



Retsudvalget

2023/0126(COD)

13.11.2023

ÆNDRINGSFORSLAG 25 - 98

Udkast til betænkning

Tiemo Wölken

(PE753.702v01-00)

om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler

Forslag til forordning

(COM(2023)0221 – C9-0152/2023 – 2023/0126(COD))

Ændringsforslag 25
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) Den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt plantebeskyttelsesmiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende plantebeskyttelsesmiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

Ændringsforslag

(2) Den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt plantebeskyttelsesmiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende plantebeskyttelsesmiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives. ***Sådanne overvejelser vedrørende tildeling af etnsupplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 bør lægges til grund uanset dets territoriale anvendelsesområde.***

Or. en

Ændringsforslag 26
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2a) Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse til skade for forskningen i plantebeskyttelsesmidler og for sektorens konkurrenceevne.

Or. en

Ændringsforslag 27
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 14

(14) Det faktum, at markedsføringstilladelser for et givet plantebeskyttelsesmiddel kan udstedes på forskellige tidspunkter i forskellige medlemsstater, ville i mange tilfælde gøre udstedelsen af et enhedscertifikat for et givet plantebeskyttelsesmiddel umulig, hvis det kræves, at tilladelserne skal være udstedt i alle relevante medlemsstater, dvs. i dem, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning, på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen. En ansøger **skal** derfor **kunne** indgive en ansøgning om et enhedscertifikat, hvis der er **ansøgning om markedsføringstilladelser i alle relevante medlemsstater, forudsat at sådanne tilladelser udstedes før udløbet af prøvningsprocessen, som af denne årsag ikke bør afsluttes tidligere end 18 måneder efter indgivelse af ansøgningen**. Hvis der ikke er udstedt en tilladelse i den relevante medlemsstat, før prøvningen er afsluttet, bør enhedscertifikatet ikke have retsvirkning i denne medlemsstat, indtil der her er udstedt en gyldig tilladelse. Den opsættende virkning bør dog ophæves, hvis den udestående tilladelse udstedes efter udstedelsen af enhedscertifikatet, men — for at sikre retssikkerheden — før udløbet af grundpatentet, på grundlag af en anmodning fra indehaveren af enhedscertifikatet, som efterprøves af Kontoret.

(14) Det faktum, at markedsføringstilladelser for et givet plantebeskyttelsesmiddel kan udstedes på forskellige tidspunkter i forskellige medlemsstater, ville i mange tilfælde gøre udstedelsen af et enhedscertifikat for et givet plantebeskyttelsesmiddel umulig, hvis det kræves, at tilladelserne skal være udstedt i alle relevante medlemsstater, dvs. i dem, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning, på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen. En ansøger **bør** derfor **have mulighed for at** indgive en ansøgning om et enhedscertifikat, hvis der er **udstedt en markedsføringstilladelse i mindst én medlemsstat**. Hvis der ikke er udstedt en tilladelse i den relevante medlemsstat, før prøvningen er afsluttet, bør enhedscertifikatet ikke have retsvirkning i denne medlemsstat, indtil der her er udstedt en gyldig tilladelse. Den opsættende virkning bør dog ophæves, hvis den udestående tilladelse udstedes efter udstedelsen af enhedscertifikatet, men — for at sikre retssikkerheden — før udløbet af grundpatentet, på grundlag af en anmodning fra indehaveren af enhedscertifikatet, som efterprøves af Kontoret.

Or. en

Ændringsforslag 28
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 17

(17) En af betingelserne for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er

(17) 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.

beskyttet af 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. 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.

Or. en

Ændringsforslag 29 Javier Zarzalejos

Forslag til forordning Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. 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

(18) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. 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.

