



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. heinäkuuta 2024
(OR. en)

10564/24

Toimielinten välinen asia:
2023/0128(COD)

CODEC 1395
PI 80
PHARM 85
PESTICIDE 32
COMPET 749
MI 662
IND 345
PE 144

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 26.–29. helmikuuta 2024)

I JOHDANTO

Esittelijä Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) esitti oikeudellisten asioiden valiokunnan (JURI) puolesta edellä mainittua asetusehdotusta koskevan mietinnön, joka sisälsi 33 tarkistusta (tarkistukset 1–33).

Lisäksi EPP-ryhmä esitti yhden tarkistuksen (tarkistus 34).

II ÄÄNESTYS

Euroopan parlamentti hyväksyi 28. helmikuuta 2024 pidetyssä täysistuntoäänestyksessä asetusehdotukseen tehdyt tarkistukset 1–33. Muita tarkistuksia ei hyväksytty.

Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa lainsäädäntöpäätöslauselmassa.

P9_TA(2024)0098

Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistus (uudelleenlaadittu)

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 28. helmikuuta 2024 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu) (COM(2023)0223 – C9-0149/2023 – 2023/0128(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys – uudelleenlaatiminen)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0223),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan 1 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0149/2023),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 27. syyskuuta 2023 antaman lausunnon¹,
 - ottaa huomioon säädösten uudelleenlaatimistekniikan järjestelmällisestä käytöstä 28. marraskuuta 2001 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen²,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 110 ja 59 artiklan,
 - ottaa huomioon maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan lausunnon,
 - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan mietinnön (A9-0023/2024),
- A. toteaa, että Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission oikeudellisista yksiköistä koostuvan neuvoa-antavan ryhmän mukaan komission ehdotus ei sisällä muita sisällön muutoksia kuin ne, jotka siinä on sellaisiksi yksilöity, ja siinä ainoastaan kodifioidaan aikaisemman säädöksen muuttumattomina säilyvät säännökset näiden muutosten kanssa säännösten asiasisältöä muuttamatta;
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan ja ottaa huomioon Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission oikeudellisista yksiköistä koostuvan neuvoa-antavan ryhmän suositukset;

¹ EUVL C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² EYVL C 77, 28.3.2002, s. 1.

2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

(11) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee **sitä** patentin jättämispäivänä **annetun kuvauksen perusteella**. Tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että tuotteen tehoaine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa. Jos kyseessä on valmiste, tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että jokainen tehoaine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, kunhan jokainen **niistä** on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.

Tarkistus

(11) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee **patentin kuvausta perustuen asiaankuuluvaa alaa koskevaan yleiseen tietämykseensä ja tekniikan tasoon** patentin jättämispäivänä **tai peruspatentin etuoikeuspäivänä**. Tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että tuotteen tehoaine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, **tai** jos kyseessä on valmiste, tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että jokainen tehoaine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, kunhan jokainen **tehoaine** on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella **ja tekniikan tason perusteella patentin jättämispäivänä tai peruspatentin tai etuoikeuspäivänä**.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

(12) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai sen kasvinterveyden kannalta vastaavalle johdannaiselle, kuten suoloille, estereille, eettereille, isomeereille, isomeerien seoksille tai komplekseille ei olisi jo annettu aiempaa todistusta **joko yksin tai yhdessä yhden tai useamman muun vaikuttavan aineen kanssa** riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri tarkoitusta varten.

Tarkistus

(12) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai sen kasvinterveyden kannalta vastaavalle johdannaiselle, kuten suoloille, estereille, eettereille, isomeereille, isomeerien seoksille tai komplekseille, ei olisi jo annettu aiempaa todistusta riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri tarkoitusta varten.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

(32) Keskitetyn todistushakemuksen tutkimisen suorittaa viraston valvonnassa tutkintalautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen ja kaksi kansallisten patenttivilastojen palveluksessa olevaa tutkijaa. Näin varmistettaisiin, että lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla asiantuntemusta, jota tällä hetkellä on vain kansallisissa virastoissa. Tutkimuksen optimaalisen laadun varmistamiseksi olisi vahvistettava asianmukaiset **kriteerit** erityistutkijoiden osallistumiselle keskitettyyn menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen

