



Retsudvalget

2023/0128(COD)

13.11.2023

ÆNDRINGSFORSLAG 17 - 57

Udkast til betænkning

Tiemo Wölken

(PE753.705v01-00)

Det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler
(omarbejdning)

Forslag til forordning

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

Ændringsforslag 17 Javier Zarzalejos

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. 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 18 Javier Zarzalejos

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,

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

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.

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 19 **Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning **Betragtning 15**

Kommissionens forslag

(15) Som en yderligere foranstaltning for at sikre, at højst ét certifikat beskytter samme produkt i en medlemsstat, kan indehaveren af flere patenter for samme produkt ikke få udstedt mere end et certifikat for produktet. Hvis et produkt imidlertid er beskyttet af to patenter med to indehavere, er det tilladt at udstede et certifikat for det produkt for hver af de to indehavere, hvis de kan dokumentere, at de ikke er **økonomisk forbundne**. Desuden bør der ikke udstedes et certifikat til indehaveren af grundpatentet for så vidt angår et produkt omfattet af en tilladelse, som indehaves af tredjepart, uden denne parts samtykke.

Ændringsforslag

(15) Som en yderligere foranstaltning for at sikre, at højst ét certifikat beskytter samme produkt i en medlemsstat, kan indehaveren af flere patenter for samme produkt ikke få udstedt mere end et certifikat for produktet. Hvis et produkt imidlertid er beskyttet af to patenter med to indehavere, er det tilladt at udstede et certifikat for det produkt for hver af de to indehavere, hvis de kan dokumentere, at de ikke er **en del af den samme virksomhed på tidspunktet for indgivelsen af en ansøgning om et certifikat**. Desuden bør der ikke udstedes et certifikat til indehaveren af grundpatentet for så vidt angår et produkt omfattet af en tilladelse, som indehaves af tredjepart, uden denne parts samtykke.

Or. en

Ændringsforslag 20 **Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning **Betragtning 27**

Kommissionens forslag

(27) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat såvel som andre proceduremæssige gebyrer såsom gebyrer i forbindelse med **indsigelse og** klager. De gebyrer, som Kontoret opkræver, bør fastsættes i en gennemførelsesretsakt.

Ændringsforslag

(27) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat såvel som andre proceduremæssige gebyrer såsom gebyrer i forbindelse med klager. De gebyrer, som Kontoret opkræver, bør fastsættes i en gennemførelsesretsakt.

Or. en

Ændringsforslag 21 **Javier Zarzalejos**

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 interessekonflikter.

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 patentrelaterede anliggender**, 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 patenteksaminatorer har den relevante ekspertise og tilstrækkelig erfaring med vurdering af supplerende beskyttelsescertifikater. Der bør** fastsættes **passende supplerende** kriterier for specifikke undersøgernes deltagelse i den centraliserede procedure, navnlig hvad angår kvalifikationer og interessekonflikter.

Or. en

Ændringsforslag 22

Javier Zarzalejos

**Forslag til forordning
Betragtning 34**

Kommissionens forslag

(34) For at beskytte tredjeparternes proceduremæssige rettigheder og sikre et komplet system med afhjælpende foranstaltninger bør tredjeparter have mulighed for at gøre indsigelse mod en prøvningsudtalelse ved at indlede en indsigelsessag inden for en kort frist efter udtalelsens offentliggørelse, og denne indsigelse kan resultere i ændring af udtalelsen.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

**Ændringsforslag 23
Javier Zarzalejos**

**Forslag til forordning
Betragtning 35**

Kommissionens forslag

(35) Efter færdiggørelse af prøvningen af en centraliseret ansøgning og efter at fristen for **klage og indsigelse** er udløbet eller, alt efter tilfældet, efter at der er truffet endelig afgørelse, bør udtalelsen fremsendes til de respektive patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater.

Ændringsforslag

(35) Efter færdiggørelse af prøvningen af en centraliseret ansøgning og efter at fristen for **at klage** er udløbet eller, alt efter tilfældet, efter at der er truffet endelig afgørelse, bør udtalelsen fremsendes til de respektive patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater.