Or. en

Ændringsforslag 30 Javier Zarzalejos

Forslag til forordning Betragtning 21

Kommissionens forslag

(21) For yderligere at sikre, at kun ét certifikat kan beskytte et givet produkt i en hvilken som helst medlemsstat, bør en indehaver af mere end ét patent for det samme produkt ikke udstedes mere end ét certifikat for det pågældende produkt. Dog skal to indehavere, der begge er indehaver af hver deres patent, der beskytter produktet, hver kunne udstedes et certifikat for dette produkt, hvis de kan påvise, at de ikke er *økonomisk forbundne*. Desuden bør indehaveren af et grundpatent ikke udstedes et certifikat for et produkt, der er omfattet af en tilladelse, der er udstedt til tredjepart, uden denne parts samtykke.

Ændringsforslag

(21) For yderligere at sikre, at kun ét certifikat kan beskytte et givet produkt i en hvilken som helst medlemsstat, bør en indehaver af mere end ét patent for det samme produkt ikke udstedes mere end ét certifikat for det pågældende produkt. Dog skal to indehavere, der begge er indehaver af hver deres patent, der beskytter produktet, hver kunne udstedes et certifikat for dette produkt, hvis de kan påvise, at de ikke er, *at de ikke er en del af den samme virksomhed på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om et certifikat*. Desuden bør indehaveren af et grundpatent ikke udstedes et certifikat for et produkt, der er omfattet af en tilladelse, der er udstedt til tredjepart, uden denne parts samtykke.

Or. en

Ændringsforslag 31 Javier Zarzalejos

Forslag til forordning Betragtning 24

Kommissionens forslag

(24) For at sikre en retfærdig og gennemsigtig proces, garantere retssikkerheden og mindske risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelsen af ansøgningen om enhedscertifikat have mulighed for inden for 3 måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning foretages. Disse tredjeparter, der har mulighed for at fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstaterne. Dette bør dog ikke

Ændringsforslag

(24) For at sikre en retfærdig og gennemsigtig proces, garantere retssikkerheden og mindske risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelsen af ansøgningen om enhedscertifikat have mulighed for inden for 3 måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning foretages. Disse tredjeparter, der har mulighed for at fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstaterne. Dette bør dog ikke

berøre tredjeparters ret til efterfølgende at indbringe en ugyldighedssag for **Kontoret**. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre tredjeparters inddragelse både før og efter udstedelsen af certifikater.

berøre tredjeparters ret til efterfølgende at indbringe en ugyldighedssag for **Den Fælles Patentdomstol**. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre tredjeparters inddragelse både før og efter udstedelsen af certifikater.

Or. en

Ændringsforslag 32 **Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning **Betragtning 25**

Kommissionens forslag

(25) Prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre prøvningens optimale kvalitet **bør der** fastsættes passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.

Ændringsforslag

(25) Prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater **og beslægtede patentspørgsmål**, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre prøvningens optimale kvalitet **og de dermed forbundne patentspørgsmål, der i dag kun finder sted på de nationale kontorer. For at sikre prøvningens optimale kvalitet bør Kontoret og de kompetente nationale myndigheder sikre, at de udpegede patenteksaminatorer har den relevante ekspertise og tilstrækkelige erfaring med vurdering af supplerende beskyttelsescertifikater. Der bør** fastsættes **yderligere** passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.

Or. en

Ændringsforslag 33

Javier Zarzalejos

**Forslag til forordning
Betragtning 27**

Kommissionens forslag

(27) *For at beskytte tredjeparternes processuelle rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler bør tredjeparter kunne anfægte en prøvningsudtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure inden for kort tid efter offentliggørelsen af udtalelsen, og denne indsigelse kan føre til, at udtalelsen ændres.*

Ændringsforslag

udgår

Or. en

**Ændringsforslag 34
Javier Zarzalejos**

**Forslag til forordning
Betragtning 28**

Kommissionens forslag

(28) Når prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat er afsluttet og efter udløbet af klage- og indsigelsesfristerne, eller efter at der er truffet en realitetsafgørelse, bør Kontoret på grundlag af prøvningsudtalelsen udstede et enhedscertifikat eller afvise ansøgningen, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag

(28) Når prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat er afsluttet og efter udløbet af klage- og indsigelsesfristerne, eller efter at der er truffet en realitetsafgørelse, bør Kontoret på grundlag af prøvningsudtalelsen ***uden unødige forsinkelse*** udstede et enhedscertifikat eller afvise ansøgningen, alt efter hvad der er relevant.