Tarkistus

(32) Keskitetyn todistushakemuksen tutkimisen suorittaa viraston valvonnassa tutkintalautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen ja kaksi kansallisten patenttivilastojen palveluksessa olevaa tutkijaa. Näin varmistettaisiin, että lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa **ja niihin liittyvissä patenttiasioissa** hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla asiantuntemusta, jota tällä hetkellä on vain kansallisissa virastoissa. Tutkimuksen optimaalisen laadun varmistamiseksi **viraston ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi varmistettava, että**

osalta.

nimetyillä tutkijoilla on tarvittava asiantuntemus ja riittävä kokemus lisäsuojatodistusten arvioinnista. Olisi vahvistettava asianmukaiset ***lisäkriteerit*** erityistutkijoiden osallistumiselle keskitettyyn menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti

(40) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava oikeus valittaa päätöksestä viraston valituslautakunnalle kahden kuukauden kuluessa maksua vastaan. Hakijan olisi voitava valittaa myös tutkimuslausunnosta. Valituslautakunnan päätöksistä puolestaan olisi voitava valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka voi kumota riitautetun päätöksen tai muuttaa sitä. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, johon sisältyy pyyntö yhtenäisestä todistuksesta, voidaan tehdä yhteinen valitus.

Tarkistus

(40) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava ***menettelyllisten oikeuksien turvaamiseksi ja oikeussuojakeinojen kattavan järjestelmän varmistamiseksi*** oikeus valittaa päätöksestä viraston valituslautakunnalle kahden kuukauden kuluessa maksua vastaan. Hakijan olisi voitava valittaa myös tutkimuslausunnosta. Valituslautakunnan päätöksistä puolestaan olisi voitava valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka voi kumota riitautetun päätöksen tai muuttaa sitä. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, johon sisältyy pyyntö yhtenäisestä todistuksesta, voidaan tehdä yhteinen valitus.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 41 kappale

Komission teksti

(41) Kun nimitetään valituslautakuntien jäseniä käsittelemään keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita, olisi otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksesta tai patenttiasioista.

Tarkistus

(41) Kun nimitetään valituslautakuntien jäseniä käsittelemään keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita, olisi otettava huomioon heidän **asiaankuuluva asiantuntemuksensa, riippumattomuutensa ja riittävä** aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksesta tai patenttiasioista.

Tarkistus 6

**Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – 15 a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(15 a) 'taloudellisesti sidoksissa olemisella' sitä, että joku peruspatentin haltijoista, joilla on kaksi tai useampia samaa tuotetta suojaavia peruspatentteja, suoraan tai välillisesti yhden tai useamman välittäjän toimesta käyttää määräysvaltaa, on toisen haltijan määräysvallassa tai on toisen haltijan kanssa saman määräysvallan alaisena.

Tarkistus 7

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Useamman samaa tuotetta koskevan

2. Useamman samaa tuotetta koskevan

patentin haltijalle ei voida antaa useampia todistuksia kyseisen tuotteen osalta. Jos kuitenkin kaksi tai useampia hakemuksia on vireillä, samalle tuotteelle voidaan antaa kaksi tai useampia todistuksia kahdelle tai useammalle patentinhaltijalle, joilla on eri patentit tälle samalle tuotteelle, jos haltijat eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa.

patentin haltijalle ei voida antaa useampia todistuksia kyseisen tuotteen osalta. Jos kuitenkin kaksi tai useampia hakemuksia on vireillä, samalle tuotteelle voidaan antaa kaksi tai useampia todistuksia kahdelle tai useammalle patentinhaltijalle, joilla on eri patentit tälle samalle tuotteelle, jos haltijat eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa. ***Samaa periaatetta sovelletaan soveltuvien osien hakemuksiin, jotka haltija on tehnyt samasta tuotteesta, josta on aikaisemmin annettu yksi tai useampi todistus tai yhtenäinen todistus muille eri patenttien eri haltijoille.***

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c a) tapauksen mukaan tämän asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kolmannen osapuolen suostumus;

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) todistus on annettu vastoin 3 artiklaa;

(a) todistus on annettu vastoin 3 ***ja 6*** artiklaa;

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi 23 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun myönteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

Tarkistus

2. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 kohdan **ja 6 artiklan 2 kohdan** mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun myönteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi 23 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun kielteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

Tarkistus

3. Jos todistusta koskeva keskitetty hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 kohdan **ja 6 artiklan 2 kohdan** mukaisia kaikkien tai joidenkin nimettyjen jäsenvaltioiden osalta, virasto antaa kyseisiä jäsenvaltioita koskevan perustellun kielteisen tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Väite voidaan tehdä ainoastaan sillä perusteella, että yksi tai useampi 3 artiklassa säädetyistä edellytyksistä ei täyty yhden tai useamman nimetyn jäsenvaltion osalta.