Or. en

**Ændringsforslag 24
Javier Zarzalejos**

**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 proceduremæssige rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler bør** ansøgeren eller en anden part, **der** påvirkes negativt af en afgørelse fra 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.

Or. en

Ændringsforslag 25 **Javier Zarzalejos**

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 betragtning.

Ændringsforslag

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

Or. en

Ændringsforslag 26 **Javier Zarzalejos**

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

Kommissionens forslag

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*.

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 *en del af samme virksomhed på tidspunktet for indgivelsen af en ansøgning om et certifikat. 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.*

Or. en

Ændringsforslag 27
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 26

Kommissionens forslag

[...]

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 28
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Indsigelse kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af

Ændringsforslag

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.

betingelserne i artikel 3 **eller 6** ikke er opfyldt i en eller flere udpegede medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 29

Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 4 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) ethvert bevis, som indsigeren har påberåbt sig.

Or. en

Ændringsforslag 30

Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 6

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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 afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser **det** indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren herom, **inklusive begrundelsen herfor, så snart det er praktisk muligt efter indgivelsen af indsigelsesskrivelsen**, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

Or. en

Ændringsforslag 31

Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 7 – afsnit 2

Kommissionens forslag

En indsigelse kan ikke antages til realitetsbehandling, hvis Kontoret har truffet endelig afgørelse om en tidligere klage vedrørende samme genstand, og Kontorets afgørelse om klagen har fået retskraft.

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 32

Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 9

Kommissionens forslag

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

Ændringsforslag

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

Or. en

Ændringsforslag 33

Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 10

Kommissionens forslag

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.***

Ændringsforslag

10. ***Hvis der gøres mere end én indsigelse mod den samme prøvningsudtalelse, hører Kontoret indsigelserne samlet og træffer en fælles afgørelse.***

Or. en

Ændringsforslag 34
Raffaele Stancanelli

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, og Kontoret *offentliggør sin fulde afgørelse* i registret.

Or. en

Ændringsforslag 35
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 12 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

Or. en

Ændringsforslag 36
Javier Zarzalejos

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

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.

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.**

Or. en

Ændringsforslag 37 **Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning **Artikel 27 – stk. 5**

Kommissionens forslag

5. Hver kompetent national myndighed, der er udnævnt i henhold til denne artikel, forelægger Kontoret en liste over de individuelle undersøgere, der står til rådighed for deltagelse i **prøvnings- og indsigelsesprocedurer**. Hver af disse kompetente nationale myndigheder ajourfører denne liste i tilfælde af en ændring.

Ændringsforslag

5. Hver kompetent national myndighed, der er udnævnt i henhold til denne artikel, forelægger Kontoret en liste over de individuelle undersøgere, der står til rådighed for deltagelse i **prøvningsprocedurer**. Hver af disse kompetente nationale myndigheder ajourfører denne liste i tilfælde af en ændring.

Or. en

Ændringsforslag 38 **Javier Zarzalejos**

Forslag til forordning **Artikel 28 – 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 39
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 28 – 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.

Ændringsforslag

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

Or. en

Ændringsforslag 40
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Kontoret offentliggør en årlig oversigt over antallet af procedurer, herunder procedurer for prøvning, **indsigelse** og klage, 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 41
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 29 – 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

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 **fire** måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

senest **tre** måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

Or. en

Ændringsforslag 42
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Enhver skriftlig erklæring som svar på begrundelsen 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 begrundelsen for klagen 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 43
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 4

Kommissionens forslag

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.

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 medlemmerne af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres***

*tidligere erfaringer med spørgsmål
vedrørende supplerende
beskyttelsescertifikater eller patenter tages
i betragtning.*

Or. en

Ændringsforslag 44
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 32 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. 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, fremsender Kontoret prøvningsudtalelsen og oversættelser heraf til den kompetente nationale myndighed i hver af de udpegede medlemsstater.