Or. en

**Ændringsforslag 35
Javier Zarzalejos**

**Forslag til forordning
Betragtning 29**

Kommissionens forslag

(29) **Hvis ansøgeren eller en anden part berøres negativt af en afgørelse truffet af Kontoret**, bør ansøgeren eller **den pågældende part mod betaling af et gebyr** have ret til inden for 2 måneder at appellere afgørelsen til Kontorets appelkammer. Dette gælder også for prøvningsudtalelsen, som kan appelleres af ansøgeren. Appelkammerets afgørelser bør kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den påklagede afgørelse. Drejer det sig om en kombineret ansøgning, hvor der eventuelt kan være angivet yderligere medlemsstater med henblik på udstedelse af nationale certifikater, kan der indgives en fælles klage.

Ændringsforslag

(29) **For at beskytte proceduremæssige rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler** bør ansøgeren eller **en anden part , der berøres negativt af en afgørelse truffet af kontoret**, have ret til inden for 2 måneder at appellere afgørelsen til Kontorets appelkammer. Dette gælder også for prøvningsudtalelsen, som kan appelleres af ansøgeren. Appelkammerets afgørelser bør kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den påklagede afgørelse. Drejer det sig om en kombineret ansøgning, hvor der eventuelt kan være angivet yderligere medlemsstater med henblik på udstedelse af nationale certifikater, kan der indgives en fælles klage.

Or. en

Ændringsforslag 36

Marie Toussaint

Forslag til forordning

Betragtning 30

Kommissionens forslag

(30) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.

Ændringsforslag

(30) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes **relevante ekspertise, uafhængighed og tilstrækkelige** erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.

Or. en

Ændringsforslag 37

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning

Betragtning 30

Kommissionens forslag

(30) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.

Ændringsforslag

(30) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes **relevante ekspertise og tilstrækkelige** erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.

Or. en

Ændringsforslag 38
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag

(31) Enhver kan anfægte gyldigheden af et enhedscertifikat ved at indgive en begæring om ugyldighed til **Kontoret**.

Ændringsforslag

(31) Enhver kan anfægte gyldigheden af et enhedscertifikat ved at indgive en begæring om ugyldighed til **Den Fælles Patentdomstol**.

Or. en

Ændringsforslag 39
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 32

Kommissionens forslag

(32) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for ansøgningen om et enhedscertifikat såvel som andre proceduremæssige gebyrer såsom gebyrer i forbindelse med **indsigelser, appeller og ugyldighedsbegæring**. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

Ændringsforslag

(32) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for ansøgningen om et enhedscertifikat såvel som andre proceduremæssige gebyrer såsom gebyrer i forbindelse med appeller. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

Or. en

Ændringsforslag 40
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Kontoret udsteder et enhedscertifikat på grundlag af et grundpatent, hvis alle følgende betingelser er opfyldt ***i hver af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning*** på ansøgningsdatoen:

Ændringsforslag

1. Kontoret udsteder et enhedscertifikat på grundlag af et grundpatent, hvis alle følgende betingelser er opfyldt på ansøgningsdatoen:

Or. en

Ændringsforslag 41
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) produktet er godkendt i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009

Or. en

Ændringsforslag 42
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 ***i mindst en af de medlemsstater, hvor grundpatentet har***

Ændringsforslag 43
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Hvis to eller flere ansøgninger, hvad enten der er tale om nationale eller centraliserede ansøgninger om certifikater eller ansøgninger om enhedscertifikater, der vedrører samme produkt, og som er indgivet af to eller flere indehavere af forskellige patenter, er under behandling i en given medlemsstat, kan der udstedes et certifikat eller et enhedscertifikat for det pågældende produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er *økonomisk forbundne*, af en kompetent national myndighed eller af Kontoret, alt efter hvad der er relevant.