Tarkistus

2. Väite voidaan tehdä ainoastaan sillä perusteella, että yksi tai useampi 3 artiklassa ***tai 6 artiklassa*** säädetyistä edellytyksistä ei täyty yhden tai useamman nimetyn jäsenvaltion osalta.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 4 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) todisteet, joita väitteen tekijä käyttää väitteensä perusteluina.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Jos väitelautakunta toteaa, että väiteilmoitus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, sen on jätettävä väite tutkimatta ja ilmoitettava ***siitä*** väitteen ***esittäjälle***, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen tekemiselle asetetun määräajan päättymistä.

6. Jos väitelautakunta toteaa, että väiteilmoitus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, sen on jätettävä väite tutkimatta ja ilmoitettava ***päätöksensä ja sen perustelut*** väitteen ***tekijälle***, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen tekemiselle asetetun määräajan päättymistä.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a. Tapauksissa, joissa tutkimuslausuntoa vastaan on esitetty useita väitteitä, virasto käsittelee väitteet yhdessä ja tekee yhden yhteisen päätöksen kaikista esitetyistä väitteistä.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 9 kohta

Komission teksti

Tarkistus

9. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos asian monimutkaisuus vaatii pidemmän ajan.

9. Virasto tekee **väitteestä päätöksen, johon se liittää yksityiskohtaiset perustelut**, kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos asian monimutkaisuus vaatii pidemmän ajan.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 10 kohta

Komission teksti

Tarkistus

10. Jos väitelautakunta katsoo, että mikään väitteen perusteista ei estä tutkimuslausunnon pitämistä voimassa, se

10. Jos väitelautakunta katsoo, että mikään väitteen perusteista ei estä tutkimuslausunnon pitämistä voimassa, se

hylkää väitteen, ja virasto lisää tästä maininnan rekisteriin.

hylkää väitteen **ja ilmoittaa päätöksestään väitteen tekijälle**, ja virasto lisää tästä maininnan rekisteriin.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 11 kohta

Komission teksti

11. Jos väitelautakunta katsoo, että vähintään yksi väitteen perusteista estää tutkimuslausunnon pitämisen voimassa, se antaa muutetun lausunnon, ja virasto lisää tästä maininnan rekisteriin.

Tarkistus

11. Jos väitelautakunta katsoo, että vähintään yksi väitteen perusteista estää tutkimuslausunnon pitämisen voimassa, se antaa muutetun lausunnon **ja ilmoittaa päätöksestään väitteen tekijälle**, ja virasto lisää tästä maininnan rekisteriin.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi 26 artikla – 12 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 a. On varmistettava, että koko väitemenettely on täysin avoin, ja sen on oltava julkinen aina kun se on mahdollista.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi 27 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Virasto voi virastolle esitetystä pyynnöstä nimetä minkä tahansa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tutkimusmenettelyyn osallistuvaksi virastoksi. Kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on nimetty tämän artiklan mukaisesti, sen on nimettävä yksi tai useampi tutkija, joka osallistuu yhden tai useamman keskitetyn hakemuksen käsittelyyn.

Tarkistus

1. Virasto voi virastolle esitetystä pyynnöstä nimetä minkä tahansa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tutkimusmenettelyyn osallistuvaksi virastoksi. Kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on nimetty tämän artiklan mukaisesti, sen on nimettävä yksi tai useampi tutkija, joka osallistuu yhden tai useamman keskitetyn hakemuksen käsittelyyn, ***käyttäen perusteena hänen tai heidän asiaankuuluvaa asiantuntemustaan ja kokemustaan alalta.***

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) osallistuvien virastojen kesken vallitsee maantieteellinen tasapaino;

Tarkistus

a) lautakunnassa on asiaankuuluvaa asiantuntemusta ja riittävää kokemusta patenttien ja lisäsuojatodistusten tutkimisesta ja erityisesti, että ainakin yhdellä tutkijalla on vähintään viiden vuoden kokemus patenttien ja lisäsuojatodistusten tutkimisesta;

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 3 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**a a) osallistuvien virastojen kesken
vallitsee mahdollisuuksien mukaan
maantieteellinen tasapaino;**

Tarkistus 23

**Ehdotus asetukseksi
28 artikla – 3 kohta – c alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

(c) enintään yksi tutkija on sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää 10 artiklan 5 kohdassa säädettyä poikkeusta.

c) yksikään tutkija **ei ole** sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää 10 artiklan 5 kohdassa säädettyä poikkeusta.