Ændringsforslag

1. Når fristen for indgivelse af en klage er udløbet, uden at der er indgivet klager, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, fremsender Kontoret prøvningsudtalelsen og oversættelser heraf til den kompetente nationale myndighed i hver af de udpegede medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 45
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 33 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kontoret opkræver et gebyr for en klage *og en indsigelse*.

Ændringsforslag

2. Kontoret opkræver et gebyr for en klage.

Or. en

Ændringsforslag 46
Javier Zarzalejos

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

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

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

udgår

Or. en

Ændringsforslag 47
Raffaele Stancanelli

Forslag til forordning
Artikel 35 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 35a

Det faktum, at der i registret eksisterer et supplerende beskyttelsescertifikat, som er udstedt, eller som der er ansøgt om, er ikke en gyldig grund til at afvise, suspendere, udsætte, inddrage eller tilbagekalde afgørelser vedrørende markedsføringstilladelser, et lægemiddels pris eller dets optagelse i den offentlige sygesikringsordning eller offentlige og private indkøb af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 48
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 37 – 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 på tidspunktet for indgivelsen af en ansøgningen om et certifikat er en del af den samme virksomhed som*** den juridiske person, der repræsenteres af denne ansatte.

Ændringsforslag 49
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Den kombinerede ansøgning skal undergå en fælles centraliseret prøvningsprocedure såvel som en fælles **indsigelses- eller** klageprocedure, såfremt denne er indledt mod en udtalelse eller afgørelse vedrørende både den centraliserede ansøgning og ansøgningen om et enhedscertifikat.

Ændringsforslag

2. Den kombinerede ansøgning skal undergå en fælles centraliseret prøvningsprocedure såvel som en fælles klageprocedure, såfremt denne er indledt mod en udtalelse eller afgørelse vedrørende både den centraliserede ansøgning og ansøgningen om et enhedscertifikat.

Or. en

Ændringsforslag 50
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

(c) træffe afgørelse om indsigelser mod prøvningsudtalelser

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Ændringsforslag 51
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel **eller et indsigelsespanel** er

Ændringsforslag

2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel er ikke offentlig.

ikke offentlig.

Or. en

Ændringsforslag 52
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 48 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på de i stk. 2 **eller de i artikel 26, 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 53
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 50 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Den tabende part i **indsigelsessager, herunder 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 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 54
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel **26, stk. 13, artikel 29**, stk. 8, artikel 31, artikel 41, stk. 2, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 6, artikel 45, stk. 4, artikel 46, stk. 5, og artikel 49, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Ændringsforslag

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 41, stk. 2, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 6, artikel 45, stk. 4, artikel 46, stk. 5, og artikel 49, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Or. en

Ændringsforslag 55
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Den i artikel **26, stk. 13, artikel 29**, stk. 8, artikel 31, artikel 41, stk. 2, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 6, artikel 45, stk. 4, artikel 46, stk. 5, og artikel 49, 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 29, stk. 8, artikel 31, artikel 41, stk. 2, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 6, artikel 45, stk. 4, artikel 46, stk. 5, og artikel 49, 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 56

Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 54 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel **26, stk. 13, artikel 29**, stk. 8, artikel 31, artikel 41, stk. 2, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 6, artikel 45, stk. 4, artikel 46, stk. 5, og artikel 49, 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 29, stk. 8, artikel 31, artikel 41, stk. 2, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 6, artikel 45, stk. 4, artikel 46, stk. 5, og artikel 49, 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.

Or. en

Ændringsforslag 57
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 58 – stk. 2

Kommissionens forslag

Artikel 19-52 og 54-56 finder anvendelse fra [Publikationskontoret: indsæt venligst den første dag i den **tolvte** måned efter forordningens ikrafttræden].

Ændringsforslag

Artikel 19-52 og 54-56 finder anvendelse fra [Publikationskontoret: Indsæt venligst: den første dag i den **24.** måned efter forordningens ikrafttræden].

Or. en