Ændringsforslag

Hvis to eller flere ansøgninger, hvad enten der er tale om nationale eller centraliserede ansøgninger om certifikater eller ansøgninger om enhedscertifikater, der vedrører samme produkt, og som er indgivet af to eller flere indehavere af forskellige patenter, er under behandling i en given medlemsstat, kan der udstedes et certifikat eller et enhedscertifikat for det pågældende produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er *en del af den samme virksomhed på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om et certifikat*, af en kompetent national myndighed eller af Kontoret, alt efter hvad der er relevant. *Samme princip finder tilsvarende anvendelse på ansøgninger, der indgives af indehaveren vedrørende samme produkt, for hvilket der tidligere er udstedt et eller flere certifikater eller enhedscertifikater til andre forskellige indehavere af forskellige patenter.*

Ændringsforslag 44
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Der udstedes også et

Ændringsforslag

udgår

*enhedscertifikat for et givet
plantebeskyttelsesmiddel, hvis følgende
betingelser er opfyldt:*

*(a) at der på ansøgningsdatoen i hver af
de medlemsstater, hvor grundpatentet har
ensartet retsvirkning, er ansøgt om
tilladelse til markedsføring af produktet
som plantebeskyttelsesmiddel i
overensstemmelse med forordning (EF)
nr. 1107/2009, men der endnu ikke er
udstedt tilladelse i mindst én af disse
medlemsstater*

*(b) at der, inden prøvningsudtalelsen
vedtages, er udstedt gyldige tilladelser i
hver af de medlemsstater, hvor
grundpatentet har ensartet retsvirkning.*

Or. en

Ændringsforslag 45
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*4. Hvis betingelsen i stk. 3, litra a), er
opfyldt, vedtages prøvningsudtalelsen
tidligst 18 måneder efter indgivelsen af
ansøgningen.*

udgår

Or. en

Ændringsforslag 46
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 5 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*Uanset stk. 3 udstedes der, hvis kun
betingelsen i stk. 3, litra a), er opfyldt for
en medlemsstat, hvor grundpatentet har*

*Hvis betingelsen i stk. 1, litra b), ikke er
opfyldt for en medlemsstat, hvor
grundpatentet har ensartet retsvirkning,*

ensartet retsvirkning, et enhedscertifikat, som dog ikke har retsvirkning i den pågældende medlemsstat.

udstedes der et enhedscertifikat, som dog ikke har retsvirkning i den pågældende medlemsstat.

Or. en

Ændringsforslag 47
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – litra a – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iiia) nummeret på og datoen for godkendelsen af produktet, jf. artikel 3, stk. 1, litra aa)

Or. en

Ændringsforslag 48
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Ansøgeren har ansvaret for, at oplysninger og dokumentation, der er indsendt i forbindelse med ansøgningen, er korrekte.

Or. en

Ændringsforslag 49
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er

Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er

i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, offentliggør Kontoret ansøgningen i registret.

i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, offentliggør Kontoret ansøgningen i registret *uden unødigt forsinkelse*.

Or. en

Ændringsforslag 50 **Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning **Artikel 13 – stk. 1**

Kommissionens forslag

1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, *stk. 1*, for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

Ændringsforslag

1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3 for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

Or. en

Ændringsforslag 51 **Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning **Artikel 13 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, *stk. 1*, for hver af de i *stk. 1 omhandlede medlemsstater*, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

Ændringsforslag

2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

Or. en

Ændringsforslag 52 **Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning

Artikel 13 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, **stk. 1, for så vidt angår en eller flere af disse medlemsstater**, afgiver Kontoret en begrundet negativ **prøvningsudtalelse** om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

Ændringsforslag

3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, afgiver Kontoret en begrundet negativ **udtalelse** om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse **og offentliggør den i registret uden unødigt forsinkelse**.

Or. en

Ændringsforslag 53 **Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning **Artikel 15**

Kommissionens forslag

[...]

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 54 **Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning **Artikel 16 – stk. 1**

Kommissionens forslag

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 ansøgninger om enhedscertifikater.

