Det bør derfor kræves, at produktet, eller afledte stoffer deraf såsom salte, estere, isomerer, blandinger af isomerer eller komplekser, som set fra et plantesundhedsmæssigt perspektiv svarer til dette produkt, ikke allerede er omfattet af et certifikat, hvad enten det er beregnet til samme eller en anden anvendelse.

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning Betragtning 32

Kommissionens forslag

(32) Prøvningen af en centraliseret ansøgning om et certifikat bør udføres under Kontorets tilsyn af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret og to undersøgere fra nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre, at der gøres optimal brug af ekspertisen i anliggender vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, som i dag udelukkende findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre en optimal prøvning bør der fastsættes kriterier for specifikke undersøgernes deltagelse i den centraliserede procedure, navnlig hvad angår kvalifikationer og

Ændringsforslag

(32) Prøvningen af en centraliseret ansøgning om et certifikat bør udføres under Kontorets tilsyn af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret og to undersøgere fra nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre, at der gøres optimal brug af ekspertisen i anliggender vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater ***og beslægtede patentspørgsmål***, som i dag udelukkende findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre en optimal prøvning bør ***Kontoret og de kompetente nationale myndigheder sikre, at de udpegede undersøgere har den relevante ekspertise***

interessekonflikter.

og tilstrækkelig erfaring med vurdering af supplerende beskyttelsescertifikater. Der bør fastsættes *yderligere passende* kriterier for specifikke undersøges deltagelse i den centraliserede procedure, navnlig hvad angår kvalifikationer og interessekonflikter.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning Betragtning 40

Kommissionens forslag

(40) *Hvis* ansøgeren eller en anden part *påvirkes* negativt af en afgørelse *fra* Kontoret, *bør ansøgeren eller denne part* have ret til inden for to måneder – og mod et gebyr – at indgive en klage over afgørelsen til Kontorets appelkammer. Det gælder også prøvningsudtalelsen, som ansøgeren kan indgive en klage over. Appelkammerets afgørelser bør til gengæld kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den indklagede afgørelse. I tilfælde af en kombineret ansøgning indeholdende en anmodning om et enhedscertifikat kan der indgives en kombineret klage.

Ændringsforslag

(40) *For at beskytte processuelle rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler bør* ansøgeren eller en anden part, *hvis den pågældende berøres* negativt af en afgørelse *truffet af* Kontoret, have ret til inden for to måneder – og mod et gebyr – at indgive en klage over afgørelsen til Kontorets appelkammer. Det gælder også prøvningsudtalelsen, som ansøgeren kan indgive en klage over. Appelkammerets afgørelser bør til gengæld kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den indklagede afgørelse. I tilfælde af en kombineret ansøgning indeholdende en anmodning om et enhedscertifikat kan der indgives en kombineret klage.

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning Betragtning 41

Kommissionens forslag

(41) Når medlemmerne af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres tidligere erfaringer med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og patenter tages i

Ændringsforslag

(41) Når medlemmerne af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres *relevante ekspertise, uafhængighed og tilstrækkelige* tidligere erfaringer med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og

betragtning.

patenter tages i betragtning.

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 15 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(15a) "økonomisk forbundet": for så vidt angår forskellige indehavere af to eller flere grundpatenter, der beskytter det samme produkt, at én indehaver direkte eller indirekte gennem en eller flere mellemænd kontrollerer, kontrolleres af eller er under fælles kontrol med en anden indehaver.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er økonomisk forbundne.

2. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er økonomisk forbundne. ***Samme princip finder tilsvarende anvendelse på ansøgninger, der indgives af indehaveren vedrørende det samme produkt, for hvilket der tidligere er udstedt et eller flere certifikater eller enhedscertifikater til andre forskellige indehavere af forskellige patenter.***

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) hvis det er relevant, samtykke fra den i denne forordnings artikel 6, stk. 2, omhandlede tredjepart

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) *hvis* certifikatet er udstedt i strid med artikel 3

a) certifikatet er udstedt i strid med artikel 3 **og 6**

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Hvis en centraliseret ansøgning om et certifikat og det produkt, som den vedrører, **ikke** er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår alle eller visse af de udpegede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

2. Hvis en centraliseret ansøgning om et certifikat og det produkt, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, **og artikel 6, stk. 2**, for så vidt angår alle eller visse af de udpegede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Hvis den centraliserede ansøgning om et certifikat og det produkt, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med

3. Hvis den centraliserede ansøgning om et certifikat og det produkt, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med

artikel 3, stk. 1, for så vidt angår alle eller visse af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

artikel 3, stk. 1, **og artikel 6, stk. 2**, for så vidt angår alle eller visse af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Indsigelse kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 3 ikke er opfyldt i en eller flere udpegede medlemsstater.

Ændringsforslag

2. Indsigelse kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 3 **eller 6** ikke er opfyldt i en eller flere udpegede medlemsstater.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 4 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) enhver form for dokumentation, som indsigeren påberåber sig til støtte for indsigelsen.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser **den** indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren **herom**, medmindre disse mangler er afhjulpnet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

Ændringsforslag

6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser **det** indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren **om sin afgørelse samt begrundelsen herfor**, medmindre disse mangler er afhjulpnet inden udløbet af

den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8a. I tilfælde, hvor der er indgivet flere indsigelser mod en prøvningsudtalelse, behandler Kontoret indsigelserne samlet og udsteder én enkelt afgørelse vedrørende alle de indgivne indsigelser.

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 9

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

9. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.

9. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen, **inklusive en detaljeret begrundelse for denne afgørelse**, inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 10

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

10. Finder indsigelsespanelet, at **der ikke er nogen grund til at gøre indsigelse, som** er til hinder for, at prøvningsudtalelsen kan opretholdes, afviser **den** indsigelsen, og Kontoret indfører **den** i registret.

10. Finder indsigelsespanelet, at **ingen indsigelsesgrund** er til hinder for, at prøvningsudtalelsen kan opretholdes, afviser **det** indsigelsen **og meddeler indsigeren sin afgørelse**, og Kontoret indfører **dette** i registret.

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 11

Kommissionens forslag

11. Hvis indsigelsespanelet finder, at mindst én indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, vedtager det en ændret udtalelse, og Kontoret anfører dette i registret.

Ændringsforslag

11. Hvis indsigelsespanelet finder, at mindst én indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, vedtager det en ændret udtalelse, **meddeler indsigeren sin afgørelse** og Kontoret anfører dette i registret.

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 12 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

12a. Der skal sikres fuld gennemsigtighed under hele indsigelsesproceduren, som så vidt muligt skal være åben for offentlig deltagelse.

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Efter anmodning til Kontoret kan enhver kompetent national myndighed udpeges af Kontoret som et deltagende kontor i prøvningsproceduren. Når en kompetent national myndighed er udpeget i overensstemmelse med denne artikel, udpeger denne myndighed en eller flere undersøgere til at deltage i behandlingen af en eller flere centraliserede ansøgninger.

1. Efter anmodning til Kontoret kan enhver kompetent national myndighed udpeges af Kontoret som et deltagende kontor i prøvningsproceduren. Når en kompetent national myndighed er udpeget i overensstemmelse med denne artikel, udpeger denne myndighed en eller flere undersøgere til at deltage i behandlingen af en eller flere centraliserede ansøgninger **på grundlag af deres relevante ekspertise og erfaring på området.**

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag

a) *geografisk balance mellem de deltagende kontorer*

Ændringsforslag

a) *relevant ekspertise og tilstrækkelig erfaring med undersøgelse af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, idet det navnlig sikres, at mindst én af undersøgerne som minimum har fem års erfaring med undersøgelse af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater*

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) *geografisk balance mellem de deltagende kontorer, når det er muligt*

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

c) at der *højest* er *én* undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5.

c) at der *ikke* er *nogen* undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5.

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der

3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der

indgives en skriftlig *begrundelse* for klagen senest *fire* måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

indgives en skriftlig *erklæring, som angiver begrundelserne* for klagen, *herunder dokumentation, der underbygger disse begrundelser*, senest *tre* måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

Et eventuelt svar på begrundelsen for klagen skal afgives skriftligt senest tre måneder efter indgivelsesdatoen for begrundelsen for klagen. Kontoret fastsætter, hvor det er relevant, en frist for den mundtlige forhandling senest tre måneder efter afgivelsen af svaret eller senest seks måneder efter indgivelsen af begrundelsen for klagen, alt efter hvilken dato der kommer først. Kontoret udsteder en skriftlig afgørelse senest tre måneder efter datoen for den mundtlige høring eller efter afgivelsen af svaret på begrundelsen for klagen, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Kontoret giver ansøgeren meddelelse om afgørelsen uden unødigt ophold.

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 5

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5. Hvis en klage indgivet til Kontorets appelkamre fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen og fremsendes til Kontoret, *kan* kamrene annullere eller ændre denne udtalelse, før den fremsendes

5. Hvis en klage indgivet til Kontorets appelkamre fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen og fremsendes til Kontoret, *skal* kamrene annullere eller ændre denne udtalelse, før den fremsendes

til de kompetente nationale myndigheder i de udpegede medlemsstater.

til de kompetente nationale myndigheder i de udpegede medlemsstater.

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. De af appelkamrenes medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001.

Ændringsforslag

4. De af appelkamrenes medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001. ***Når medlemmer af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres tidligere erfaringer med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og patenter tages i betragtning.***

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning Artikel 30 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Artikel 166, stk. 9, i forordning (EU) 2017/1001 finder anvendelse på appelkamre i sager vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater.

Ændringsforslag 29

Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra j

Kommissionens forslag

j) datoen for og ***et resumé af*** prøvningsudtalelsen for hver af de

Ændringsforslag

j) datoen for og prøvningsudtalelsen for

udpegede medlemsstater

hver af de udpegede medlemsstater

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra l

Kommissionens forslag

l) hvor det er relevant, indgivelse af en indsigelse og dens resultat, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

Ændringsforslag

l) hvor det er relevant, indgivelse af en indsigelse, ***dens status*** og dens resultat, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning Artikel 34 – stk. 1 – litra m

Kommissionens forslag

m) hvor det er relevant, indgivelse af en klage og resultatet af klagesagen, herunder, hvis det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

Ændringsforslag

m) hvor det er relevant, indgivelse af en klage, ***dens status*** og resultatet af klagesagen, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

Ændringsforslag 32

Forslag til forordning Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.

Ændringsforslag

3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. ***Hvor der indkaldes en ekspert, kontrollerer Kontoret eller det relevante panel, afhængigt af det konkrete tilfælde, at denne person ikke har interessekonflikter.*** Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået

med en kortere frist.

Ændringsforslag 33

Forslag til forordning Artikel 56 – stk. 1

Kommissionens forslag

Senest i [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af kapitel III.

Ændringsforslag

Senest ... [EUT: indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af kapitel III **og forelægger en rapport med de vigtigste konklusioner for Europa-Parlamentet og Rådet.**