Tarkistus 24

**Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä **neljän** kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.

3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet ja näitä perusteluja tukevat todisteet sisältävä kirjelmä on jätettävä **kolmen** kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.

Mahdolliset vastaukset valituksen perusteisiin on toimitettava kirjallisesti viimeistään kolmen kuukauden kuluttua valituksen perusteet sisältävän kirjelmän jättämispäivästä. Viraston on tarvittaessa vahvistettava suullisen menettelyn päivämäärä kolmen kuukauden kuluessa vastauksen jättämisestä tai kuuden kuukauden kuluessa valituksen perusteet sisältävän kirjelmän jättämisestä sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Virasto tekee kirjallisen päätöksen kolmen kuukauden kuluessa suullisen kuulemisen päivämäärästä tai valituksen perusteet sisältävään kirjelmään annetun vastauksen toimittamisesta.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Virasto ilmoittaa hakijalle päätöksensä viipymättä.

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Jos viraston valituslautakunnille tehty valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen ja joka

5. Jos viraston valituslautakunnille tehty valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen ja joka

toimitetaan virastolle, lautakuntien päätös **voi kumota** lausunnon tai muuttaa sitä ennen sen toimittamista nimettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.

toimitetaan virastolle, lautakuntien päätös **kumoaa** lausunnon tai muuttaa sitä ennen sen toimittamista nimettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

4. Keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti. **Kun nimitetään valituslautakuntien jäseniä käsittelemään keskitettyjä todistushakemuksia koskevia asioita, heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistus- tai patenttiasioista otetaan huomioon.**

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi 30 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Keskitettyjä todistushakemuksia koskevissa asioissa valituslautakuntiin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 2017/1001 166 artiklan 9 kohtaa.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti

(j) **tutkimuslausunnon** päivämäärä ja **tiivistelmä** kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta;

Tarkistus

j) päivämäärä ja **tutkimuslausunto** kunkin nimetyn jäsenvaltion osalta;

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 1 kohta – l alakohta

Komission teksti

(l) tarvittaessa hakemuksesta tehty väite, sen tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Tarkistus

l) tarvittaessa hakemuksesta tehty väite, **sen tila**, sen tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 1 kohta – m alakohta

Komission teksti

(m) tarvittaessa hakemuksesta tehty valitus, valitusmenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Tarkistus

m) tarvittaessa hakemuksesta tehty valitus, **sen tila**, valitusmenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi 44 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos virasto tai asianmukainen lautakunta pitää tarpeellisena, että jokin osapuoli, todistaja tai asiantuntija antaa suullisen todistuksen, se kutsuu kyseisen henkilön kuultavaksi. Tällaisessa kutsussa asetettu määräaika on vähintään yksi kuukausi, jollei sovita lyhyemmästä määräajasta.

Tarkistus

3. Jos virasto tai asianmukainen lautakunta pitää tarpeellisena, että jokin osapuoli, todistaja tai asiantuntija antaa suullisen todistuksen, se kutsuu kyseisen henkilön kuultavaksi. ***Kun asiantuntija kutsutaan kuultavaksi, viraston tai asianmukaisen lautakunnan on tarvittaessa varmistettava, ettei hänellä ole eturistiriitoja.*** Tällaisessa kutsussa asetettu määräaika on vähintään yksi kuukausi, jollei sovita lyhyemmästä määräajasta.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi 56 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komissio arvioi viimeistään **XX** päivänä **XX**kuuta **XXXX**[julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivän jälkeen] ja sen jälkeen viiden vuoden välein III luvun soveltamista.

Tarkistus

Komissio arvioi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivän jälkeen] ja sen jälkeen viiden vuoden välein III luvun soveltamista ***ja antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen keskeisistä havainnoista.***