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 ansøgninger om enhedscertifikater **på grundlag af deres**

relevante ekspertise og erfaring på området.

Or. en

Ændringsforslag 55
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. *Når Kontoret har udpeget en national kompetent myndighed som deltagende kontor, vælger denne sine udpegede eksaminatorer på grundlag af relevant ekspertise, og hvorvidt de har tilstrækkelig erfaring til den centraliserede behandlingsprocedure.*

Or. en

Ændringsforslag 56
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Vurderingerne i henhold til artikel 13, **15 og 22** foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to undersøgere som omhandlet i artikel 16, stk. 1, fra to forskellige deltagende kompetente nationale myndigheder under Kontorets tilsyn.

1. Vurderingerne i henhold til artikel 13 foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to undersøgere som omhandlet i artikel 16, stk. 1, fra to forskellige deltagende kompetente nationale myndigheder under Kontorets tilsyn.

Or. en

Ændringsforslag 57
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 – litra -a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

-a) relevant ekspertise, uafhængighed og tilstrækkelig erfaring med undersøgelse af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 58
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 3 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) relevant ekspertise og tilstrækkelig erfaring med undersøgelse af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, idet det navnlig sikres, at mindst én af dem har mindst 5 års erfaring med afprøvning af patenter og supplerende beskyttelsescertifikater

Or. en

Ændringsforslag 59
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 17 – 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, i forordning [COM(2023) 223].

c) at der **ikke er nogen** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023) 223].

Or. en

Ændringsforslag 60

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning

Artikel 17 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag

(c) at der **højest er én** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023) 223].

Ændringsforslag

c) at der **ikke er nogen** undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023) 223].

Or. en

Ændringsforslag 61

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning

Artikel 17 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Kontoret offentliggør en årlig oversigt over antallet af procedurer, herunder procedurer for prøvning, **indsigelse, klage og ugyldighed**, som hver kompetent national myndighed har deltaget i.

Ændringsforslag

4. Kontoret offentliggør en årlig oversigt over antallet af procedurer, herunder procedurer for prøvning **og klage**, som hver kompetent national myndighed har deltaget i.

Or. en

Ændringsforslag 62

Marie Toussaint

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:

Ændringsforslag

Senest tre måneder efter, at fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:

Ændringsforslag 63
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Når fristen for indgivelse af en klage *eller indsigelse er udløbet*, uden at der er indgivet klager *eller indsigelser*, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:

Ændringsforslag

Umiddelbart efter udløbet af fristen for indgivelse af en klage, uden at der er indgivet klager, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:

Or. en

Ændringsforslag 64
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kontoret giver ansøgeren meddelelse om afgørelsen uden unødigt forsinkelse.

Or. en

Ændringsforslag 65
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Enhver kan *indgive en begæring til Kontoret* om, at et enhedscertifikat erklæres ugyldigt.

1. Enhver kan *anlægge sag ved Den Fælles Patentdomstol med påstand* om, at et enhedscertifikat erklæres ugyldigt.

Ændringsforslag 66
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Når den afgørelse, der er truffet om ugyldighedsbegæringen, bliver endelig, sender Den Fælles Patentdomstol straks en kopi af dommen til Kontoret. Kontoret eller enhver anden interesseret part kan anmode om oplysninger om en sådan fremsendelse. Kontoret indfører en henvisning til afgørelsen i registret og træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dens dispositive del.

Or. en

Ændringsforslag 67
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. En begæring om ugyldighed skal fremsættes skriftligt og begrundes. Den anses først for fremsat, når det dermed forbundne gebyr er betalt.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 68
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 4

4. Begæringen om ugyldighed skal indeholde: udgår

(a) henvisningerne til det enhedscertifikat, som begæringen vedrører, navnet på indehaveren heraf og produktets identifikation

(b) oplysninger om den i stk. 1 omhandlede person ("ansøgeren") og, hvis det er relevant, om dennes repræsentant

(c) en angivelse af, hvilke ugyldighedsgrunde begæringen er baseret på.

Or. en

**Ændringsforslag 69
Javier Zarzalejos**

**Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 5**

5. Begæringen om ugyldighed behandles af et af Kontoret nedsat ugyldighedspanel i overensstemmelse med de regler, der gælder for prøvningspaneler. Ugyldighedspanelet må dog ikke omfatte sagsbehandlere, der tidligere har været involveret i det prøvningspanel, der har behandlet ansøgningen om enhedscertifikatet, og heller ikke undersøgere, der er involveret i eventuelle relaterede indsigelses- eller klagesager. udgår

Or. en

**Ændringsforslag 70
Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 6

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6. Begæringen om ugyldighed afslås, udgår såfremt Kontoret eller en kompetent domstol som omhandlet i artikel 24 har truffet afgørelse i en sag vedrørende samme spørgsmål mellem de samme parter, og Kontorets eller den pågældende domstols afgørelse vedrørende denne ansøgning har fået retskraft.

Or. en

Ændringsforslag 71 Javier Zarzalejos

Forslag til forordning Artikel 22 – stk. 7

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7. Hvis ugyldighedspanelet konstaterer, at begæringen om ugyldighed ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser det begæringen som uantagelig og meddeler dette til ansøgeren.

Or. en

Ændringsforslag 72 Javier Zarzalejos

Forslag til forordning Artikel 22 – stk. 8

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8. Afgørelsen om at afvise en begæring om ugyldighed som uantagelig meddeles indehaveren af enhedscertifikatet sammen med en kopi af begæringen.

Ændringsforslag 73
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 9

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

9. Hvis begæringen om ugyldighed ikke afvises som uantagelig, videresender Kontoret straks denne begæring til indehaveren af enhedscertifikatet og offentliggør den i registret. Hvis der er indgivet flere begæringer om ugyldighed, giver Kontoret straks de øvrige ansøgere meddelelse herom.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 74
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 10

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

10. Kontoret træffer afgørelse om begæringen om ugyldighed inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 75
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 11

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

11. Hvis behandlingen af begæringen om ugyldighed viser, at en eller flere af betingelserne i artikel 21 er opfyldt, erklæres enhedscertifikatet ugyldigt. Hvis det ikke er tilfældet, afvises begæringen om ugyldighed. Udfaldet indføres i registret. **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 76
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 12

Kommissionens forslag

12. Hvis enhedscertifikatet erklæres helt eller delvis ugyldigt, anses retsvirkningerne i henhold til denne forordning for ikke at have eksisteret.

Ændringsforslag

12. Hvis enhedscertifikatet erklæres helt eller delvis ugyldigt, anses retsvirkningerne i henhold til denne forordning for ikke at have eksisteret.

Or. en

Ændringsforslag 77
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 13

Kommissionens forslag

13. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 49 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om proceduren for erklæring om ugyldighed. **udgår**

Ændringsforslag

Or. en

Ændringsforslag 78

Javier Zarzalejos

**Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. En kompetent domstol i en medlemsstat afviser et modkrav om ugyldighed, såfremt **Kontoret** allerede har truffet endelig afgørelse i en sag vedrørende samme spørgsmål mellem de samme parter.

Ændringsforslag

2. En kompetent domstol i en medlemsstat afviser et modkrav om ugyldighed, såfremt **Den Fælles Patentdomstol** allerede har truffet endelig afgørelse i en sag vedrørende samme spørgsmål mellem de samme parter.

Or. en

**Ændringsforslag 79
Javier Zarzalejos**

**Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 4**

Kommissionens forslag

4. Den kompetente domstol i en medlemsstat, ved hvilken der er fremsat modkrav med påstand om et enhedscertifikats ugyldighed, må ikke behandle modkravet, før enten den interesserede part eller domstolen har meddelt **Kontoret** datoen for fremsættelsen af modkravet. **Kontoret indfører denne oplysning i registret. Var begæringen om enhedscertifikatets ugyldighed allerede blevet fremsat for Kontoret, før modkravet blev indgivet, skal domstolen underrettes herom af Kontoret og udsætte behandlingen af sagen, indtil afgørelsen vedrørende begæringen er endelig, eller indtil begæringen er trukket tilbage.**

Ændringsforslag

4. Den kompetente domstol i en medlemsstat, ved hvilken der er fremsat modkrav med påstand om et enhedscertifikats ugyldighed, må ikke behandle modkravet, før enten den interesserede part eller domstolen har meddelt **Den Fælles Patentdomstol** datoen for fremsættelsen af modkravet. **Hvis der allerede er indledt en sag om ugyldighed af enhedsattesten ved Den Fælles Patentdomstol, inden modkravet er blevet indgivet, skal domstolen underrettes herom af Den Fælles Patentdomstol og udsætte behandlingen af sagen, indtil der er truffet endelig afgørelse i den sag, der er anlagt ved Den Fælles Patentdomstol.**

Or. en

**Ændringsforslag 80
Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Den kompetente domstol, som skal afgøre et modkrav om en erklæring om ugyldighed, kan på begæring af indehaveren af enhedscertifikat og efter at have hørt de øvrige parter udsætte sagens behandling og opfordre sagsøgte til inden for en af domstolen fastsat frist at indgive begæring til Kontoret om enhedscertifikatets ugyldighed. Indgives begæringen ikke inden for den fastsatte frist, optages sagen til fortsat behandling; modkravet anses for frafaldet. Udsætter den kompetente domstol i en medlemsstat sagens behandling, kan den anordne anvendelse af foreløbige, herunder sikrende retsmidler, for det tidsrum, udsættelsen varer.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 81
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 3

Kommissionens forslag

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.**

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

Or. en

Ændringsforslag 82
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 3 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Enhver skriftlig begrundelse for klagen skal indgives senest 3 måneder efter datoen for meddelelsen af begrundelsen for klagen. Kontoret fastsætter en dato for mundtlig høring senest 3 måneder efter indgivelsen af svaret på appelgrundene eller senest 6 måneder efter indgivelsen af begrundelsen for klagen, alt efter hvilken dato der kommer først.

Kontoret træffer en skriftlig afgørelse senest 3 måneder efter datoen for den mundtlige høring.

Or. en

Ændringsforslag 83
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 5

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5. Hvis en klage fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen, *kan* appelkammerets afgørelse annullere eller ændre udtalelsen.

5. Hvis en klage fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen, *skal* appelkammerets afgørelse annullere eller ændre udtalelsen.

Or. en

Ændringsforslag 84
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. De af appelkammerets medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål

4. De af appelkammerets medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål

vedrørende enhedscertifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001.

vedrørende enhedscertifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001. ***Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.***

Or. en

Ændringsforslag 85
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kontoret opkræver et gebyr for klager, ***indsigelser, begæringer om ugyldighed*** og begæringer om overgang.

Ændringsforslag

2. Kontoret opkræver et gebyr for klager og begæringer om overgang.

Or. en

Ændringsforslag 86
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Ansøgeren har ansvaret for, at oplysninger og dokumentation, der er indsendt i forbindelse med ansøgningen, er korrekte.

Or. en

Ændringsforslag 87
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 1 – litra k

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(k) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse og resultatet af indsigelsessagen, herunder, hvis det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 88
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 36 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

En ansat hos en juridisk person kan også repræsentere andre juridiske personer, **som er økonomisk knyttet til** den juridiske person, der repræsenteres af denne ansatte.

En ansat hos en juridisk person kan også repræsentere andre juridiske personer, **der er en del af den samme virksomhed på tidspunktet for indgivelsen af en ansøgningen om et certifikat som** den juridiske person, der repræsenteres af denne ansatte.

Or. en

Ændringsforslag 89
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 37 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(c) træffe afgørelse om indsigelser mod prøvningsudtalelser **udgår**

Or. en

Ændringsforslag 90

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning

Artikel 37 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

(d) træffe afgørelse om begæringer om ugyldighed

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 91

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning

Artikel 39 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel, *et indsigelsespanel eller et ugyldighedspanel* er ikke offentlig.

Ændringsforslag

2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel er ikke offentlig.

Or. en

Ændringsforslag 92

Marie Toussaint

Forslag til forordning

Artikel 40 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Anser Kontoret 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 det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. *Når en ekspert indkaldes, kontrolleres det, at eksperten ikke har interessekonflikter.* Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.

Or. en

Ændringsforslag 93
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på de i stk. 2 *eller de i artikel 15, stk. 1 og 3*, nævnte frister.

Ændringsforslag

5. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på de i stk. 2 nævnte frister.

Or. en

Ændringsforslag 94
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Den tabende part i *indsigelsessager og* ugyldighedssager, herunder i relaterede klagesager, betaler de gebyrer, som den anden part har betalt. Den tabende part betaler også alle nødvendige omkostninger i forbindelse med sagen, som den anden part har afholdt, herunder rejseudgifter, opholdsudgifter og salær til en befuldmægtiget, inden for rammerne af de maksimumssatser, som er fastsat for hver omkostningskategori i gennemførelsesretsakten, der vedtages i overensstemmelse med artikel 7. De gebyrer, som den tabende part skal betale, er begrænset til de gebyrer, som den anden part i sagen har betalt.

Ændringsforslag

1. Den tabende part i ugyldighedssager, herunder i relaterede klagesager, betaler de gebyrer, som den anden part har betalt. Den tabende part betaler også alle nødvendige omkostninger i forbindelse med sagen, som den anden part har afholdt, herunder rejseudgifter, opholdsudgifter og salær til en befuldmægtiget, inden for rammerne af de maksimumssatser, som er fastsat for hver omkostningskategori i gennemførelsesretsakten, der vedtages i overensstemmelse med artikel 7. De gebyrer, som den tabende part skal betale, er begrænset til de gebyrer, som den anden part i sagen har betalt.

Or. en

Ændringsforslag 95
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning

Artikel 49 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 15, *stk. 13, artikel 22, stk. 13, artikel 26*, stk. 8, artikel 28, artikel 32, stk. 2, artikel 39, stk. 4, artikel 40, stk. 6, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 5, og artikel 45, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den xxxxxx [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = datoen for ikrafttræden].

Ændringsforslag

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 26, stk. 8, artikel 28, artikel 32, stk. 2, artikel 39, stk. 4, artikel 40, stk. 6, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 5, og artikel 45, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den xxxxxx [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = datoen for ikrafttræden].

Or. en

Ændringsforslag 96

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning

Artikel 49 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Den i artikel 15, *stk. 13, artikel 22, stk. 13*, artikel 26, stk. 8, artikel 28, artikel 32, stk. 2, artikel 39, stk. 4, artikel 40, stk. 6, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 5, og artikel 45, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Ændringsforslag

3. Den i artikel 26, stk. 8, artikel 28, artikel 32, stk. 2, artikel 39, stk. 4, artikel 40, stk. 6, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 5, og artikel 45, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Or. en

Ændringsforslag 97

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 49 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel **15, stk. 13, artikel 22, stk. 13**, artikel 26, stk. 8, artikel 28, artikel 32, stk. 2, artikel 39, stk. 4, artikel 40, stk. 6, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 5, og artikel 45, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har **informeret** Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Ændringsforslag

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel artikel 26, stk. 8, artikel 28, artikel 32, stk. 2, artikel 39, stk. 4, artikel 40, stk. 6, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 5, og artikel 45, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har **underrettet** Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Or. en

Ændringsforslag 98
Marie Toussaint

Forslag til forordning
Artikel 51 – stk. 1

Kommissionens forslag

Senest den xxxxxx [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af denne forordning.

Ændringsforslag

Senest den xxxxxx [Publikationskontoret: Indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af denne forordning **og forelægger en rapport med de vigtigste konklusioner for Europa-Parlamentet og Rådet. I sin rapport evaluerer og vurderer Kommissionen, om det er hensigtsmæssigt at indføre en central godkendelsesprocedure for plantebeskyttelsesmidler under Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, og om den er effektiv og nødvendig.**

